



Universitat
de les Illes Balears

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

INFLUENCIA DE UNA DIETA RICA EN PESCADO EN LOS NIVELES DE METALES PESADOS EN LA LECHE MATERNA

Ana Isabel Moreno Mota

Máster Universitario Nutrición y Alimentación Humana

(Especialidad en Nutrición Clínica)

Centro de Estudios de Postgrado

Año Académico 2021-22

INFLUENCIA DE UNA DIETA RICA EN PESCADO EN LOS NIVELES DE METALES PESADOS EN LA LECHE MATERNA

Ana Isabel Moreno Mota

Trabajo de Fin de Máster

Centro de Estudios de Postgrado

Universidad de las Illes Balears

Año Académico 2021-22

Palabras clave del trabajo: DHA, lactancia materna, leche materna, metales pesados
mercurio, pescado.

Tutora del Trabajo: Silvia Tejada Gavela

RESUMEN

Los beneficios de la lactancia materna (LM), tanto para la madre como para el lactante, son ampliamente reconocidos. De sobra está demostrado que la leche materna es el mejor alimento para el recién nacido en sus primeros meses de vida. La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses, y con alimentación complementaria hasta los dos años o más. Pero existe una relación directa entre la dieta de la madre y la composición de la leche materna y, a su vez, entre ésta y la salud de su descendencia. Por lo tanto, la leche no está libre de contener las sustancias nocivas que lleguen al organismo de la madre a través de los alimentos.

Entre las recomendaciones nutricionales durante la lactancia se encuentra el aporte de ácidos grasos omega-3, en especial el ácido docosahexaenoico (DHA), imprescindible para el correcto desarrollo del sistema nervioso. Una de las principales fuentes de DHA es el pescado, principalmente los pescados grasos como el atún, el salmón o la caballa. El problema es que con frecuencia se encuentran en estos pescados altas concentraciones de metales pesados, que pasan a la leche materna, y de ella al lactante, con sus consecuentes efectos adversos. Los metales pesados que se pueden encontrar en el pescado son mercurio, cadmio, plomo, estaño y arsénico, entre otros. Los recién nacidos son especialmente sensibles al efecto neurotóxico de estos metales pesados, ya que su sistema nervioso está en pleno desarrollo, pudiendo tener consecuencias a nivel motor, cognitivo o comportamental.

En el presente estudio se van a comparar las concentraciones de metales pesados presentes en la leche materna de un grupo de madres lactantes que siguen una dieta mediterránea genérica (2 raciones de pescado semanales) con las de otro grupo que siguen una dieta rica en pescado (4 raciones semanales). Se realizará un seguimiento semanal del consumo de pescado y un análisis, también semanal, del contenido de metales pesados en su leche, durante los 6 primeros meses de lactancia.

Índice

1. Introducción.....	4
2. Hipótesis.....	7
3. Objetivos.....	7
3.1. Objetivo principal.....	7
3.2. Objetivos secundarios.....	7
4. Diseño del estudio.....	8
5. Metodología.....	8
5.1. Selección de participantes.....	8
5.1.1. Criterios de inclusión y exclusión.....	8
5.1.2. Criterios de retirada.....	9
5.1.3. Duración del estudio.....	9
5.1.4. Cálculo del tamaño muestral.....	9
5.2. Desarrollo del estudio.....	9
5.3. Análisis estadístico.....	10
5.4. Aspectos éticos.....	10
5.4.1. Información y consentimiento informado.....	10
5.4.2. Confidencialidad.....	11
5.5. Consideraciones prácticas.....	11
5.5.1. Condiciones de archivo, manejo y procesamiento de datos.....	11
5.5.2. Condiciones de publicación.....	11
REFERENCIAS.....	12

ANEXOS:

- ANEXO I. Nota informativa CAILM (AEP)
- ANEXO II. Hoja de información al paciente
- ANEXO III. Consentimiento informado
- ANEXO IV. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos
- ANEXO V. Conformidad Servicios Implicados
- ANEXO VI. Hoja de registro semanal
- ANEXO VII. Examen Neurológico Neonatal de Hammersmith
- ANEXO VIII. Examen Neurológico de Hammersmith de 2 a 24 meses
- ANEXO IX. Conformidad de la Gerencia
- ANEXO X. Compromiso del investigador

1. Introducción

Los beneficios de la lactancia materna (LM), tanto para la madre como para el lactante, son ampliamente reconocidos. Numerosos estudios demuestran que la LM protege a la madre de sufrir cáncer de mama, cáncer de ovarios y diabetes tipo 2. Sobre la salud infantil tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. A corto plazo previene la mortalidad y mejora la calidad de vida del recién nacido, protegiéndola contra diferentes infecciones comunes en los neonatos (respiratorias, digestivas,...) y, a largo plazo, previene el sobrepeso u obesidad, la diabetes, incluso problemas de maloclusión, además de relacionarse con un mayor coeficiente intelectual (1, 2, 3, 4).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la leche materna es el mejor alimento para el recién nacido en sus primeros meses de vida. Así, recomienda la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses, ya que de ella obtiene los nutrientes y la energía necesaria para su óptimo desarrollo y la sigue recomendando, junto con alimentación complementaria, hasta los dos años o más, puesto que cubre más de la mitad de sus necesidades nutricionales hasta el año de vida y hasta un tercio a los dos años de edad (5).

La leche materna es un fluido producido por la madre que contiene más de 200 sustancias diferentes. Su composición varía a lo largo del tiempo, adaptándose a las necesidades del lactante en las diferentes etapas de su desarrollo (6). Algunos de los nutrientes de la leche materna son sintetizados por los lactocitos y otros provienen de las reservas de la madre, pero algunos se obtienen de la dieta materna. Entre todos estos nutrientes, algunas vitaminas y ácidos grasos provienen exclusivamente de los alimentos que ingiere la madre. Respecto a los ácidos grasos, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA) son los que más varían dependiendo de la ingesta materna, y de ellos, los ácidos grasos omega-3, en especial, el ácido docosahexaenoico (DHA), son los que menor aporte tienen a través de la dieta en los países industrializados (7).

Importancia del DHA

Entre los tres ácidos grasos omega-3, el ácido docosahexaenoico (DHA), el ácido α -linolénico (ALA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA), es el DHA el que más importancia tiene en el desarrollo del sistema nervioso del lactante. Es uno de los componentes principales de la retina, de las membranas de las células nerviosas y de las vainas de mielina, por tanto, primordial para el óptimo desarrollo neurológico del recién nacido durante sus primeros meses de vida y para el correcto funcionamiento de la visión y la cognición (8, 9, 10).

El ALA es el único de los tres que no puede ser sintetizado en el organismo. A partir de él sí se puede obtener EPA y de éste DHA. Pero en la práctica la capacidad de biosíntesis de DHA es

muy baja, no llega al 10%, por lo que se recomienda obtenerlos directamente de la dieta (11). La fuente más rica en DHA se encuentra en la grasa del pescado. Por este motivo muchas autoridades sanitarias recomiendan el consumo de pescado azul a las madres lactantes para aportar la cantidad óptima de DHA a sus hijos a través de la leche materna. Se considera que una ingesta de al menos 200 mg/día de DHA por parte de la madre garantiza los niveles adecuados de éste en la leche materna para aportar sus beneficios al lactante y, a la vez, mantener los niveles maternos necesarios. Esto se conseguiría con dos raciones semanales de pescado azul, como el salmón, el atún o la caballa.

Con este estudio se pretende comprobar si una dieta rica en pescado, recomendable por el aporte de DHA, sería nociva para el lactante por aumentar el contenido de metales pesados en la leche materna por encima de los niveles recomendados.

En una revisión sistemática realizada por *Pajewska-Szmyt et al.* (2019), se relaciona el consumo de pescado con la presencia de dioxinas, en especial los bifenilos policlorados (PCB), en la leche materna. En este estudio -en el que también se tienen en cuenta los metales pesados sin relacionarlos tan específicamente con los productos marinos, sino con la contaminación en general- se plantea el mismo problema con respecto a la recomendación del consumo de pescado a las madres lactantes por su contenido en DHA, sugiriendo como alternativa la complementación con cápsulas de aceite de pescado, aunque sin la seguridad de que estas impurezas se eliminaran completamente de dicho producto (12). En otros estudios se ha descrito la ausencia de consecuencias negativas en el consumo de cantidades superiores de DHA (13,14).

Lactancia materna, pescado y metales pesados

La contaminación es un grave problema que se conoce desde hace décadas. La globalización ha exacerbado la actividad industrial, minera y agrícola intensiva, lo que ha aumentado drásticamente la presencia de diferentes sustancias nocivas en el aire, el suelo y las aguas, y de estos medios a nuestros organismos, muchas veces a través de los alimentos. Entre estos contaminantes se encuentran los metales pesados.

Existe un grupo de metales pesados, conocidos como oligoelementos o micronutrientes, que en pequeñas cantidades son necesarios para el organismo, ya que participan en determinadas funciones bioquímicas. Se incluyen el arsénico (As), el boro (B), el cobalto (Co), el cromo (Cr), el cobre (Cu), el molibdeno (Mo), el manganeso (Mn), el níquel (Ni), el selenio (Se) y el zinc (Zn). Pero existe otro grupo sin función biológica conocida, que son potencialmente tóxicos y que incluirían el bario (Ba), el cadmio (Cd), el mercurio (Hg), el plomo (Pb), el antimonio (Sb) y el bismuto (Bi) (15). Según el estudio titulado “Estudio del arsénico y metales pesados en pescados y mariscos de interés comercial” del “Instituto Español de Oceanografía” en 2003, los metales presentes en mayor proporción en estos productos fueron As, Pb, Hg y Cd (16). El As, aunque es un oligoelemento, en toxicología se estudia junto al otro grupo por su toxicidad en altas concentraciones. El As también se puede encontrar en especies marinas (17). Los

metales pesados que se acumulan en los fondos marinos son consumidos por los microorganismos allí presentes, entrando así en la cadena trófica, lo que provoca una acumulación de los mismos en niveles superiores de dicha cadena trófica. Por lo tanto, las especies situadas al final de esta cadena tienen una mayor cantidad de metales acumulados en su tejido graso y muscular (17).

A pesar de que se conocen multitud de beneficios que tiene la LM para el lactante, no se debe olvidar que los contaminantes que entran en el organismo de la madre, entre ellos los metales pesados, pasan a la leche materna, y de ella al lactante, con sus consecuentes efectos adversos. La leche materna, entre otras muchas cosas, contribuye al correcto funcionamiento del sistema inmunitario del lactante aportando citoquinas, cuya producción es deficitaria en el recién nacido, pero los metales pesados pueden limitar su síntesis en la madre y, por lo tanto, su concentración en la leche materna, provocando un déficit inmunológico que podría tener consecuencias a nivel de todos los sistemas (respiratorio, digestivo, endocrino...). Los metales pesados se relacionan también con retrasos en el desarrollo neurológico, con afectaciones a nivel motor y cognitivo, y con patologías autoinmunes como atopias y alergias (12).

De todos los metales pesados es el Hg en su forma orgánica, el metilmercurio (CH_3Hg^+) a la que mayor importancia le dan las autoridades sanitarias por su alta presencia en el pescado, donde se une a la proteína, no a la grasa como otros contaminantes, lo que hace que sea imposible de eliminar en la limpieza y procesado de los productos marinos (18).

Por este motivo el Comité de Alimentación Infantil y Lactancia Materna (CAILM) de la Asociación Española de Pediatría (AEP) publicó una nota informativa con las recomendaciones de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en la que alerta de la presencia de Hg en los peces, siendo los situados al final de la cadena trófica los que mayores concentraciones presentan (Anexo I). En esta nota se clasifica el pescado en relación al contenido en Hg y recomienda a mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y a niños menores de 10 años no consumir los señalados como "alto contenido" por sus efectos negativos sobre el neurodesarrollo, pero también se hace énfasis en la importancia de una dieta rica en pescado, recomendando el consumo de 3 a 4 raciones a la semana de las especies señaladas como "bajo contenido" y "medio contenido" por su importante aporte de ácidos grasos omega-3, cuyos beneficios ya se han expuesto anteriormente (19).

En lo referente a la relación entre el consumo de pescado y el desarrollo neurológico fetal se realizó otra revisión sistemática de estudios realizados en mujeres embarazadas (Starling *et al.*, 2015), cuyo resultado valora positivamente la recomendación de un consumo moderado de pescado durante el embarazo ya que los beneficios del aporte de DHA superan los efectos adversos que puedan tener los metales pesados en el neurodesarrollo del recién nacido. En este estudio se especifica que debe ser pescado con bajo contenido en mercurio (20). En 2015 se publicó otro estudio en el que se concluye que el nivel de consumo de pescado de las

mujeres embarazadas era adecuado, pero se exceden en la cantidad de pescado con alto contenido en mercurio, lo que indica el desconocimiento de las recomendaciones de los organismos internacionales (21). Respecto a la lactancia, existen numerosos estudios que analizan la presencia de diferentes contaminantes en la leche materna. Recientemente se ha realizado uno en el que se miden las concentraciones de diferentes metales pesados en muestras de un Banco de Leche Humana en España en el que se relaciona un mayor contenido en Hg en mujeres con un mayor consumo de pescado graso y carne (22). Otro estudio realizado por la Universidad de Murcia analiza la leche materna de dos grupos de mujeres que viven en una zona minera y una zona agrícola. En ambos casos los niveles de metales pesados superaban las recomendaciones de organismos internacionales (23).

En el presente estudio se pretende relacionar directamente la dieta, en concreto el pescado, con la presencia de metales pesados en la leche materna. Para ello se van a comparar las concentraciones de metales pesados presentes en la leche materna de un grupo de madres lactantes que siguen una dieta mediterránea genérica con dos raciones de pescado semanales, con las de otro grupo que siguen una dieta rica en pescado, con cuatro raciones semanales. Se realizará un seguimiento semanal del consumo de pescado y un análisis, también semanal, del contenido de metales pesados en su leche, durante los 6 primeros meses de lactancia. Estos resultados se compararán también con los límites máximos recomendados por la OMS. Destacar que la única referencia disponible que establece la ingesta diaria adecuada para un lactante, tanto de oligoelementos como de metales pesados, procede de un informe de un estudio realizado conjuntamente entre la OMS y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) del año 1989 (24), por lo que urge la actualización de estos datos con métodos más modernos (25). Además, se valorará el desarrollo neurológico del lactante utilizando el Examen neurológico de Hammersmith a los 0, 3 y 6 meses de edad (26), y se compararán los resultados con las concentraciones de metales pesados en la leche materna.

2. Hipótesis

Un mayor consumo de pescado por parte de la madre lactante aumentará la concentración de metales pesados en la leche materna.

3. Objetivos

3.1. Objetivo principal

Evaluar la relación entre el consumo de pescado y la presencia de metales pesados en la leche materna.

3.2. Objetivos secundarios

Comparar las concentraciones de metales pesados de la leche materna con los límites establecidos por la OMS.

Valorar el desarrollo neurológico del lactante y su relación con los niveles de metales pesados de la leche materna.

4. Diseño del estudio

Se va a realizar un estudio analítico experimental prospectivo longitudinal para analizar las concentraciones de metales pesados en la leche materna de madres lactantes de Lorca en relación a la cantidad de pescado consumida semanalmente, y analizar su relación o no con el desarrollo neurológico del lactante.

5. Metodología

5.1 Selección de participantes

Se reclutarán mujeres embarazadas en Lorca con la colaboración de los Equipos de Atención Primaria (EAP) de los Centros de Salud, en especial con las matronas, en cuyas consultas se encargarán de informar a las mujeres embarazadas que cumplan los requisitos de los detalles del estudio y les facilitarán la hoja de información al paciente (Anexo II). Las interesadas en participar en el estudio contactarán con las organizadoras y serán citadas en el Departamento de Investigación de la Facultad de Nutrición del campus de Lorca. Se resolverán las dudas existentes, y, si están de acuerdo con las condiciones del estudio, firmarán la hoja de Consentimiento Informado (Anexo III). Allí, en una entrevista privada, se las informará sobre las bases, objetivos y desarrollo del estudio y de las recomendaciones sobre el consumo de pescado durante el embarazo y la lactancia, insistiendo en el grupo de pescado con alto contenido en mercurio que no deben consumir (Anexo I). También se informará del método de recogida de muestras de la leche materna en el domicilio. Se pasará un cuestionario de ingesta habitual de alimentos (Anexo IV) y, en base a los resultados, se crearán dos grupos a los que se les facilitará dos dietas diferentes basadas en una alimentación equilibrada adecuada a los requerimientos de la lactancia con la única diferencia de que una constará de dos raciones de pescado semanales, y la otra de cuatro. Las participantes se deberán comprometer a seguir esas dietas a lo largo de todo el estudio.

5.1.1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Estar embarazada.
- Ser mayor de 18 años.
- Tener la intención de mantener la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses.
- Tener un parto a término.

Criterios de exclusión:

- Ser fumadora.
- Padecer alguna enfermedad crónica.
- No ser consumidora habitual de pescado.

5.1.2. Criterios de retirada

- Introducción de otro alimento diferente a la leche materna antes de los 6 meses de vida del lactante.
- Abandono de la dieta con la cantidad de pescado indicada.

5.1.3. Duración del estudio

El estudio se realizará durante 5 años, durante los 4 primeros se reclutarán las participantes y se harán los seguimientos, y durante el último año se completará la recogida de datos y se realizará el análisis de los resultados.

5.1.4. Cálculo del tamaño muestral

Con una media de 1600 nacimientos por año, de los que solo el 28,5% mantiene la LME durante los 6 primeros meses, un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 0,05, y, contando con una posible pérdida del 10% durante el estudio, el tamaño de la muestra será de 1642 participantes.

5.2 Desarrollo del estudio

El estudio se llevará a cabo en el Departamento de Investigación de la Facultad de Nutrición de la Universidad de Murcia (Campus de Lorca). El grupo de trabajo estará compuesto por dos nutricionistas especializadas en lactancia materna, tres pediatras especializadas en neurología del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA) que colaborarán en el estudio para la realización de la valoración de los lactantes y las cinco matronas de los EAP de Lorca que se encargarán del reclutamiento de las participantes. Tanto el responsable de los EAP como la jefa de Pediatría del HUVA firmarán la "Hoja de Conformidad con los Servicios Implicados" (Anexo V).

Se les facilitará a las madres la dieta que deben seguir semanalmente y una hoja en Excel de registro semanal del pescado consumido, especificando la especie y cantidad, y lo harán llegar al grupo de trabajo por correo electrónico cada 7 días desde el nacimiento (Anexo VI). Las participantes se tomarán una muestra de 60 ml de leche cada 7 días en el domicilio, siempre al inicio del día, en ayunas, y previamente a la primera toma del día. Usarán un extractor manual de leche y la almacenarán en un recipiente de polipropileno (tanto el extractor como los recipientes les serán facilitados por nuestro equipo al inicio del estudio) refrigerándola inmediatamente a 4°C. Las muestras se recogerán en el domicilio y se llevarán al Departamento de Investigación en una nevera, también a 4°C, donde se congelarán a -20°C para mandarlas a un laboratorio externo para su análisis y establecer las concentraciones de los metales pesados encontrados con mayor frecuencia en el pescado: As, Pb, Hg y Cd mediante espectrometría de absorción atómica (27). Se compararán las concentraciones de cada uno de los metales pesados analizados entre las muestras de los dos grupos de consumo de pescado. También se compararán los niveles de metales pesados de las muestras de

ambos grupos con las recomendaciones de la OMS y se verá si influyen las especies consumidas con dichos niveles. Las pediatras colaboradoras realizarán el examen neurológico de Hammersmith (Anexos VII y VIII) a los lactantes a la semana del nacimiento, a los 3 meses y a los 6 meses de vida. El resultado de estas valoraciones se comparará con los niveles de metales pesados encontrados en las muestras de leche para comprobar si existe una relación entre los peores resultados del examen con la mayor concentración de metales pesados en la leche materna.

5.3. Análisis estadístico

Los datos serán transferidos a una base de datos electrónica (Excel de Microsoft) para su procesado. El análisis de los resultados se realizará con el paquete estadístico "Statistical package for Social Sciences" (SSPS), considerando un valor de $p < 0,05$ como indicador de una diferencia significativa. Se realizará una estadística descriptiva de todas las variables, utilizando medidas de centralización y dispersión para las variables cuantitativas y medidas de frecuencia para las variables categóricas. Las variables cuantitativas serán analizadas con el test Kolmogorov-Smirnov para determinar si las variables seguían una distribución normal. Las variables de distribución normal se expresarán como media \pm error estándar y los que no tienen distribución normal se expresarán como mediana y rango. Para determinar la significación de las diferencias entre los grupos en el caso de las variables cuantitativas, se utilizará el test t-student o ANOVA para muestras independientes o el test no paramétrico de Mann-Whitney prueba U. Finalmente, las variables categóricas se calcularán como frecuencia (porcentaje) y para comparar grupos se utilizará el test chi-cuadrado o la prueba F de Fisher. Para el análisis de correlación, se utilizará la correlación de Pearson (paramétrico) o de Spearman (no paramétrico).

5.4. Aspectos éticos

Este estudio ha sido autorizado por el Comité de Investigación del Área III del Servicio Murciano de Salud (SMS), a la que pertenecen los centros de salud donde se han captado los participantes (Anexo IX). Las autoras declaran que se aplicarán las normas de buena práctica clínica y se seguirá la Declaración de Helsinki.

5.4.1. Información y consentimiento informado

Las mujeres participantes serán informadas verbalmente de los detalles del estudio antes de presentarse voluntarias para formar parte del estudio y se les entregará la hoja de información al paciente para que si deciden participar finalmente firmen el documento de consentimiento informado tanto para el análisis de las muestras de su leche, como para el examen neurológico del bebé.

5.4.2. Confidencialidad

Siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, tanto los datos personales como los recogidos durante el estudio, serán confidenciales, se codificarán y solo tendrán acceso a ellos las investigadoras participantes en el estudio.

5.5. Consideraciones prácticas

5.5.1. Condiciones de archivo, manejo y procesamiento de datos

Los datos recogidos durante el estudio se codificarán y se almacenarán en un archivo de Excel. Tanto este archivo como las hojas de consentimiento informado firmadas por las participantes se almacenarán en la Facultad de Nutrición de la Universidad de Murcia bajo llave.

5.5.2. Condiciones de publicación

Los miembros del Equipo de Investigación se comprometen a la publicación de los resultados del estudio previamente revisados por los colaboradores de éste.

REFERENCIAS

1. Aizpurúa MP. Efectos de la lactancia materna sobre la salud de las madres y de los lactantes en los países desarrollados. *Evidencias en pediatría*. 2008. [consultado 08 de abril de 2022] 4(2). Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2603092>.
2. Chowdhury R, Sinha B, Sankar MJ, Taneja S, Bhandari N, Rollins N, Bahl R, Martines J. Breastfeeding and maternal health outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015. [consultado 08 de abril de 2022] 104(467):96-113. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4670483/>
3. Horta BL, Bahl R, Martines JC, Victora CG. Evidencia sobre los efectos a largo plazo de la lactancia materna: revisión sistemática y metanálisis. Organización Mundial de la Salud. 2013. [consultado 10 de abril de 2022]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79198/1/9789241505307_eng.pdf
4. Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, Murch S, Sankar MJ, Walker N, Rollins NC; Lancet Breastfeeding Series Group. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*. 2016 [citado 10 de abril de 2022]. 30;387(10017):475-90. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26869575/>
5. Organización Mundial de la Salud. Lactancia materna [Internet]. Who.int. 2022 [consultado el 13 de abril de 2022]. Disponible en https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1
6. Mosca F, Gianni ML. Human milk: composition and health benefits. *Pediatr Med Chir*. 2017 [consultado el 13 de abril de 2022] 28;39(2):155. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28673076/>
7. Ballard O, Morrow AL. Human milk composition: nutrients and bioactive factors. *Pediatr Clin North Am*. 2013 [consultado el 15 de abril de 2022];60(1):49-74. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3586783/>
8. Innis SM. Metabolic programming of long-term outcomes due to fatty acid nutrition in early life. *Matern Child Nutr*. 2017 [consultado el 15 de abril de 2022] Suppl 2:112-23. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6860640/>
9. Innis SM. Human milk: maternal dietary lipids and infant development. *Proc Nutr Soc*. 2007 [consultado el 18 de abril de 2022];66(3):397-404. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17637092/>
10. Weiser MJ, Butt CM, Mohajeri MH. Docosahexaenoic Acid and Cognition throughout the Lifespan. *Nutrients*. 2016 [consultado el 22 de abril de 2022] 17;8(2):99. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4772061/>
11. Arterburn LM, Hall EB, Oken H. Distribution, interconversion, and dose response of n-3 fatty acids in humans. *Am J Clin Nutr*. 2006 [consultado el 22 de abril de 2022];83(6 Suppl):1467S-1476S. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16841856/>

12. Pajewska-Szmyt M, Sinkiewicz-Darol E, Gadzała-Kopciuch R. The impact of environmental pollution on the quality of mother's milk. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2019 [consultado el 22 de abril de 2022];26(8):7405-7427. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6447517/>

13. Brenna JT, Lapillonne A. Background paper on fat and fatty acid requirements during pregnancy and lactation. *Ann Nutr Metab*. 2009 [consultado el 25 de abril de 2022];55(1-3):97-122. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19752538/>

14. Conde E, Hernández I, Alonso I. Ingesta de DHA en mujeres gestantes y factores asociados a su consumo. *Matronas Hoy*. 2016 [consultado el 25 de abril de 2022]. 4.2 26-34. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/matronas/articulo/88/ingesta-de-dha-en-mujeres-gestantes-y-factores-asociados-a-su-consumo/>

15. Tirado L, Martínez F, Hernández L, Vergara Luis, Suárez J. Niveles de metales pesados en muestras biológicas y su importancia en salud. *Revista Nacional de Odontología*. 2015. [consultado el 23 de abril de 2022] 11(21). Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/305286500_Niveles_de_metales_pesados_en_muestras_biologicas_y_su_importancia_en_salud/citation/download

16. Instituto Español de Oceanografía. Estudio del arsénico y metales pesados en pescados y mariscos de interés comercial. *europa.oceana.org*.2003 [consultado el 14 de abril de 2022]. Disponible en: https://europa.oceana.org/sites/default/files/reports/OCEANA_Estudio_IEO_MetalesPesados_Pescado_I.pdf

17. Vargas L, Shirley P, Marrugo JL. Mercurio, metilmercurio y otros metales pesados en peces de Colombia: riesgo por ingesta. *Acta Biológica Colombiana*. 2019. [consultado el 23 de abril de 2022] 24(2):232-242. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-548X2019000200232

18. González-Estecha M, Bodas-Pinedo A, Guillén-Pérez J J, Rubio-Herrera M Á, Ordóñez-Iriarte J M, Trasobares-Iglesias E M et al. Exposición al metilmercurio en la población general; toxicocinética; diferencias según el sexo, factores nutricionales y genéticos. *Nutrición Hospitalaria*2014. [consultado el 28 de abril de 2022] 30(5), 969-988. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112014001200002

19. Comité de Alimentación Infantil y Lactancia Materna. Nuevas recomendaciones de consumo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). *Aeped.es*. 2019 [citado 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-nutricion-y-lactancia-materna/nutricion-infantil/noticias/nuevas-recomendaciones-consumo-pescado>

20. Starling P, Charlton K, McMahon AT, Lucas C. Ingesta de pescado durante el embarazo y neurodesarrollo fetal: una revisión sistemática de la evidencia. *Nutrientes*. 2015 [consultado el 30 de abril de 2022] 7 (3), 2001–2014. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4377896/>

21. Conde Puertas E, Conde Puertas E, Carreras C. Evaluación de la ingesta de pescado en población gestante en relación a la exposición al metilmercurio. *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*. 2015 [consultado el 30 de abril de 2022] 35(3), 66-73. Disponible en: <https://revista.nutricion.org/PDF/191114-EVALUACION.pdf>
22. Freire C, Iribarne-Durán LM, Gil F, Olmedo P, Serrano-Lopez L, Peña-Caballero M, Hurtado JA, Alvarado-González NE, Fernández MF, Peinado FM, Artacho-Cordón F, Olea N. Concentrations and determinants of lead, mercury, cadmium, and arsenic in pooled donor breast milk in Spain. *Int J Hyg Environ Health*. 2022[consultado el 30 de abril de 2022] 240:113914. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1438463921002297?via%3Dihub>
23. Jiménez Rejón S. Elementos inorgánicos y compuestos perfluorados en leche materna de mujeres residentes en zona industrial/minera y en zona agrícola de la Región de Murcia. (tesis doctoral). Murcia: Universidad de Murcia; 2015.
24. Organización Mundial de la Salud. Elementos menores y oligoelementos en la leche materna: informe de un estudio colaborativo conjunto OMS/OIEA. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 1989.
25. Björklund KL, Vahter M, Palm B, Grandér M, Lignell S, Berglund M. Concentraciones de metales y oligoelementos en la leche materna de madres primerizas sanas: un estudio de seguimiento biológico. *Salud Ambiental*. 2012 [consultado el 30 de abril de 2022] 11:92. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3599153/>
26. Exámenes Neurológicos De Hammersmith. [Consultado el 11 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://hammersmith-neuro-exam.com>
27. Gürbay A, Charehsaz M, Eken A, Sayal A, Girgin G, Yurdakök M, Yiğit Ş, Erol DD, Şahin G, Aydın A. Toxic metals in breast milk samples from Ankara, Turkey: assessment of lead, cadmium, nickel, and arsenic levels. *Biol Trace Elem Res*. 2012 [consultado el 28 de abril de 2022] 149(1):117-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s12011-012-9400-2>

ANEXOS

ANEXO I. Nota informativa CAILM (AEP)



NOTA INFORMATIVA DEL COMITÉ DE ALIMENTACIÓN INFANTIL Y LACTANCIA MATERNA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Mercurio en el pescado.

Nuevas recomendaciones de consumo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Disponible en:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/RECOMENDACIONES_consumo_pescado_MERCURIO_AESAN_WEB.PDF

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición acaba de publicar unas nuevas recomendaciones sobre el consumo de determinados pescados, con gran contenido en mercurio, que actualizan las que la propia Agencia publicó en 2010. El mercurio es un contaminante medioambiental y potencialmente neurotóxico, que puede estar presente en proporción variable en los productos de la pesca. La cantidad de mercurio en los peces está relacionada con su alimentación, siendo los peces depredadores, de gran tamaño y más longevos (pez espada, pez emperador, tiburón, atún rojo o lucio) los que tienen concentraciones más altas. Las mujeres embarazadas, así como aquellas en periodo de lactancia y los niños de menos de 10 años de edad, son la población más vulnerable al mercurio, ya que puede afectar al sistema nervioso central en desarrollo, tras su consumo directo o a través de la placenta y la leche materna.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha emitido recientemente nuevas recomendaciones para:

- **Evitar** el consumo de determinadas especies de pescados de alto riesgo, en niños menores de 10 años, y en mujeres embarazadas, o que estén planificando estarlo, o en periodo de lactancia.
- En niños de 10 – 14 años se aconseja **limitar** el consumo de las especies mencionadas a menos de 120 gramos al mes.

ESPECIES CON ALTO CONTENIDO EN MERCURIO: Pez espada/Emperador, Atún rojo (*Thunnus thynnus*), Tiburón (cazón, marrajo, mielgas, pintarroja y tintorera) y Lucio.

ESPECIES CON BAJO CONTENIDO EN MERCURIO: Abadejo, Anchoa/Boquerón Arenque, Bacalao, Bacaladilla, Berberecho, Caballa, Calamar, Camarón, Cangrejo, Cañadilla, Carbonero/Fogonero, Carpa, Chipirón, Chirla/Almeja, Choco/Sepia/Jibia, Cigala, Coquina, Dorada, Espadín, Gamba, Jurel, Langosta, Langostino, Lenguado europeo, Limanda/Lenguadina, Lubina, Mejillón, Merlan, Merluza/Pescadilla, Navaja, Ostión, Palometa, Platija, Pota, Pulpo, Quisquilla, Salmón atlántico/Salmón, Salmón del Pacífico, Sardina, Sardinela, Sardinopa, Solla, y Trucha.

Las demás especies de productos de la pesca no mencionadas específicamente se entenderán con un **CONTENIDO MEDIO** en mercurio.

ANEXO II. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(Versión 0)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna

CÓDIGO DEL PROTOCOLO: PESMELAC

PROMOTOR: Universidad de Murcia

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Moreno Mota

CARGO, UNIDAD, CENTRO: Departamento de Investigación, Facultad de Nutrición y Alimentación Humana

TELÉFONO: 868 88 89 40

CORREO ELECTRÓNICO: aimmnutricion@um.es

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Universidad de Murcia, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene alguna duda diríjase a Ana Isabel Moreno Mota.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El objetivo principal de este estudio es determinar si la cantidad de pescado consumido por una madre lactante influye en las concentraciones de metales pesados de la leche materna que produce. Para ello, durante los 6 meses posteriores al nacimiento, las mujeres participantes deberán hacer un registro de su consumo semanal de pescado, y tomarán una muestra, también semanal, de su leche. Se les facilitarán los envases y se les darán los detalles del procedimiento de extracción y almacenaje. Estas muestras serán recogidas en su domicilio, se analizarán para determinar las concentraciones de diferentes metales pesados y se compararán con las muestras de las otras participantes y con los estándares de la OMS. Este estudio también pretende establecer si existe una relación entre el desarrollo neurológico del lactante y el contenido de metales pesados de la leche materna. Para ello se le realizará un examen neurológico al niño en las dependencias del Departamento de Investigación de la facultad de Nutrición de la

Universidad de Murcia (Campus de Lorca) a la semana del nacimiento, a los 3 meses y a los 6 meses.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Las participantes tendrán que asistir a una charla informativa inicial, donde se explicarán las bases del estudio, el procedimiento de recolección de la leche, así como la importancia de una correcta alimentación durante la lactancia y los pescados que no deben consumir durante ésta. Aquí, se les pasará un cuestionario de ingesta habitual en base al cual se las dividirá en dos grupos, uno deberá consumir dos raciones de pescado a la semana, y el otro cuatro. Las participantes se tienen que comprometer a mantener ese consumo durante los seis meses que dura el estudio. Respecto a la parte del estudio que se centra en el desarrollo neurológico del bebé, es imprescindible que estos se alimenten exclusivamente de leche materna durante sus 6 primeros meses de vida. Por tanto, **las participantes se comprometerán a seguir la dieta asignada con la ingesta de pescado acordada (2 ó 4 raciones de pescado semanales) y de mantener la lactancia materna exclusiva durante los 6 meses del estudio. Cualquier cambio en estas dos condiciones debe ser notificado a los responsables del estudio.**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

También debe saber que usted puede ser retirado del estudio en caso de que los responsables del estudio lo consideren oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Si a usted se le retira del estudio por alguno de los motivos expresados, su médico y personal clínico seguirán atendiéndolo sin ningún tipo de repercusión negativa por haber dejado el estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD y/o PERSONAS CON LA CAPACIDAD MODIFICADA PARA DAR SU CONSENTIMIENTO

Le informamos que, al tratarse de la participación de su hijo, deberá firmar también una hoja de consentimiento informado para autorizar la realización del examen neurológico. Además, de acuerdo a la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que esté firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, este hecho debe quedar suficientemente documentado.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los resultados del presente estudio pretenden suponer un beneficio para la sociedad al querer determinar si la recomendación de comer pescado durante la lactancia influye en las concentraciones de metales pesados en la leche materna. Al informar a las participantes sobre las especies no recomendadas en esta etapa por su alto contenido en mercurio, no se contempla ningún riesgo ni para la madre ni para el niño. Tampoco se considera que tengan ningún beneficio personal al participar en este estudio. El examen del desarrollo neurológico del lactante no consta de pruebas bruscas ni invasivas, por lo que no le supondrá ni riesgo ni beneficio.

SEGURO

El promotor del estudio ha concertado una póliza de seguros (Nº Pol. 56947258) con la compañía “Segmed” que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los perjuicios que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

Responsable del tratamiento: Ana Isabel Moreno Mota

Finalidad de la recogida de datos: Investigación

Destinatarios de la información: Universidad de Murcia

Plazo máximo de conservación de los datos: 5 años

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), para lo cual deberá dirigirse al investigador principal responsable en las siguientes direcciones: Ana Isabel Moreno Mota. Avenida de las Fuerzas Armadas, s/n, antiguo cuartel Sancho Davila, 30800. Lorca. Teléfono: 868 88 89 40. Email: aimmnutricion@um.es.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un sistema automatizado de datos de carácter personal que cumple con todas las medidas de seguridad de acceso restringido al objetivo descrito en este documento.

Para garantizar la confidencialidad de la información obtenida sus datos y la muestra estarán identificados mediante un código y solo el médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la Administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos imprescindibles necesarios para poder realizar el estudio, y que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la Seguridad Social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al el Comité Ético de Investigación Clínica de la Universidad de Murcia 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.

Igualmente, se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante la Delegación de Protección de Datos de la Universidad de Murcia, la cual tiene su sede en la Avda. Teniente Flomesta, 5 · 30003 · Murcia, y su correo electrónico de contacto es dpd@um.es. En cualquier caso, usted puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo: comidas y traslados).

Su médico no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio) y ha declarado que no existe conflicto de intereses.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación, así como solicitar la destrucción de la muestra

Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, ni se realizarán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

RECOGIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Las muestras de leche materna serán tomadas por la propia participante, en su domicilio, con un extractor manual, y almacenadas en un recipiente de polipropileno que se le facilitara con antelación. Las deberá guardar refrigeradas hasta su recogida en el mismo domicilio por personal del equipo investigador, que las trasladará en una nevera a 4°C hasta el Departamento de Investigación, donde se almacenarán en un congelador a -20°C para mandarlas al laboratorio “Metaltox” donde se analizarán para determinar las concentraciones de los metales pesados en estudio.

Los posibles riesgos derivados del procedimiento realizado para la obtención de estas muestras quedan cubiertos por el seguro del estudio.

La muestra será codificada y tratada confidencialmente durante la duración de este estudio, mediante un código que sólo el investigador y personal de su equipo podrá vincular con usted para preservar su identidad.

En caso de que sea necesario algún dato o muestra adicional, nuestro equipo contactará con usted para solicitar de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará nuevamente el consentimiento, si es necesario.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos aportados, ni tendrá derecho sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que se puedan conseguir como resultado de la investigación efectuada.

Las muestras se analizarán en el laboratorio “Metaltox” y serán almacenadas durante 5 años, en previsión de que fuera necesario algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor del estudio.

Al término de la investigación su muestra será destruida.

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento de la influencia de la alimentación en la calidad de la leche materna, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

ANEXO III. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(Versión 0)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna

CÓDIGO DEL PROMOTOR: PESMELAC

PROMOTOR: Universidad de Murcia

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Moreno Mota

CENTRO: Departamento de Investigación, Facultad de Nutrición y Alimentación Humana

Yo,.....,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: Ana Isabel Moreno Mota.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio y solicitar la destrucción de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.

Comprendo que, si decido retirarme del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados pero que no se realizarán nuevos análisis de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: *(indicar una de las casillas)*

- Quiero ser informado.
- No quiero ser informado.

Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar mis datos a un tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

Al término de la investigación mi muestra será destruida.

Firma del paciente: Firma del investigador:

Nombre: Nombre:
Fecha: Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (REPRESENTANTE)

(Versión 0)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna

CÓDIGO DEL PROMOTOR: PESMELAC

PROMOTOR: Universidad de Murcia

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Moreno Mota

CENTRO: Departamento de Investigación, Facultad de Nutrición y Alimentación Humana

Yo,..... en calidad de representante de.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Ana Isabel Moreno Mota.

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.

Comprendo que, si el paciente decide retirarse del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados.

Presto mi conformidad para que participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: *(indicar una de las casillas)*

Quiero ser informado.

No quiero ser informado.

Comprendo que como representante de..... tengo los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Firma del representante:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos

VISITA: ____ Fecha: ____ / ____ / ____ INICIALES: ____	ETIQUETA
---	----------

CUESTIONARIO DE FRECUENCIA DE CONSUMO DE ALIMENTOS*

©JM MARTÍN-MORENO y cols. 1997.

VISITA INICIAL

OTRAS VISITAS

Fecha de cumplimentación: ____ / ____ / ____

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales paciente:

Centro:

Nº de Paciente:

1. ¿Ha cambiado su alimentación durante el último año? Sí NO

*Versión actualizada del Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos: Martín-Moreno JM, Boyle P, Gorgojo L, Maisonneuve P, Fernández-Rodríguez JC, Salvini S, Willet WC. Development and validation of a food frequency questionnaire in Spain. Int J Epidemiol 1993; 22: 512-519.

Modificado por Salas-Salvado J y Megias-Rangil I, 2002.

VISITA: _____ Fecha: _____/_____/_____ INICIALES: _____	ETIQUETA
--	-----------------

I - LÁCTEOS		USO PROMEDIO ANUAL				
ALIMENTOS - CANTIDADES		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Leche entera (1 taza, 200 cc).....					
2	Leche descremada (1 taza, 200 cc).....					
3	Leche semidescremada (1 taza, 200 cc).....					
4	Yoghurt (1, 125 g).....					
5	Yoghurt desnatado (1, 125 g).....					
6	Petit Suisse (1 unidad, 60 g).....					
7	Queso en porciones o cremoso / para extender (1 porción, 20 g).....					
8	Queso blanco o fresco: tipo burgos, de cabra fresco (50 g) (Menos 30% MG/MS).....					
9	Otros quesos: curados o semicurados, emmental, de bola, camembert, Parmesano, roquefort (50 g).....					
10	Helados de leche (1 cucurucho o 1 corte).....					
11	Batidos de leche (1 taza, 200 cc).....					
12	Quesos descremados o bajos en grasa (25% MG/MS, 50 g).....					
13	Otros productos lácteos: Natillas, flan, cuajada (1 porción o ración, 135 g).....					
14	Leche tipo FLORA (1 taza, 200 cc).....					

VISITA: _____ Fecha: ____/____/____ INICIALES: _____

ETIQUETA

II - HUEVOS, CARNES Y PESCADOS

(Se plato o ración de 120 g, excepto cuando se indica)

USO PROMEDIO ANUAL

ALIMENTOS - CANTIDADES

Nunca Año Mes Sem. Día

		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Huevos de gallina (uno, 60 g).....					
2	Pollo o pavo (1 ración o pieza).....					
3	Carnes de vaca o cordero: chuletas, espalda, pierna, carne para guisos (1 ración).....					
4	Carne de ternera: filete o bistec, costillas, espalda (1 ración).....					
5	Carne de cerdo: filete o lomo (1 ración).....					
6	Carne de cerdo: chuletas o costillas (1 ración).....					
7	Carnes de caza: conejo... (1 ración).....					
8	Jamón serrano, jamón york, paletilla (50 g).....					
9	Carnes procesadas: chorizo, salchichón, mortadela, sobrasada, morcilla (50 g).....					
10	Patés / foie-gras (25 g).....					
11	Hamburguesas, salchichas (1 pieza, 100 g).....					
12	Hígado / otras vísceras (riñones, sesos, corazón, molleja) (70 g).....					
13	Pescado blanco: pescadilla, merluza, besugo, bacalao (1 plato o ración).....					
14	Pescado azul: sardinas, atún, bonito, caballa, salmón (1 plato o ración).....					
15	Pescados salados-ahumados: bacalao, arenque, salmón (1 rac, 50 g seco).....					
16	Moluscos y crustáceos: almejas, mejillones, gambas, langostino, pulpo, calamares (1 ración, 50 g peso neto).....					

VISITA: _____ Fecha: ____/____/____ INICIALES: _____	ETIQUETA
---	-----------------

III - VERDURAS Y HORTALIZAS		USO PROMEDIO ANUAL				
(En plato o ración de 130 g, excepto cuando se indica)		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
ALIMENTOS - CANTIDADES						
1	Lechuga, endibias, escarola (1 ración o plato, 70 g).....					
2	Acelgas o espinacas.....					
3	Col, coliflor, o brécoles.....					
4	Tomate (1 unidad pequeña, 130 g).....					
5	Judías verdes.....					
6	Berenjenas, calabacines, calabaza.....					
7	Pepinos, zanahoria (1 ración, 50 g).....					
8	Pimiento (1 ración, 100 g).....					
9	Patatas asadas, cocidas o fritas (1 ración, 150 g).....					
10	Patatas fritas de bolsa (1 ración, 30 g).....					
11	Champñones, setas o niscalos (1 ración de acompañamiento, 100 g).....					
12	Gazpacho andaluz (1 vaso, 200 cc).....					

IV - LEGUMBRES Y CEREALES		USO PROMEDIO ANUAL				
ALIMENTOS - CANTIDADES		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Lentejas, garbanzos, alubias o guisantes (1 plato, 100 g en seco).....					
2	Pan blanco (3 rebanadas, 60 g).....					
3	Pan negro / Integral (3 rebanadas, 60 g).....					
4	Pan de molde (2 rebanadas, 40 g).....					
5	Cereales desayuno (30 g en seco).....					
6	Arroz blanco (75 g en seco).....					
7	Pasta: macarrones, espaguetis, etc. (75 g en seco).....					
8	Pizza (1 ración, 175 g).....					
9	Pasta para sopa (25 g en seco).....					

VISITA: _____ Fecha: ____/____/____ INICIALES: _____	ETIQUETA
---	-----------------

V - ACEITES Y GRASAS		USO PROMEDIO ANUAL				
<i>(Una cucharada sopera, excepto cuando se especifique)</i>		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
ALIMENTOS - CANTIDADES						
1	Aceite de oliva.....					
2	Aceite de maíz.....					
3	Aceite de girasol.....					
4	Aceite de soja.....					
5	Mezcla de los anteriores, por favor, especifique:.....					
6	Margarina (1 tarrina individual, 10 g).....					
7	Margarina baja en grasa (1 tarrina individual, 10 g).....					
8	Margarina con fitosteroles (1 tarrina individual, 10 g).....					
9	Mantequilla (1 tarrina individual, 10 g).....					
10	Manteca (1 porción de 10 g).....					
11	Nata o crema de leche (20 ml).....					
12	Cocciones: Guisos/cocidos/sofritos (15 g de aceite/Ración).....					
	Tipo de grasa/aceite:					
13	Cocciones: Fritos (10 g aceite/Ración).....					
	Tipo de grasa/aceite:					
14	Cocciones: Rebozados (18 g de aceite /Ración).....					
	Tipo de grasa/aceite:					

VISITA: _____	Fecha: _____/_____/_____	INICIALES: _____	ETIQUETA
----------------------	---------------------------------	-------------------------	-----------------

VIII - BOLLERÍA Y PASTELERÍA									
ALIMENTOS - CANTIDADES					USO PROMEDIO ANUAL				
					Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Galletas (tipo maria), (4 unidades, 30 g)								
2	Galletas con chocolate (4 unidades, 60 g)								
3	Bollería: ensalmada, donuts, croissant, bollicao... (uno, 60 g)								
4	Pastales o pastelitos, surtido de pastelería (uno, 80 g)								
5	Churros, porras y similares (1 ración de 4 unidades, 100 g)								
6	Chocolate: en polvo (Colacao, Nesquik - 1 cucharadita, 5 g)								
7	Chocolate sólido, bombones (15 g, 3 unidades)								
8	Pastas, mantecados, mazapán (2 unidades, 90 g)								
9	Galletitas, galletas saladas de aperitivo (4 unidades, 30 g)								

VISITA: _____ Fecha: ____/____/____ INICIALES: _____

ETIQUETA

IX - BEBIDAS

ALIMENTOS - CANTIDADES		USO PROMEDIO ANUAL				
		Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Bebidas carbonatadas tipo Coca-cola (1 bot., 200 cc).....					
2	Bebidas no carbonatadas - refrescos sin burbujas (1 bot., 200 cc) (Aquarius, Trinaranjus).....					
3	Bebidas bajas en calorías (1 bot., 200 cc) (Coca-Cola light).....					
4	Zumos naturales de frutas (1 vaso, 200 cc).....					
5	Zumos de frutas en botella o enlatados (200 cc).....					
6	Café descafeinado (1 taza, 50 cc).....					
7	Café (1 taza, 50 cc).....					
8	Cerveza (1 mediana, 250 cc).....					
9	Licores o anisetes (1 copa, 50 cc).....					
10	Destilados: whisky, ginebra, coñac ... (1 copa, 50 cc).....					
11	Vino dulce (1 copa, 50 cc).....					
12	Vino rosado o tinto (1 vaso, 100 cc).....					
13	Vino blanco (1 vaso, 100 cc).....					
14	Cerveza sin alcohol (1 mediana, 250 cc).....					

VISITA: _____ Fecha: ____/____/____ INICIALES: _____	ETIQUETA
---	-----------------

X - MISCELÁNEOS									
ALIMENTOS - CANTIDADES					USO PROMEDIO ANUAL				
					Nunca	Año	Mes	Sem.	Día
1	Mayonesa (1 cucharada sopera, 30 g).....								
2	Mayonesa ligera (1 cucharada sopera, 30 g).....								
3	Salsa de tomate o ketchup (1 cucharada sopera, 20 g).....								
4	Mostaza (1 cucharadita de postre, 10 g).....								
5	Sal (una pizca).....								
6	Azúcar (1 cucharadita, 5 g).....								
7	Miel (1 cucharadita, 10 g).....								
8	Mermeladas o confituras (1 cucharadita, 10 g).....								
9	Picante (tabasco...) (Medio cucharadita).....								

XI - VITAMINAS	
Durante el año pasado, ¿ha tomado vitaminas o minerales? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Ponga la marca de las vitaminas y/o minerales que usted toma habitualmente y cantidad al día (si es posible):	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	

ANEXO V. Conformidad Servicios Implicados

CONFORMIDAD DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS

Dña. Raquel Fernández Gómez, responsable de los Equipos de Atención Primaria del Área III del Servicio Murciano de Salud,

HACE CONSTAR:

- Que como responsable del Servicio arriba mencionado, conoce el estudio titulado: “Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna”
- Del cual el Investigador Principal es Ana Isabel Moreno Mota, del Departamento de Investigación de la Facultad de Nutrición y Alimentación Humana.
- Y acepta que el personal de su servicio colabore en la realización de éste estudio interviniendo en la parte que corresponde al reclutamiento de participantes.

En Lorca, a 27 de mayo de 202

Firma: Dña. Raquel Fernández Gómez

Responsable de Servicio

CONFORMIDAD DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS

Dña. Lola Martínez Hernán, Jefa del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca,

HACE CONSTAR:

- Que como Jefa del Servicio arriba mencionado, conoce el estudio titulado: “Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna”
- Del cual el Investigador Principal es Ana Isabel Moreno Mota, del Departamento de Investigación de la Facultad de Nutrición y Alimentación Humana.
- Y acepta que el personal de su servicio colabore en la realización de éste estudio interviniendo en la parte que corresponde a la realización del examen neurológico de los lactantes participantes en dicho estudio.

En Lorca, a 27 de mayo de 2022

Firma: Dña. Lola Martínez Hernán

Jefa de Servicio

ANEXO VI. Hoja de registro semanal

HOJA DE REGISTRO DE CONSUMO DE PESCADO								
NOMBRE:								
DNI:								
INSTRUCCIONES: Anote en el siguiente cuadro la especie y cantidad de pescado (peso aproximado en crudo) que ha tomado cada semana siguiendo el ejemplo. Envíe este archivo cada lunes a la siguiente dirección: aimnutricion@um.es								
SEMANA	FECHA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJEMPLO	1/06/22-7/06/22	CABALLA, 200 GR		SALMÓN, 250 GR		MÓLLERA, 300 GR		BACALAO, 150 GR
1ª SEMANA								
2ª SEMANA								
3ª SEMANA								
4ª SEMANA								
5ª SEMANA								
6ª SEMANA								
7ª SEMANA								
8ª SEMANA								
9ª SEMANA								
10ª SEMANA								
11ª SEMANA								
12ª SEMANA								
13ª SEMANA								
14ª SEMANA								
15ª SEMANA								
16ª SEMANA								
17ª SEMANA								
18ª SEMANA								
19ª SEMANA								
20ª SEMANA								
21ª SEMANA								
22ª SEMANA								
23ª SEMANA								
24ª SEMANA								
25ª SEMANA								
26ª SEMANA								

ANEXO VII. Examen Neurológico Neonatal de Hammersmith

Examen Neurológico Neonatal de Hammersmith

Proforma para usar en recién nacidos a término

Dubowitz L et al J Pediatrics 1998;133:406-416 (esta primera página no se puntúa)

Nombre: Número de Historia:

Fecha de nacimiento: Fecha de la exploración:

Edad gestacional: Edad post-menstrual:

Perímetro cefálico al nacer: Perímetro cefálico actual:
Percentil: Percentil:

Tamaño de las fontanelas: Suturas: amplias / acabalgadas

Soporte respiratorio: Respirador / CPAP / oxígeno / nada

Encefalopático/a Sí / No Si encefalopatía, descríbela (coma, solo respuestas reflejas / responde, pero de forma inapropiada)

Cataratas / opacidades corneales: Respuestas pupilares normales:

Dismorfismos:

Marcas en la piel: Sí / No Descripción:
Hoyuelos: Sí / No
Pliegues de grasa: Excesivos Sí / No

Contracturas	Descripción (flexión/extensión)	Izda.	Grado	Derecha	Grado
Hombros					
Codos					
Muñecas					
Dedos					
Caderas					
Rodillas					
Tobillos					

Reflejo mandibular: presente / ausente / excesivo

Reacción al percutir la glabella (signo de hiperreflexia):

Forma de la boca: Estridor:

Lengua blanda / dura / fasciculaciones / protruyente

Babeo / necesita succión (con qué frecuencia) / estertores

Forma del tórax: Movimientos diafragmáticos:

Organomegalia: hígado bazo riñones





Genitales Normales femeninos / masculinos

POSTURA Observe al niño/a en supino, fíjate sobre todo en la posición de las piernas, pero mira también los brazos. <i>Puntúa la postura que predomina.</i>	brazos & piernas extendidos o muy ligeramente flexionados 	piernas ligeramente flexionadas 	piernas bien flexionadas, pero no en aducción 	piernas bien flexionadas y en aducción cerca del abdomen 	posturas anormales: extensión marcada de piernas / flexión forzada de brazos / opistótonos 		
RETROCESO BRAZOS Sujetando las muñecas, extiende rápidamente ambos brazos en paralelo al tronco, cuenta hasta 3 y suelta las muñecas. <i>Repite 3 veces y observa la respuesta que se produce en cada lado.</i>	los brazos no se flexionan 	se flexionan lentamente, pero no todas las veces y no por completo 	se flexionan lentamente, casi por completo 	se flexionan rápido y por completo 	es difícil extender los brazos, y una vez extendidos estos se repliegan de nuevo bruscamente 		
TRACCIÓN BRAZOS Sujetando la muñeca, tira del brazo hacia arriba. Observa la flexión del codo y la resistencia que se produce cuando el hombro se despega del lecho. <i>Evalúa cada brazo por separado.</i>	el brazo permanece estirado- no hay resistencia 	el brazo se flexiona ligeramente o se percibe cierta resistencia 	el brazo se mantiene bien flexionado, pero se estira cuando el hombro se eleva 	el brazo se mantiene flexionado ~100°, también cuando el hombro se eleva 	brazo flexionado (<100°) incluso cuando el hombro se eleva 		
RETROCESO PIERNAS Sujeta ambos tobillos con una mano, flexiona las caderas y las rodillas. Rápidamente extiende por completo las piernas y suelta. <i>Repite 3 veces y observa la respuesta que se produce en cada lado.</i>	no se flexionan 	flexión incompleta o inconsistente 	flexión completa, pero lenta 	flexión completa y rápida 	es difícil extender las piernas, y una vez extendidas estas se repliegan de nuevo bruscamente 		
TRACCIÓN PIERNAS Sujeta el tobillo y levanta lentamente la pierna hacia arriba. Observa la flexión de la rodilla y la resistencia que se produce cuando las nalgas se levantan. <i>Evalúa cada pierna por separado.</i>	la pierna permanece estirada- no hay resistencia 	ligera flexión de la rodilla- se percibe cierta resistencia 	buena flexión de la rodilla hasta que las nalgas se levantan 	la rodilla se mantiene bien flexionada tras elevarse las nalgas 	la rodilla sigue flexionada incluso cuando se levantan las nalgas y la espalda 		
ÁNGULO POPLÍTEO Apoya la rodilla en el abdomen y empuja suavemente el talón con un dedo hasta que la pierna se extienda. Observa el ángulo que se forma detrás de la rodilla. <i>Evalúa cada pierna por separado.</i>	 180°	 ~150°	 ~110°	 ~90°	 <90°		
CONTROL CEFÁLICO (1) (tono extensor) Mantén al niño/a sentado/a y erguido/a, sujetando bien ambos hombros con las manos. Deja que la cabeza caiga hacia delante.	no intenta levantar la cabeza 	intenta levantarla: el esfuerzo se percibe más que se ve 	levanta la cabeza, pero ésta vuelve a caer hacia delante o hacia atrás 	levanta y sostiene la cabeza, esta se tambalea 			
CONTROL CEFÁLICO (2) (tono flexor) Mantén al niño/a sentado/a y erguido/a, sujetando bien ambos hombros con las manos. Deja que la cabeza caiga hacia detrás.	no intenta levantar la cabeza 	intenta levantarla: el esfuerzo se percibe más que se ve 	levanta la cabeza, pero ésta vuelve a caer hacia delante o hacia atrás 	levanta y sostiene la cabeza, esta se tambalea 	la cabeza está extendida y no es posible flexionarla 		
REZAGO DE LA CABEZA Sujeta al niño/a por las muñecas e incorpóralo/a hasta la posición sentada, sosteniendo ligeramente la cabeza. Observa la flexión de los brazos.	la cabeza cuelga completamente 	intenta levantar la cabeza, pero esta se cae 	levanta ligeramente la cabeza 	levanta la cabeza en línea con el tronco 	cabeza hiperflexionada, por delante del tronco 		
SUSPENSIÓN VENTRAL Sujeta al niño/a por el abdomen, dejando que cuelgue boca abajo. Observa la curvatura de la espalda, la flexión de brazos y piernas y cuánto cuelga la cabeza.	espalda curvada, cabeza, brazos y piernas cuelgan completamente 	espalda curvada, cabeza cuelga, cierta flexión de brazos y piernas 	espalda ligeramente curvada, brazos y piernas bien flexionados 	espalda recta, cabeza alineada con espalda, brazos y piernas bien flexionados 	espalda recta, cabeza por encima del nivel de la espalda, brazos y piernas flexionados 		

Patrones de tono

TONO FLEXOR (1) (tracción del brazo vs. tracción pierna) Compara ambas puntuaciones		la puntuación de la flexión del brazo es menor que la flexión de la pierna	la puntuación de la flexión del brazo es igual que la flexión de la pierna	la puntuación de la flexión del brazo es mayor que la flexión de la pierna, la diferencia es ≤ 1 columna	la puntuación de la flexión del brazo es mayor que la flexión de la pierna, la diferencia es > 1 columna		
TONO FLEXOR (2) (brazo vs. pierna) Postura en supino			brazos y piernas flexionados	flexión marcada de brazos con extensión marcada de piernas, intermitente	flexión marcada de brazos y extensión marcada de piernas, mantenida		
TONO EXTENSOR DE PIERNAS Compara las puntuaciones de tracción de la cabeza con el ángulo poplíteo.		la puntuación en tracción de la pierna es mayor que la del ángulo poplíteo	la puntuación en tracción de la pierna es la misma que la del ángulo poplíteo	la puntuación en tracción de la pierna es menor que la del ángulo poplíteo, pero diferencia ≤ 1 columna	la puntuación en tracción de la pierna es menor que la del ángulo poplíteo, la diferencia es > 1 columna		
TONO EXTENSOR DEL CUELLO (en sedestación) Compara las puntuaciones de Control cefálico (1) y (2)		la puntuación del tono extensor es inferior a la del tono flexor	la puntuación del tono extensor es la misma que la del tono flexor	la puntuación del tono extensor es superior a la del tono flexor, la diferencia es ≤ 1 columna	la puntuación del tono extensor es superior a la del tono flexor, la diferencia es > 1 columna		
TONO EXTENSOR DEL CUELLO (en horizontal) Compara las puntuaciones del rezago de la cabeza con la suspensión ventral.		la puntuación de la suspensión ventral es menor que la del rezago de la cabeza	la puntuación de la suspensión ventral es la misma que la del rezago de la cabeza	la puntuación de la suspensión ventral es mayor que la del rezago de la cabeza; la diferencia es ≤ 1 columna	la puntuación de la suspensión ventral es mayor que la del rezago de la cabeza; la diferencia es > 1 columna		

Reflejos

REFLEJOS OSTEOCONDINOSOS (biceps, rotuliano, aquileo) Espera hasta que el músculo esté relajado y entonces percute con el dedo o martillo	ausentes	se perciben, no se ven	se ven	"exagerados" (muy bruscos)	Clonus		
SUCCIÓN / REFLEJO NAÚSEA Pon el dedo meñique dentro de la boca con la yema hacia el paladar (usa quantas)	no succiona / no reflejo de náusea	solo succión débil e irregular no agarre	succión débil, pero regular algo de agarre	succión fuerte: (a) irregular (b) regular Buen agarre	no succiona, pero aprieta fuerte ("muerde")		
PRENSIÓN PALMAR Presiona suavemente con tu dedo índice la palma de la mano. NO TOQUES EL DORSO DE LA MANO Evalúa cada mano por separado	no hay reacción D I	los dedos se flexionan breve y débilmente D I	los dedos se flexionan con fuerza D I	los dedos se mantienen tan fuertemente flexionados, que cuando tiramos el hombro se despegan del lecho D I	los dedos están tan fuertemente flexionados que es posible levantar todo el cuerpo del niño/a D I		
PRENSIÓN PLANTAR Aprieta la planta del pie justo por debajo de los dedos Evalúa ambos pies a la vez	no hay respuesta D I	los dedos se flexionan ligeramente D I	los dedos se flexionan por completo alrededor de nuestro dedo D I				
APOYO PLANTAR Sostén al niño/a en bipedestación. Espera a que las piernas se estiren y relajen. Roza la parte anterior de la pierna, justo por encima del tobillo, contra el borde de una mesa, cama u otra superficie. Evalúa cada pierna por separado	no respuesta D I	solo dorsiflexión del tobillo D I	respuesta completa: flexión de la cadera, rodilla y tobillo; y apoyo de la planta del pie en la superficie de la mesa / cama D I				
REFLEJO DE MORO (hacer al final del examen) Incorpore al niño/a hasta los 45° (1) y sujete su cabeza en la línea media. Flexiona hacia delante la cabeza y déjala caer hacia atrás (deflexionarse) al menos 10°. Observa si hay mov bruscos.	no respuesta o solo apertura de manos	abducción completa de hombros y extensión de brazos, no aducción 	abducción completa, pero aducción parcial o retrasada 	abducción parcial de los hombros, extensión de brazos seguida de aducción lenta 	-abducción o aducción mínimas -solo extensión de los brazos hacia delante -solo aducción marcada 		

Movimientos

MOVIMIENTOS ESPONTÁNEOS (cantidad) Observa al niño/a en supino	no se mueve	movimientos segmentarios esporádicos y breves	movimientos segmentarios frecuentes	movimientos generales frecuentes	movimientos continuos, exagerados		
MOVIMIENTOS ESPONTÁNEOS (calidad) Observa al niño/a en supino	solo estiramientos	estiramientos y mov bruscos; algunos mov más fluidos	mov fluidos, pero monótonos	mov de brazos y piernas fluidos, alternantes y con buena variabilidad	*espasmódicos-sincrónicos *mov estereotipados orobucuales ("chupeteo") *bruscos / otros mov anormales		
ELEVACIÓN CABEZA PRONO Coloca al niño/a en prono con la cabeza en línea media	no respuesta	gira la cabeza, no levanta la barbilla	levanta la barbilla y gira la cabeza	levanta la cabeza y la barbilla	levanta la cabeza y la mantiene erguida		

Signos y patrones anómalos

POSTURA ANÓMALA DE LAS MANOS O DE LOS DEDOS DE LOS PIES		manos abiertas, dedos de los pies en posición neutra la mayor parte del tiempo	puños cerrados o pulgar aducto intermitentemente	puños cerrados o pulgar aducto de forma continua; dedo índice y pulgar flexionados y apuestos entre sí	dedo gordo del pie en extensión o flexión de todos los dedos		
TEMBLOR		no temblor o temblor solo cuando llora o tras el Moro	temblores ocasionales cuando está despierto/a	temblores frecuentes cuando está despierto/a	temblor continuo		
SOBRESALTO Movimiento similar al reflejo de Moro, que se produce sin realizar la maniobra de Moro	no sobresalto, incluso tras un ruido fuerte	no sobresaltos espontáneos, pero sí como reacción a un sonido fuerte	2 - 3 sobresaltos espontáneos	Más de 3 sobresaltos espontáneos	sobresaltos continuos		

Orientación y conducta

APARIENCIA OCULAR	no abre los ojos		movimientos conjugados normales	Transitoriamente: *nistagmus *estrabismo *mov errantes ojos *signo sol poniente	Persistentemente: *nistagmus *estrabismo *mov errantes de los ojos *signo sol poniente		
ORIENTACIÓN AUDITIVA Niño/a despierto/a. Envuélvelo/a en manta/toquilla. Agita el sonajero a 10-15 cms del oído. No oigites al niño/a.	ninguna reacción	sobresalto; abre los ojos y presta atención ("escucha"); no se orienta claramente hacia el sonido	mueve los ojos; puede girar también la cabeza en dirección al sonido	gira la cabeza hacia el sonido y la mantiene allí; busca el sonido con los ojos, de forma suave	gira cabeza y ojos hacia el sonido en cada ocasión, pero de forma brusca		
ORIENTACIÓN VISUAL Envuelve al niño/a en manta /toquilla. Despiértalo/a son el sonajero si es necesario, o mécelo/a suavemente.	no sigue con la mirada, no se fija en el objeto	presta atención, sigue el objeto brevemente hacia un lado, pero lo pierde	sigue con la mirada horizontal y verticalmente, pero no gira la cabeza	sigue horizontal y verticalmente y gira la cabeza en busca del objeto	sigue el objeto en un círculo completo		
ALERTA Evaluada en respuesta a la estimulación visual.	no responde a los estímulos	cuando está despierto/a, mira brevemente al objeto	cuando está despierto/a mira al objeto, pero pierde el interés	mantiene interés en el objeto	no se cansa (hiperactivo)		
IRRITABILIDAD En respuesta a estímulos	callado/a todo el rato, no irritable ante ningún estímulo	despierto/a, llora a veces cuando lo/la manipulamos	llora frecuentemente cuando lo/la manipulamos	llora siempre que lo/la manipulamos	llora incluso aunque no lo/la manipulamos		
CONSOLABILIDAD	no llora, no necesita consuelo	llanto breve, no necesita consuelo	llora, se calma cuando se le habla	llora, se calma cuando se le coge en brazos	llora sin consuelo		
LLANTO	no llora	llanto sin fuerza, lloriqueo	llora en respuesta a estímulos, con tono normal		llanto agudo, suele ser continuo		

RESUMEN DEL EXAMEN:

Tono en cabeza y tronco:

Movimientos:

Alerta y orientación:

Consolabilidad:

Tono en las extremidades:

Reflejos:

Irritabilidad:

Lista de signos anormales:

Firma del examinador:

ANEXO VIII. Examen Neurológico de Hammersmith de 2 a 24 meses

1

**EXAMEN NEUROLÓGICO PARA NIÑOS Y NIÑAS 2-24 MESES –
HAMMERSMITH INFANT NEUROLOGICAL EXAMINATION**

Nombre:		Nº de Historia Clínica:		Fecha de nacimiento:	
Edad gestacional:			Fecha de examen:		
Edad Cronológica:		Corregida:	Perímetro cefálico:		Percentil:
Examinador:					
Puntuaciones					
Pares craneales Máx. 15	Postura Máx. 18	Movimientos Máx. 6	Tono Máx. 24	Reflejos Máx. 15	Total Máx. 78

Asimetrías:
Puntuación conducta (no se incluye en la puntuación general):
Otros comentarios:

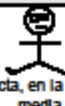
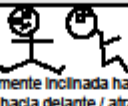
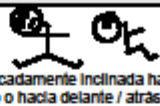








(durante el examen, si alguna respuesta no es óptima, pero tampoco suficientemente mala como para puntuar 1, puede puntuarse como 2)

PARES CRANEALES

	3 puntos	2 pts	1 punto	0 puntos	A	Comentarios
Apariencia facial (en reposo y al llorar o ser estimulado)	Sonríe y/o reacciona a los estímulos cerrando los ojos y haciendo muecas		Cierra los ojos, pero no completamente. Pobre expresividad facial	Facies inexpresiva. No reacciona a los estímulos		
Apariencia ocular	Movimientos oculares conjugados normales		Desviación intermitente de los ojos o movimientos anormales intermitentes	Desviación permanente de los ojos o movimientos anormales continuos		
Respuesta auditiva Valorar la respuesta al sonajero o a la campanilla	Respuesta normal en ambos lados		Respuesta dudosa o asimétrica	No reacciona al estímulo		
Respuesta visual Valorar la capacidad para seguir una pelota roja o un objeto en movimiento	Sigue el objeto en un arco completo		Sigue el objeto en un arco incompleto, o de forma asimétrica	No sigue el objeto		
Succión / deglución Observar al niño tomando un biberón o mientras está al pecho	Buena succión y deglución		Pobre succión y deglución	No reflejo de succión. Imposibilidad para tragar		

Esta es la proforma oficial que debe usarse con el Examen Neurológico de Hammersmith para niños y niñas 2-24 meses (HINE). No debe modificarse ni su contenido ni la forma de puntuación. Para más detalles puedes consultar la siguiente referencia: Haataja L et al J Peds 1999;135:153-61 o visitar la página web: hammersmith-neuro-exam.com
Para preguntas o consultas puedes contactar con Prof Frances Cowan fcowan@imperial.ac.uk
Prof Leena Haataja leena.haataja@hus.fi o Prof Eugenio Mercuri eugenio.mercuri@unicatt.it



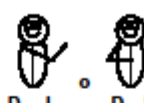










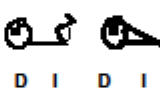
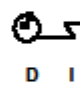
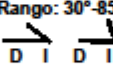

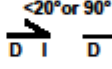

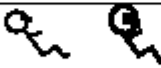


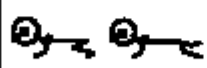


POSTURA (documentar asimetrías si las hay)

	3 puntos	2 puntos	1 punto	0 puntos	Asimetrías / comentarios
Cabeza Sentado/a	 Recta, en la línea media		 Ligeramente inclinada hacia un lado o hacia delante / atrás	 Marcadamente inclinada hacia un lado o hacia delante / atrás	
Tronco Sentado/a	 Recto		 Ligeramente encorvado o inclinado hacia un lado	 Muy curvado  Hiperextendido hacia atrás  Se dobla hacia un lado	
Brazos en reposo	En posición neutra, rectos o ligeramente flexionados		Rotación interna o externa leve-moderada Postura distónica intermitente	Rotación interna o externa marcada Postura distónica o hemipléjica mantenida	
Manos	Manos abiertas		Pulgar en aducción y / o manos cerradas de forma intermitente	Pulgar en aducción y / o manos cerradas de forma continua	
Piernas Sentado/a	Puede estar sentado manteniendo la espalda recta y las piernas extendidas o ligeramente flexionadas 		Puede estar sentado con la espalda recta, pero las rodillas están flexionadas 15-20°. 	No puede mantenerse sentado con la espalda recta a menos que las rodillas estén marcadamente flexionadas 	
En supino y en bipedestación	Las piernas están en posición neutra, rectas o ligeramente flexionadas	Rotación externa leve	Rotación marcada, interna o externa, a la altura de las caderas	Postura fija en flexión o en extensión o contracturas a nivel de las caderas y rodillas	
Pies En supino y en bipedestación	Rectos, en posición neutra Dedos rectos, en posición intermedia entre flexión y extensión		Rotación leve interna o externa Tendencia a ponerse de puntillas; o dedos hiperextendidos o encogidos de forma intermitente	Rotación marcada interna o externa desde el tobillo Tendencia a estar de puntillas; o dedos hiperextendidos o encogidos (en garra) de forma continua	

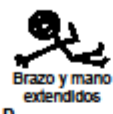
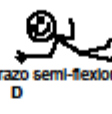
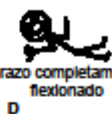
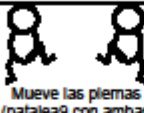
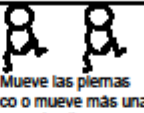
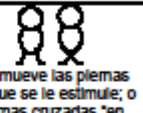


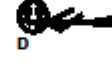



MOVIMIENTOS

	3 puntos	2 puntos	1 punto	0 puntos	A	Coment.
Cantidad Observar al niño/a en supino	Normales		Excesivos o lentos-perezosos	Muy escasos o ausentes		
Tipo / carácter	Fluidos, sueltos, alternantes		Bruscos, entrecortados, Temblor leve	<ul style="list-style-type: none"> • Bruscos, rígidos y sincrónicos • Espasmos en extensión • Atetoides • Atáxicos • Temblores intensos • Espasmos mioclónicos • Distónicos 		

VALORACIÓN DEL TONO

	3 puntos	2 puntos	1 punto	0 puntos	Asim
Signo de la bufanda Tomar la mano del niño/a y llevar el brazo hacia el lado contrario cruzando el tórax. Observar la posición del codo respecto a la línea media	Rango:  D I D I		 D I	 D I D I	
Elevación pasiva del hombro Levantar el brazo hasta que quede alineado con la cabeza. Observar la resistencia a nivel del hombro y del codo.	Existe resistencia, pero se puede vencer  D I	La resistencia es difícil de vencer  D I	No hay ninguna resistencia  D I	La Resistencia es excesiva, no se puede vencer  D I	
Pronación / supinación Sujetar el brazo mientras se hacen movimientos de pronación y supinación con el antebrazo	Pronación y supinación completas, no hay resistencia		Pronación y supinación completas. Existe resistencia, pero se puede vencer	No se puede realizar la pronación / supinación de manera completa porque hay excesiva resistencia	
Adductores Extender las piernas y separarlas lo máximo posible; observar el ángulo que se forma entre ellas.	Rango: 150-80°  D I D I	150-160°  D I	>170°  D I	<80°  D I	
Angulo poplíteo Flexionar cada pierna a la altura de la cadera y a continuación extender la rodilla hasta notar resistencia. Observar el ángulo que se forma entre el muslo y la pierna	Rango: 150°-100°  D I D I	150-160°  D I	~90° or > 170°  D I D I	<80°  D I	
Dorsiflexión del tobillo Con la rodilla extendida, flexionar el tobillo sobre el dorso del pie. Observar el ángulo que se forma entre la pierna y el pie.	Rango: 30°-85°  D I D I	20-30°  D I	<20° or 90°  D I D I	> 90°  D I	
Incorporar para sentarse Sujetar al niño/a por las muñecas y tirar de él/ella hasta llevarle a la posición sentada					
Suspensión ventral Sostener al niño/a en suspensión ventral y observar la posición de la espalda, de los brazos y piernas y de la cabeza.					












REFLEJOS Y REACCIONES POSTURALES

	Score 3	Score 2	Score 1	Score 0	ac	Asym / Co
Reflejos osteotendinosos	Se obtienen fácilmente: bicipital rotuliano aquileo	Ligeramente ↑ bic rot aquileo	Exaltados bicipital rotuliano aquileo	Clonus o refl.ausentes bicipital rotuliano aquileo		
Reacción de protección del brazo Estando el niño/a en supino, tirar de uno de sus brazos para incorporarle y observar la reacción que se produce con el otro brazo	 Brazo y mano extendidos D I		 Brazo semi-flexionado D I	 Brazo completamente flexionado D I		
Suspensión vertical Sujetar al niño/a por debajo de las axilas y asegurarse de que los pies no tocan la superficie	 Mueve las piernas (patalea) con ambas piernas por igual		 Mueve las piernas poco o mueve más una de ellas	 No mueve las piernas aunque se le estimule; o piernas cruzadas "en tijas"		
Inclinación lateral Sostener al niño/a en posición vertical e inclinarle rápidamente hacia un lado. Observar la reacción del tronco, de los miembros y de la cabeza	 D I	 D I	 D I	 D I		
Paracaídas Sostener al niño/a en posición vertical e inclinarle rápidamente hacia delante. Observar la reacción de los brazos	 (después de los 6 meses)		 (después de los 6 meses)			

CONDUCTA (no forma parte de la puntuación global, se valora aparte)

	1	2	3	4	5	6	Comentarios
A. Estado de alerta	No se le puede despertar	Letárgico/a	Somnolento/a, pero se despierta fácilmente	Despierto/a, pero no muestra interés	Pierde el interés	Alerta, mantiene el interés	
B. Estado emocional	Irritable, no se le puede consolar	Irritable, puede ser consolado por la madre	Se muestra irritable cuando nos aproximamos	Indiferente	Alegre, sonríe		
C. Sociabilidad	Evita el contacto	Inseguro/a, vacila cuando nos aproximamos	Acepta el contacto	Sociable, busca el contacto			

HITOS MOTORES (no forma parte de la puntuación global, se valora aparte)
Documentar asimetrías

Control cefálico	Incapaz de mantener la cabeza erguida (normal en < 3m)	La cabeza está erguida, pero oscila (normal a los 4 m)	Mantiene la cabeza erguida todo el tiempo (normal a los 5m)			Observado: Referido:
Sedestación	No se puede mantener sentado/a	Se mantiene sentado si se le sujeta por las caderas  (normal a los 4 meses)	Se mantiene sentado apoyando las manos e inclinándose hacia delante  (normal a 6 m)	Sedestación estable  (normal a los 7-8m)	Se sienta y gira el tronco  (normal a los 9m)	Observado: Referido:
Prensión voluntaria	No puede agarrar	Usa toda la mano	Cierta oposición pulgar-índice, todavía inmadura	Movimientos de pinza		Observado: Referido:
Mov. de las piernas Observar en supino	No patalea	"Patalea" horizontalmente, no eleva las piernas	Eleva las piernas  normal a los 3m	Alcanza a tocarse las piernas  normal a los 4-5m	Alcanza a tocarse los pies  normal a los 5-6m	Observado: Referido:
Volteo	No se da la vuelta	Se da la vuelta hacia un lado (normal a los 4m)	Se voltea de supino a prono o de prono a supino (normal a los 6m)	Se voltea de supino a prono y de prono a supino (normal a los 7m)		Observado: Referido:
Gateo	No eleva la cabeza en prono	Se apoya sobre los hombros  (normal a los 3 meses)	Se incorpora apoyándose sobre las manos  (normal a los 4 meses)	Se desplaza arrastrándose sobre el abdomen  (normal a los 8 meses)	Gatea sobre manos y rodillas  (normal a los 10 meses)	Observado: Referido:
Bipedestación	No aguanta su peso	Aguanta su peso (normal a los 4-5m)	Se mantiene de pie con ayuda (normal a los 8 m)	Se mantiene de pie sin ayuda (normal a los 12m)		Observado: Referido:
Deambulación		Flexiona las rodillas en bipedestación ("baila") (normal a los 6m)	Camina si se le lleva de la mano (normal a los 11m)	Marcha independiente (normal a los 15m)		Observado: Referido:

ANEXO IX. Conformidad de la Gerencia

APROBACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.

Comité de Investigación del Área III de Salud.

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Doña Esther Rubio Soria, Directora Gerente del Área III de Salud de Lorca, visto el dictamen favorable del Comité de Investigación del Área III,

EXPONE:

- Que conoce la propuesta realizada sobre el estudio de Investigación: “Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna”, realizado por Doña Ana Isabel Moreno Mota.
- Que acepta la realización de dicho estudio de investigación en los Centros de Salud de esta área.

Lorca, 3 de Junio de 2022

Fdo: Esther Rubio Soria

DIRECTORA GERENTE DEL ÁREA III DE SALUD.

ANEXO X. Compromiso del investigador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Doña: Ana Isabel Moreno Mota con DNI: 23278398Y

Departamento: Investigación

Centro: Facultad de Nutrición y Alimentación Humana

Hace constar:

Que ha evaluado el proyecto de investigación titulado: "Influencia de una dieta rica en pescado en los niveles de metales pesados en la leche materna"

Que este respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudio.

Que acepta participar como investigador principal en este proyecto de investigación.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en la memoria del proyecto con dictamen favorable de la Gerencia del Área III de Salud del SMS.

Que respetará las normas éticas legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Que los colaboradores que necesita para realizar el proyecto de investigación propuesto son idóneos.

En Lorca, a 2 de Junio de 2022

Fdo: Ana Isabel Moreno Mota
Investigadora Principal