

Anexo A Formato de Presentación de Protocolos

1. Título del Protocolo de Investigación Observacional

Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad

2. Fecha de Presentación

3. Código

4. Unidad Operativa que Presenta el Protocolo de Investigación

Para Protocolos Institucionales y Colaborativos:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dirección General del CNCC | <input type="checkbox"/> Dirección General del CNSP |
| <input type="checkbox"/> Dirección General del CENSOPAS | <input type="checkbox"/> Dirección General del CENSI |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dirección General del CENAN | <input type="checkbox"/> Dirección General del CNPB |
| <input type="checkbox"/> Dirección General de OGITT () | OGIS () OGAT () OGAJ () |

Para Colaborativos, consigne además la Institución Colaboradora:

- ☐ DISA/ DIRESA/GERESA:
- ☐ Otra:

Región o Departamento de Ejecución: Nacional, No corresponde.

Provincia de ejecución: Nacional, No corresponde.

Distrito de ejecución: Nacional, No corresponde.

Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras: No corresponde

Duración total de la ejecución de la investigación: 24 meses
--

Presupuesto total: S/. 465 195.40 nuevos soles
--

5. Investigadores

Investigador principal:

Nombre: Marianella Yolanda Miranda Cuadros

Título Profesional: Licenciada en Nutrición

Grado Académico: Bachiller

Especialidad: Nutrición

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición,

Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional.

Dirección: Jr. Tizón y Bueno 276 Jesús María

Teléfono: 748-0000 Anexo 6605

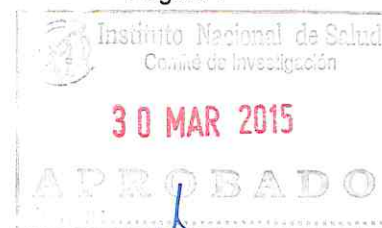
E-mail: mymirandac@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Investigador Principal.

Protocolo: Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad

Fecha: 2015-MAR-23
Versión 1.5

Página 1



¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : No

Co-investigador(es):

Nombre: Miguel Campos Sánchez

Título Profesional: Médico-Cirujano

Grado Académico: Maestro, Doctor

Especialidad: Salud Comunitaria, Filosofía

Institución: Universidad Peruana Cayetano Heredia

Centro o Unidad Operativa: Departamento de Ciencias Exactas.

Dirección: Honorio Delgado 430 San Martín de Porras

Teléfono: 319-0000 Ext 2238 E-mail: vipermcs@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Co-Investigador.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : No

Co-investigador(es):

Nombre: Adolfo Martín Aramburu La Torre

Título Profesional: Licenciado en Nutrición

Grado Académico: Maestro

Especialidad: Salud Pública

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición,

Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional.

Dirección: Jr. Tizón y Bueno 276 Jesús María

Teléfono: 748-0000 Anexo 6624 E-mail: ad.aramburu@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Co-Investigador.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia:

Nombre y Título: Lic. Marianella Yolanda Miranda Cuadros

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Dirección: Jr. Tizón y Bueno 276 Jesús María

Teléfono: 748-0000 Anexo 6605 E-mail: mymirandac@gmail.com



6. Índice del Protocolo de Investigación

ANEXO A FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS.....	1
1. <i>Título del Protocolo de Investigación Observacional</i>	<i>1</i>
2. <i>Fecha de Presentación</i>	<i>1</i>
3. <i>Código</i>	<i>1</i>
4. <i>Unidad Operativa que Presenta el Protocolo de Investigación</i>	<i>1</i>
5. <i>Investigadores</i>	<i>1</i>
6. <i>Índice del Protocolo de Investigación</i>	<i>3</i>
7. <i>Resumen.....</i>	<i>4</i>
8. <i>Planteamiento del Problema</i>	<i>5</i>
9. <i>Marco teórico.....</i>	<i>8</i>
10. <i>Metodología.....</i>	<i>10</i>
11. <i>Aspectos Administrativos.....</i>	<i>17</i>
12. <i>Bibliografía</i>	<i>25</i>
14. <i>Anexos del Protocolo de Investigación.....</i>	<i>30</i>
ANEXO B DECLARACIONES.....	31
1. <i>Declaración del Director del Órgano de Línea o de la Unidad Operativa.....</i>	<i>31</i>
2. <i>Carta de Compromiso del Investigador Principal.....</i>	<i>32</i>
ANEXO C CURRÍCULO VITAE DE LOS INVESTIGADORES.....	33
1. <i>Curriculum Vitae del Investigador Principal</i>	<i>33</i>
2. <i>Curriculum Vitae del Co-Investigador</i>	<i>34</i>
3. <i>Curriculum Vitae del Co-Investigador</i>	<i>35</i>



Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad

7. Resumen

Problema a investigar

Las variables alimentarias no están siendo usadas adecuadamente en el análisis de la situación nutricional de la población A pesar de que se está recogiendo variables con información del consumo en encuestas poblacionales como ENDES, MONIN, EVAR; éstas requieren ser analizadas para mostrar tendencias y posibles asociaciones.

Las fuentes de información pueden ser las encuestas de consumo de alimentos, como R24h, aunque su medición es considerada especializada y compleja. Sería recomendable que se estudien otras alternativas como la construcción de indicadores simplificados para consumo de nutrientes, validados y con grado de error.

Justificación y relevancia

El uso de variables alimentarias en la vigilancia permitiría detectar trastornos en el comportamiento alimentario (deficiencia o exceso) y la construcción de indicadores simplificados para consumo de nutrientes permitiría su implementación a mayor escala en el proceso de vigilancia del estado nutricional de los niños menores de dos años.

Objetivo:

Evaluar propuestas de indicadores simplificados para consumo de nutrientes (ISC), en lo referente a su sensibilidad, especificidad y validez en relación con el recordatorio de 24 horas y a su aplicación para la Vigilancia Nutricional.

Metodología:

- Se realizará un estudio diagnóstico (comparativo).
- El tamaño muestral total estimado es de 768 niños elegibles de 6 a 23 meses de edad, que se asignarán aleatoriamente. Muestra que será distribuida entre las fases 2, 3 y 4 (256 niños para cada una).
- El estudio planteado está constituido por 5 fases:
 - a) Fase 1: Se evaluará los ISC medidos por encuestas nacionales en el Perú (ENDES, ENAHO, MONIN).
 - b) Fase 2: Se evaluará la sensibilidad y especificidad de los ISC en servicios de CRED y consultorios ambulatorios de EESS MINSA de un dominio selecto.
 - c) Fase 3: Se evaluará los ISC en la población de un distrito selecto (Sierra Urbana No Metro).
 - d) Fase 4: Se evaluará los ISC en población de un distrito selecto (Sierra Rural).
 - e) Fase 5: Se evaluará el Efecto de la sensibilidad y especificidad de los ISC sobre la Interpretación de la Vigilancia.

Monto total solicitado:

S/. 465 195.40 nuevos soles



8. Planteamiento del Problema

¿El uso de indicadores simplificados de consumo recoge información que refleje el consumo de alimentos en la población de niños de 6 a 23 meses al igual que lo reportado por el método de R24 horas?

Descripción del problema de investigación

La función de vigilancia alimentaria y nutricional es necesaria en todos los países (1–4), abarcando rangos de problemas desde la desnutrición infantil hasta el síndrome metabólico, pasando por diversos patrones de deficiencia y exceso de nutrientes específicos.

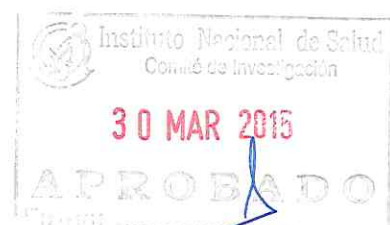
La técnica de medición de la ingesta o consumo de alimentos en seres humanos es un procedimiento especializado y complejo (5–7). Actualmente, la técnica más empleada en encuestas poblacionales es el recordatorio de 24 horas, que se recomienda acompañar con la frecuencia abreviada de consumo de alimentos (8,9). No se ha establecido un estándar de oro de consenso universal (10–13).

Todas las técnicas disponibles tienen varias fuentes de error (7,14–23), entre las cuales podemos mencionar como las que nos parecen más importantes:

- El consumo varía dentro de un mismo individuo a lo largo de los días, de modo que la medición en un día determinado no refleja necesariamente el patrón habitual o promedio de consumo del individuo.
- A medida que la entrevista avanza, el tedio y cansancio, tanto por parte del entrevistador como del entrevistado, podrían introducir fuentes acumulativas de variación y sesgo (en el caso del recordatorio, por la percepción de imagen de los entrevistados, y en el caso de la pesada directa por la posible interferencia con los patrones habituales).
- La identificación y clasificación de los distintos alimentos, formas de preparación y unidades de medida requiere experiencia, la cual puede ser variable, particularmente en personal de encuestas poblacionales.
- Algunas fuentes nutricionales, como la lactancia materna, los suplementos nutricionales, los alimentos complementarios, o los productos fortificados, pueden ser de difícil registro.
- Además de los alimentos consumidos dentro del hogar en días regulares, puede haber una cantidad importante de alimentos provenientes de otras fuentes (por ejemplo proveedores comerciales, formales o informales, de alimentos, o eventos especiales como los feriados).
- Las tablas de composición de alimentos de las cuales se dispone pueden no mantener el paso de la constante evolución en la oferta de alimentos y preparaciones.

Se han desarrollado cuestionarios para medir el consumo de alimentos en la población. Algunos de estos cuestionarios incluyen indicadores simplificados de consumo, que pretenden complementar y/o reemplazar lo recabado a través de instrumentos estándar de facto como el R24. Por citar algunos de ellos, tenemos los propuestos por OMS (OMS 2008) (24) que son usados en ENDES (INEI 2014), y los cuestionarios abreviados de frecuencia de consumo de alimentos (IVACG 1989) (8). En el Perú, el cuestionario ENAHO contiene un cuestionario sobre gasto familiar detallado en alimentos y grupos de alimentos que es frecuentemente interpretado como “un consumo aparente” (25) de los alimentos (INEI 2014). En la literatura no se encuentran con facilidad estudios que contrasten la información emitida por estos indicadores simplificados y lo que emite el uso del R24H. Cabe notar que el informe de validez de los indicadores OMS (26) efectúa correlaciones en gabinete con los datos de R24, pero no evalúa los cuestionarios en campo.

Conceptualmente, los indicadores simplificados tienen intrínsecamente una construcción muy diferente de los indicadores estándar y no pretenden ser iguales, ni al estándar ni entre sí. Sin



embargo, el uso de estos indicadores en datos de prevalencia es claramente como un sustituto aproximado (su lectura corriente es que reflejan el consumo de alimentos o incluso la nutrición en la población). Por esta razón es pertinente examinar la sensibilidad y especificidad del uso de indicadores simples.

Justificación y relevancia

En el Perú, la función de vigilancia nutricional es parte de la responsabilidad de INS/CENAN (27), enfatizada en el Programa Articulado Nutricional del Presupuesto por Resultados (28,29) y reflejada en los estudios que ha realizado (30–35).

Dicha función tiene como una herramienta fundamental a las encuestas por muestreo aleatorio en poblaciones a escala nacional y con desagregación regional para obtener, entre otros, indicadores de consumo de alimentos (5), mediante las técnicas de medición de ingesta que comentamos en la sección precedente y que, por consiguiente, están afectadas por las fuentes de error mencionadas.

Los indicadores de consumo de alimentos se emplean en la toma de decisiones importantes de nivel estratégico, como las relacionadas a establecer el impacto o las características de las intervenciones (36) (37) (38).

En la actualidad contar con indicadores simplificados de consumo, permitirían predecir rápidamente trastornos en el comportamiento alimentario (deficiencia o exceso), siendo para ello necesario la evaluación de nuevas propuestas junto con las ya existentes, eso requiere estimar su sensibilidad, especificidad y validez en relación con el recordatorio de 24 horas, al ser el más ampliamente utilizado (39) y a falta de un estándar de oro de consenso universal.

Conocer la sensibilidad y especificidad de estos ICS permitiría interpretar los límites y tendencias de esos ICS cuando se usan para la Vigilancia alimentaria y nutricional.

Limitaciones y Viabilidad de la Investigación

Identificamos las siguientes limitaciones:

- La ausencia de un estándar de oro universal requiere el uso de un estándar operacional de facto, que se escoge como el consumo usual por R24 en dos visitas aleatorias. Como este patrón de oro operacional por definición no necesariamente tiene sensibilidad y especificidad de 100%, la interpretación de las sensibilidades y especificidades de los indicadores simples debe tomarlo en cuenta.
- La restricción del estudio a zonas geográficas y periodos específicos limita su representatividad formal para el Perú en conjunto. La selección de esas zonas como extremos relativos da una idea aproximada del espectro de ubicación de la sensibilidad y especificidad.
- La extensión de la entrevista del recordatorio de 24 horas, utilizado como estándar de referencia, puede originar casos de rechazos o de encuestas incompletas.
- La técnica de consumo usada como estándar de referencia tiene la posibilidad de interferencia de la entrevista sobre las prácticas o su recuerdo. Se tendrá dos observaciones por cada sujeto.
- La encuesta de consumo, tanto en la parte de entrevista como en la parte de cálculo, tiene un grado de variabilidad de estilo de trabajo del entrevistador. Se estandarizará en base a los manuales de las encuestas de CENAN. La mayor parte del cálculo se implementará como procedimiento automatizado.
- La variabilidad en la experiencia puede no estar adecuadamente reflejada en el CV de los entrevistadores. Se evaluará específicamente, con la resolución que permita la entrevista personal, el número y calidad de encuestas de consumo realizadas anteriormente.
- Las tablas nacionales de referencia de composición de alimentos y medidas caseras no abarcan completamente y de manera actualizada la oferta actual. La información de las



encuestas existentes, priorizada por frecuencia mediante análisis de Pareto, orientará hacia los ítems que requieran actualización. El registro de códigos estandarizados de alimentos y medidas permitirá el re-análisis cuando estén disponibles tablas más actualizadas.

- La propuesta de los ISC candidatos requerirá el establecimiento de criterios que deben tener un esquema estricto de manera que no sea considerado un sesgo.

El diseño propuesto busca estimar la sensibilidad y especificidad de los indicadores simples, así como analizar las consecuencias de dicha sensibilidad y especificidad sobre la interpretación de los indicadores de vigilancia. Dado que hay limitaciones en los recursos disponibles, se aproxima al problema mediante un conjunto de cinco fases, aproximadamente secuenciales:

- En la primera fase se revisan en gabinete las tendencias de los indicadores simples que se han recogido en las encuestas nacionales del Perú para establecer el nivel de uso y las necesidades de interpretación de las prevalencias en el tiempo.

Dado que no es factible en este momento ejecutar el estudio en una muestra aleatoria nacional, se han escogido, como criterio de opinión, tres escenarios (que corresponden a las fases 2 (niños consultantes en EESS de una ciudad de Sierra urbana), 3 (niños presentes en hogares de una ciudad de Sierra urbana) y 4 (niños presentes en hogares de un distrito o provincia de sierra rural)). Estos escenarios, sin ser representativos nacionales, permiten, además de proporcionar estimados de los objetivos primarios, explorar el supuesto de homogeneidad de la sensibilidad y especificidad.

- En la segunda fase se miden la sensibilidad y especificidad en establecimientos de salud de un ámbito urbano de Sierra, que se ha escogido como Ayacucho ciudad (ya se dispone de datos de población un ámbito urbano en Lima Metropolitana, Chorrillos, por el estudio EVAR). La población consultante a EESS es una población de alta prioridad en la estrategia nacional de control de la desnutrición y se espera un comportamiento de prevalencias y asociaciones (S y E) que no necesariamente sea igual al de la población en hogares; ante la inexistencia de evidencia es una población necesaria de evaluar.
- En la tercera fase se miden la sensibilidad y especificidad en hogares de un ámbito urbano de Sierra, que se ha escogido como los distritos de Ayacucho ciudad.
- En la cuarta fase se miden la sensibilidad y especificidad en hogares de un ámbito rural de Sierra, que se ha escogido como la provincia de San Miguel en Cajamarca.
- En la quinta fase se analizan en conjunto los resultados de campo (las tres fases de campo precedentes y EVAR) para obtener estimados "meta-analíticos" de la sensibilidad y especificidad. En esta fase también se examina el sesgo que se genera en la estimación de prevalencias combinando con los resultados de la primera fase.

Para elegir los lugares de trabajo propuestos se examinaron los datos del Censo 2007, incluyendo los distritos (provincias en la cuarta fase) de acuerdo a su naturaleza urbana o rural, excluyendo los distritos con muy poca población infantil y ordenándolos de acuerdo a su nivel de pobreza según el Mapa de Pobreza 2007, prefiriendo los lugares con mayor población y cercanos a 50% de pobreza extrema (en los que se esperaría mayor heterogeneidad intra-distrital dado que en ese nivel de proporción, la varianza es máxima; la heterogeneidad intra-distrital es preferible, porque implica un mayor rango para los valores de consumo; puesto que no se dispone de cifras distritales de consumo, empleamos como una aproximación las cifras de pobreza (que tampoco son medidas sino proyectadas)). No debe pues considerarse a los lugares elegidos como representativos en un sentido formal, sino como elecciones valorativas hechas por los investigadores.

El tamaño muestral seleccionado alcanza la precisión indicada en la mayor parte, pero no en todos, los nutrientes deseables en cada uno de los escenarios, y ciertamente no es suficiente para los



indicadores compuestos de macro y micronutrientes. No es factible durante el plazo esperado del estudio ampliar la muestra lo suficiente. No obstante, el tamaño muestral permite obtener precisión en un sub-conjunto útil de los nutrientes. Además, de no haber indicios en contra del supuesto de homogeneidad, será posible reunir los datos de las tres fases y del estudio EVAR (56) para tener estimados con mucha mejor precisión.

9. Marco teórico

La nutrición es un aspecto fundamental para el progreso de la sociedad y representa un indicador aproximado de su nivel de desarrollo (40).

El estado nutricional refleja el grado en que los individuos cubren sus necesidades de nutrientes. Un estado nutricional adecuado favorece el crecimiento y desarrollo, mantiene la salud general, brinda apoyo a las actividades cotidianas y protege al individuo de enfermedades y trastornos. Por ello, evaluar el estado nutricional de una población es un aspecto fundamental para conocer de forma aproximada el comportamiento de su salud (41).

La medición de indicadores dietéticos a nivel poblacional representa un método para valorar el estado nutricional de las personas.

Desde el año 1972 (42), y en particular durante las dos últimas décadas, se han desarrollado grandes encuestas nacionales de consumo de alimentos bajo la conducción principal del Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (30,31,34,35,43-46). Además de ello, también podemos mencionar encuestas con alcance macrorregional como las encuestas de Vigilancia Alimentaria Nutricional- VANUT desarrolladas por la ONG PRISMA en siete Regiones políticas entre los años 1990-1995 (47). El método principalmente empleado en estas encuestas fue el recordatorio de 24 horas.

El recordatorio de 24 horas es una técnica de medición compleja. Su objetivo de evaluar la ingesta habitual de las personas debe superar la variabilidad natural que sucede en la alimentación entre los individuos y durante el tiempo. Se ha recurrido a técnicas de estimaciones repetidas para captar dicha variabilidad. Por otro lado, se requiere de entrevistadores profesionales, capacitados y experimentados, y de tiempos de duración de entrevista relativamente extensos, lo cual contribuye a incrementar su complejidad (39). Estos factores limitan su utilización en lugares con limitados recursos.

Todas estas consideraciones han influido en el desarrollo cada vez mayor de diversos indicadores simplificados de consumo (48) que, en mayor o menor medida, facilitan los procedimientos y buscan aproximarse a un resultado nutricional, cuando se requiere desarrollar la vigilancia de indicadores alimentarios en mayor escala y donde la aplicación del R24h no es viable, optándose por el empleo de una valoración eminentemente aproximada o cualitativa (41) (en el sentido analítico de categórica, no en el sentido antropológico). Algunos de estos métodos carecen de un análisis de sensibilidad y especificidad documentado o no han sido realizados con población local. Como ejemplo de ello, podemos citar los Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño, diseñados por OMS (49), los cuales, pese a ser recomendados ampliamente solamente, han sido validados solamente por ejercicio de gabinete con recordatorio exhaustivo (46) y evaluados en función a su asociación con indicadores de peso y talla en 14 países de bajos ingresos, todos ellos provenientes de muestras nacionales de Asia y África (26).

Un grupo de estos métodos alternativos lo compone la denominada valoración nutricional subjetiva, comúnmente empleada en los servicios de salud para aproximarse a un diagnóstico nutricional. Dichos instrumentos son usados con diversos fines; todos ellos, apuntan en general a obtener un diagnóstico nutricional global que permita guiar las recomendaciones y desarrollar un monitoreo de la situación nutricional general del paciente (41).



El Ministerio de Salud ha diseñado algunas herramientas para valorar la situación alimentaria (50,51). Estas herramientas son parte de recomendaciones diagnósticas y terapéuticas en el escenario clínico, e incluyen una forma de evaluación nutricional. Si bien no se denominan usualmente indicadores (y no se suele reportar prevalencias) sino más bien pruebas diagnósticas, están sujetos a la misma lógica de sensibilidad y especificidad, y por esas razón los incluimos, sensu lato, como indicadores simplificados (en el sentido del estudio). Según nuestra revisión, los indicadores simplificados que emiten estas herramientas carecen de una evaluación del nivel de sensibilidad y especificidad, que permita estimar su validez en un sentido operacional e identificar el nivel de precisión para reflejar adecuadamente el estado nutricional del individuo evaluado.

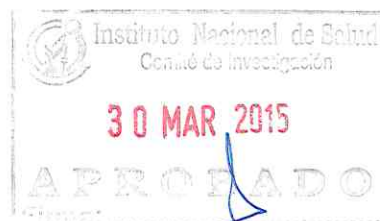
B) Definiciones conceptuales

Los conceptos fundamentales del estudio propuesto son los siguientes:

- Sensibilidad (52): probabilidad de que un individuo que realmente es positivo en una variable categórica binaria tenga un resultado positivo con una técnica de medición dada, aproximada por la proporción observada.
- Especificidad (52): probabilidad de que un individuo que realmente es negativo en una variable categórica binaria tenga un resultado negativo con una técnica de medición dada, aproximada por la proporción observada.
- Alimento (53): producto natural o artificial que contiene al menos un nutriente en concentraciones fisiológicas, no farmacológicas ni toxicológicas.
- Nutriente (53): compuesto químico o familia de compuestos químicos necesaria para el metabolismo humano y que, en condiciones fisiológicas o patológicas, necesita ser ingerido con alguna regularidad (en el contexto del presente estudio, incluimos informalmente a la energía equivalente de los nutrientes presentes en un alimento como si fuera un “nutriente”).
- Consumo (53): variable individual con la ingesta de alimentos o nutrientes en un período corto de tiempo (día).
- Consumo usual (54): variable con la ingesta media de alimentos o nutrientes a lo largo de un período prolongado (trimestre o mayor).
- Varianza (55): segundo momento, esperanza matemática de los cuadrados de las diferencias entre una variable aleatoria y su media. La varianza total de una variable como el consumo de un nutriente puede descomponerse como la suma de la varianza dentro (intra) del individuo (residuo) y la varianza entre (inter) individuos. En condiciones de campo se pueden agregar componentes de varianza entre observadores, entre niveles de observador o entre tipos de técnica.
- Adecuación nutricional (53): Comparación entre las necesidades de nutrientes y la ingesta de un determinado individuo o población.
- Control de Crecimiento y Desarrollo (51): Conjunto de actividades periódicas y sistemáticas desarrolladas por el profesional médico o enfermera/o, con el objetivo de vigilar de manera adecuada y oportuna el crecimiento y desarrollo de la niña y el niño; detectar de manera precoz y oportuna riesgos, alteraciones o trastornos, así como la presencia de enfermedades, facilitando su diagnóstico e intervención oportuna disminuyendo deficiencias y discapacidades.

C) Definiciones operacionales

- Recordatorio de 24 horas (R24H): Es un registro de todos los alimentos consumidos por una persona el día inmediato anterior. El objetivo de este método es proporcionar una estimación cuantitativa y cualitativa de la ingesta de un alimento, o grupos de alimentos, o nutrientes en un individuo o grupos de individuos. En el presente estudio se aplicarán como observación en un día aleatorio (A1) y en dos días aleatorios (A2).



- Cuestionario Simple (CS): Cuestionario de tipo cualitativo empleado para valorar características nutricionales de un sujeto o población, que permite ser usado en la Vigilancia del estado nutricional a través del reporte de Indicadores Simplificados de Consumo.
- Encuestador Nutricionista Senior (SR): Personal con título de Licenciado en Nutrición y una experiencia mayor a 200 encuestas por recordatorio realizadas en encuestas o estudios.
- Encuestador No Nutricionista (NN): Personal con grado de Profesional de la salud distinto de Nutrición

D) Objetivos

Objetivo General:

Evaluar un conjunto de indicadores simplificados para consumo de nutrientes (ISC), en lo referente a su sensibilidad, especificidad y validez en relación con el recordatorio de 24 horas y su aplicación para la Vigilancia Nutricional.

Objetivos Específicos:

Fase 1 Evaluar los ISC que se han medido por encuestas nacionales en el Perú.

- Prevalencia de adecuación (OMS) por ámbitos y trimestres en ENDES 2008-2014.
- Prevalencia de adecuación (gasto) por ámbitos y trimestres en ENAHO 2008-2014.
- Prevalencia de adecuación (R24) por ámbitos y trimestres en MONIN 1996-2010.
- Sensibilidad y Especificidad de alternativas de ISC en EVAR 2014 y MONIN 1996-2010.

Fase 2 Evaluar los ISC en consultorios ambulatorios de EESS MINSA de un dominio selecto.

- Sensibilidad y Especificidad de ISC (CS+NN vs R24+A2+SR), para CRED.
- Sensibilidad y Especificidad de ISC (EESS vs R24+A2+SR), para CRED.

Fase 3 Evaluar los ISC en población de un distrito selecto (Sierra Urbana).

- Sensibilidad y Especificidad de ISC (CS+NN vs R24+A2+SR).
- Correlación de R24 (R24+A1+SR vs R24+A2+SR).

Fase 4 Evaluar los ISC en población de un distrito selecto (Sierra Rural).

- Sensibilidad y Especificidad de ISC (CS+NN vs R24+A2+SR).
- Correlación de R24 (R24+A1+SR vs R24+A2+SR).

Fase 5 Evaluar el Efecto de la Validez de los ISC sobre la Interpretación de la Vigilancia.

- Sesgo en tendencias de prevalencias estimadas por ISC a nivel nacional.
- Errores de cobertura en focalización estimada mediante ISC a nivel nacional.

10. Metodología

A) Población de estudio

Fase 1: Niños de 6-23 meses presentes en el Perú 2011-2014.

Fase 2: Niños de 6-23 meses atendidos en control de crecimiento y desarrollo en un dominio urbano, Ayacucho metropolitano (hogares urbanos de los distritos de Ayacucho, Jesús Nazareno, San Juan Bautista y Carmen Alto, provincia de Huamanga, región Ayacucho), durante un cuatrimestre calendario Setiembre-Diciembre 2015.

Fase 3: Niños de 6-23 meses presentes en un dominio urbano, Ayacucho metropolitano (hogares rurales de los distritos de Ayacucho, Jesús Nazareno, San Juan Bautista y Carmen Alto, provincia de Huamanga, región Ayacucho), durante un cuatrimestre calendario Enero – Abril 2016.



Fase 4: Niños de 6-23 meses presentes en un dominio rural específico, provincia de San Miguel, región Cajamarca durante un cuatrimestre calendario, Mayo-Agosto 2016.

Fase 5: Niños de 6-23 meses presentes en el Perú 2011-2014.

Niños de 6-23 meses presentes en el Perú 2016-2020.

B) Marco muestral

Fase 1: Los marcos INEI para ENDES, ENAHO, MONIN y EVAR.

Fase 2: El marco muestral está constituido por el registro de los establecimientos de salud MINSA ubicados dentro del dominio de estudio.

Fases 3 y 4: El marco nacional INEI 2007 correspondiente a los distritos seleccionados.

Fase 5: No es aplicable (se usarán proyecciones de población INEI).

C) Diseño muestral y selección de la muestra

Fase 1: Los diseños muestrales originales de ENDES, ENAHO, MONIN y EVAR.

Fase 2: La unidad primaria de muestreo es el consultorio-día. La unidad de análisis es el niño-día. En el marco muestral se seleccionarán por muestreo aleatorio simple (con probabilidad proporcional al número estimado de consultas) consultorios-día. Todos los niños de 6-23 meses que acudan en cada consultorio-día seleccionado por consulta de control de crecimiento y desarrollo serán incluidos. A cada niño incluido se le asignará aleatoriamente un día aleatorio dentro de la semana calendario siguiente al consultorio-día. Los números aleatorios serán generados central y específicamente para cada encuestador y niño encuestado.

Fases 3 y 4: La unidad primaria de muestreo es la combinación de conglomerado INEI (aproximadamente 100 hogares) y la semana calendario. La unidad de análisis es el niño-día. En el marco muestral se seleccionarán conglomerados por muestreo aleatorio simple (con probabilidad proporcional al número estimado de hogares). Todos los niños de 6-23 meses presentes en el conglomerado dentro de la semana serán incluidos. A cada niño incluido se le asignará aleatoriamente un día aleatorio dentro de la semana calendario. Los números aleatorios serán generados central y específicamente para cada encuestador y niño encuestado.

Fase 5: No es aplicable (son análisis de simulación).

D) Muestra

Fase 1: Se incluirán todos los niños ubicados en los archivos públicos de ENDES, ENAHO, MONIN y EVAR.

Fases 2, 3 y 4:

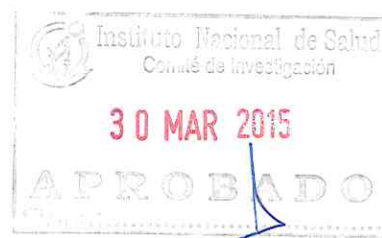
El objetivo primario de cada una de estas dos fases requiere la estimación de dos proporciones, la sensibilidad y especificidad (52), en el universo durante el período. Ambas proporciones provienen de partes complementarias de la muestra (separadas por el estándar de oro, la adecuación de consumo). Los valores esperados se basan en los valores obtenidos en EVAR (56), y los valores explorados en MONIN (57). La siguiente tabla presenta para cada objetivo en cada fase el tamaño muestral base (n' , incluye ajuste de pérdidas y efecto de diseño) para los niveles de precisión especificados (margen de error h), un nivel de significancia (α) fijado en 5%, empleando la fórmula de estimación de proporciones por aproximación normal (58):



	Tipo	Unidad de Muestreo	Esperado	Desviación Standard	Rendi- miento	Para Estimación					
Variable	x ó p	cluster	E	s	y=n/u	h	h/E	n	n'	u	u fin
FASE 2											
Sensibilidad CS/A2 (%)	p	niño	80%		3.00	15.0%	18.8%	27.32	60.70	30	30
Especificidad CS/A2 (%)	p	niño	20%		3.00	15.0%	75.0%	27.32	60.70	30	30
Sensibilidad ES/A2 (%)	p	niño	70%		3.00	15.0%	21.4%	35.85	79.67	30	30
Especificidad ES/A2 (%)	p	niño	70%		3.00	15.0%	21.4%	35.85	79.67	30	30
Niveles	0.95	de significancia (1-alfa),			0.8	de potencia (beta),					
Factores	2	efecto de diseño (def) clusters,			1.1111	compensación por pérdidas aleatorias (loss)					
FASE 3											
Sensibilidad CS/A2 (%)	p	niño	80%		10.00	17.5%	21.9%	20.07	71.68	10	10
Especificidad CS/A2 (%)	p	niño	20%		10.00	17.5%	87.5%	20.07	71.68	10	10
FASE 4											
Sensibilidad CS/A2 (%)	p	niño	70%		12.00	20.0%	28.6%	20.17	72.03	10	10
Especificidad CS/A2 (%)	p	niño	70%		12.00	20.0%	28.6%	20.17	72.03	10	10
Niveles	0.95	de significancia (1-alfa),			0.8	de potencia (beta),					
Factores	2.5	efecto de diseño (def) clusters,			1.4286	compensación por pérdidas aleatorias (loss)					

Con la técnica de recordatorio por consumo usual se generan adecuaciones separadamente para cada nutriente. De los indicadores simples considerados, solamente el consumo de alimentos fuente de hierro y su análogo para vitamina A tienen como estándar de oro un solo nutriente. En los otros casos se trata de indicadores conjuntos. Por esta razón se evaluarán la sensibilidad y especificidad respecto de un conjunto de opciones de estándar de oro.

El grado de adecuación para cada nutriente solamente se puede determinar una vez que se ha efectuado el recordatorio completo y se ha aplicado un algoritmo complejo. Por esta razón la cantidad captada de niños debe tomar en cuenta que el total meta necesita cubrir el n requerido para sensibilidad y para especificidad. En el siguiente cuadro se presenta el cálculo de los requerimientos de n meta, tomando en cuenta lo mencionado y estimando las frecuencias o prevalencias esperadas de adecuación como un compuesto calculado a partir de MONIN III (30) y EVAR (56). Para la fase 2 se ha aplicado un factor de concentración para reflejar la conjetura de que en consulta CRED la prevalencia de adecuación pudiera ser un poco menor que en la población general.



	Opciones de Estándar de Oro					
	Energía	Proteína	Hierro	Vitamina A	Macro	Micro
Indicador Simple Aplicable						
AMA	X	X	X	X	X	X
ARFE			X			
ARVA				X		
ENAH0	X	X	X	X	X	X
Prevalencia de Adecuación Observada						
MONIN Consumo Único (A1)						
Lima Metro	39%	89%	23%	65%		
Sierra Urbana	38%	84%	33%	58%		
Sierra Rural	28%	72%	22%	43%		
EVAR Consumo Usual (A2 o C3)						
Chorrillos	39%	96%	26%	47%	5%	13%
Prevalencia de Adecuación Esperada						
FASE 2	30%	67%	26%	46%	4%	13%
FASE 3	38%	84%	33%	58%	5%	16%
FASE 4	28%	72%	22%	43%	4%	12%
Tamaño Muestral Requerido (niños, incluyendo Pérdida y DEFF)						
FASE 2 SENS	79.67	79.67	79.67	79.67	79.67	79.67
FASE 2 ESPEC	79.67	79.67	79.67	79.67	79.67	79.67
FASE 3 SENS	71.68	71.68	71.68	71.68	71.68	71.68
FASE 3 ESPEC	71.68	71.68	71.68	71.68	71.68	71.68
FASE 4 SENS	72.03	72.03	72.03	72.03	72.03	72.03
FASE 4 ESPEC	72.03	72.03	72.03	72.03	72.03	72.03
Tamaño Total Requerido (niños)						
FASE 2	262.09	242.91	301.80	171.71	2204.12	614.57
FASE 3	188.62	447.98	217.20	170.66	1586.30	442.30
FASE 4	257.24	257.24	327.40	167.51	1944.74	622.25

Los tamaños muestrales calculados son en número de niños los cuales se convierten a número de conglomerados. El establecimiento-día (fase 2) es un tipo de conglomerado, para el cual no se dispone de información previa, considerándose entonces un efecto de diseño tentativo de 2.0, y un promedio de 3 niños elegibles. Cada conglomerado de hogares (INEI) tiene aproximadamente 10 (urbano) y 12 (rural) niños elegibles.

El objetivo secundario (fase 2) de concordancia entre la conclusión del recordatorio y las recomendaciones recibidas en el EESS es, estadísticamente, similar al objetivo primario, con las mismas metas. No hay información preliminar, pero consideramos que los supuestos numéricos son los mismos. El objetivo secundario (fases 2, 3 y 4) de estimación de la razón de varianza en esta población puede estimarse con la misma precisión de EVAR, por tener un tamaño muestral total similar. Los objetivos secundarios, la estimación de la correlación, son exploratorios y no se calcula aquí tamaño de muestra para ellos.

Por lo tanto se fija como meta (a) para la fase 2 un total de 256 niños, buscados en 90 consultorios-día (considerando que es deseable tener la meta en múltiplos de 8 (por la asignación aleatoria de días y entrevistadores), y que cada consultorio-día podría producir 3 niños elegibles por día), y (b) para las fases 3 y 4 un total de 256 niños en cada una, buscados en 60 conglomerados.

Los valores obtenidos en cada fase serán un insumo para revisar y ajustar la meta de muestra de la fase siguiente. La precisión para algunos nutrientes en algunas fases no es muy fina, para lo cual, si el análisis no encuentra indicios de heterogeneidad, aprovechará la muestra total de las tres fases.

Fase 5:

No es aplicable (son análisis de simulación)



E) Criterios de elegibilidad

() Criterios de inclusión

Fase 1: Criterios originales ENDES, ENAHO, MONIN y EVAR, limitados a la edad 6-23 meses.

Fase 2:

- Consulta por control de crecimiento y desarrollo el día seleccionado.
- Edad 6-23 meses, independientemente de cualquier otra condición que pueda tener.
- Presencia (pernoctar al menos un día) en el ámbito durante la semana seleccionada.

Fases 3 y 4:

- Edad 6-23 meses, independientemente de cualquier otra condición que pueda tener.
- Presencia (pernoctar al menos un día) en el conglomerado durante la semana seleccionada.

Fase 5: No es aplicable (son análisis de simulación).

() Criterios de exclusión

Fases 2, 3 y 4: Ninguno adicional a la negación de los criterios de inclusión. Es posible que se presenten condiciones que impidan la ejecución correcta de la entrevista (por ejemplo, podría haber una enfermedad intercurrente o incapacidad mental (lo cual en sí no corresponde al encuestador determinarlo) que haga imposible la entrevista por falta de colaboración (lo cual causa de pérdida del dato), pero tales condiciones no son criterios de exclusión de elegibilidad, sino motivos de pérdida, parcial (solamente algunas variables quedan sin dato) o total. Lo mismo se aplica cuando no se otorga consentimiento o asentimiento informado: es pérdida, no exclusión de elegibilidad.

Fases 1 y 5: No es aplicable.

F) Variables

En todas las fases la unidad conceptual es el niño-día. Para cada niño-día se definen las siguientes variables dicótomas involucradas directamente en los objetivos primarios:

- Alimentación Mínima Adecuada, indicador simple, dependiente.
- Consumo de Alimentos Fuente de Hierro, indicador simple, dependiente.
- Consumo de Alimentos Fuente de Vitamina A, indicador simple, dependiente.
- Déficit Calórico Aparente ("pobreza calórica"), indicador simple, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Energía, Único, indicador de consumo, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Proteína Total, Único, indicador de consumo, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Hierro, Único, indicador de consumo, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Vitamina A, Único, indicador de consumo, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Zinc, Único, indicador de consumo, dependiente.
- Adecuación de Ingesta de Energía, Usual, indicador de consumo, independiente.
- Adecuación de Ingesta de Proteína Total, Usual, indicador de consumo, independiente.
- Adecuación de Ingesta de Hierro, Usual, indicador de consumo, independiente.
- Adecuación de Ingesta de Vitamina A, Usual, indicador de consumo, independiente.
- Adecuación de Ingesta de Zinc, Usual, indicador de consumo, independiente.



En las fases 1 y 5 se agregan estas variables en indicadores por ámbito (región, quintil o estrato) y trimestre. Adicionalmente se consideran a las variables edad, día de la semana y día del mes como co-variables de ajuste.

G) Operacionalización de las variables

Para todas las fases, la definición operacional de las variables es como sigue:

Variable	Rol	Indicador	Categoría	Criterios	Tipo Escala	
Variables para Indicadores Simples						
Alimentación Mínima Adecuada	D	p	0 No, 1 Sí	t:OMS 2008 del CSRC	C	N
Consumo de Alimentos Fuente de Hierro	D	p	0 No, 1 Sí	t: Algún alimento en lista FE, del CSFC	C	N
Consumo de Alimentos Fuente de Vitamina A	D	p	0 No, 1 Sí	t: Algún alimento en lista VA, del CSFC	C	N
Déficit Calórico Aparente (pobreza calórica")	D	p	0 No, 1 Sí	t: Hogar deficit def. ENAHO 2013, del CSGA	C	N
Variables para Indicadores derivados del Patron de referencia R24H						
Adecuación de Ingesta de Energía -Único	I	p	0 No, 1 Sí	t: Energía ingerida ≥ FWU 2004 R24 A1	C	N
Adecuación de Ingesta de Proteína Total - Único	I	p	0 No, 1 Sí	t: Prot. Total ingerida ≥ FWU 2004 R24 A1	C	N
Adecuación de Ingesta de Hierro -Único	I	p	0 No, 1 Sí	t: Hierro ingerido ≥ FWU 2004 R24 A1	C	N
Adecuación de Ingesta de Vitamina A-único	I	p	0 No, 1 Sí	t: VA ingerida ≥ FWU 2004 R24 A1	C	N
Adecuación de Ingesta de Zinc-único	I	p	0 No, 1 Sí	t: Zinc ingerido ≥ FWU 2004 R24 A1	C	N
Adecuación de Ingesta de Energía -Usual	I	p	0 No, 1 Sí	t: Energía ingerida ≥ FWU 2004 R24 A2	C	N
Adecuación de Ingesta de Proteína Total - Usual	I	p	0 No, 1 Sí	t: Prot. Total ingerida ≥ FWU 2004 R24 A2	C	N
Adecuación de Ingesta de Hierro -Usual	I	p	0 No, 1 Sí	t: Hierro ingerido ≥ FWU 2004 R24 A2	C	N
Adecuación de Ingesta de Vitamina A-Usual	I	p	0 No, 1 Sí	t: VA ingerida ≥ FWU 2004 R24 A2	C	N
Adecuación de Ingesta de Zinc-Usual	I	p	0 No, 1 Sí	t: Zinc ingerido ≥ FWU 2004 R24 A2	C	N

Rol: D dependiente, I independiente

Indicador: p proporción, m media

Tipo: C categórica, N numérico

Escala: I intervalo, O ordinal, N nominal

Criterios:

CSRC: cuestionario simple (recordatorio cualitativo)

CSFC: cuestionario simple (frecuencia de consumo)

CSGA: cuestionario simple (compra de alimentos)

R24A1: recordatorio de 24 horas, un día aleatorio

R24A2 recordatorio de 24 horas, dos días aleatorios

La técnica de recordatorio seguirá lo establecido en MONIN (30,59–61) y EVAR (56), las repeticiones seguirán el esquema del diseño (ver sección de procedimientos), A1 es el primer día de A2, y no se efectuará PD en este protocolo. Los cuestionarios simples son aplicados por profesionales de la salud no Nutricionistas. Los recordatorios son aplicados por profesionales con título de Licenciado en Nutrición y una experiencia mayor a 200 encuestas por recordatorio en encuestas o estudios.

H) Descripción de los procedimientos a realizar

El desarrollo de las fases 2, 3 y 4 se divide en las siguientes sub-fases: Implementación (diseño detallado, aprovisionamiento, reclutamiento y capacitación); Ejecución (recolección de datos); y Análisis (informe y publicación). El desarrollo de las fases 1 y 5 corresponde solamente a la sub-fase de análisis.

Durante la sub-fase de implementación se realizarán las siguientes actividades:

- Revisión, actualización y ampliación de los procedimientos previamente desarrollados para MONIN y EVAR incluyendo manuales, formularios, aplicativos (59–61).
- Gestión de bienes (equipos y materiales) y servicios.
- Selección de la muestra aleatoria, preparación de los expedientes de campo y generación de las tablas aleatorias para campo.
- Selección, capacitación y estandarización del personal (supervisores y encuestadores).
- Prueba piloto del protocolo (incluyendo procedimientos e instrumentos).



Durante la sub-fase de ejecución se realizarán las siguientes actividades:

- Inserción del equipo de campo, con los contactos adecuados a las autoridades locales, organización del trabajo.
- Asignación de las encuestas y encuestadores de acuerdo al procedimiento aleatorio establecido.
- Captación de niños elegibles en los consultorios-día seleccionados.
- Desarrollo de las entrevistas, que incluyen en todos los casos: Cuestionario General de Hogar, Cuestionarios Específicos de Niños, Cuestionarios Simples de Alimentación y Nutrición, Antropometría y Recordatorio de 24 horas en uno o varios días.
- Extracción del equipo de campo, habiendo entregado los resultados y evaluaciones locales a los participantes. Esto incluye procedimientos de digitación de reserva en web.
- En paralelo al trabajo descrito para los equipos de campo se estará llevando a cabo el proceso de monitoreo y supervisión del avance.

Durante la sub-fase de análisis se realizarán las siguientes actividades:

- Consolidación, limpieza y extracción de los datos. Exploración y descripción de los datos.
- Análisis de los objetivos del estudio. Visualización de los resultados.
- Análisis de objetivos complementarios.
- Preparación del informe y su difusión y preparación de las publicaciones.

l) Análisis y procesamiento de los datos

Fase 1:

Los datos de cada fuente (ENDES, ENAHO, MONIN, EVAR) serán reunidos en sendos archivos analíticos (una tabla principal de niños, una fila por niño) con las variables necesarias para calcular (a) las probabilidades muestrales (estrato, conglomerados, sujetos, factores de expansión), (b) los indicadores simples de prevalencia (Alimentación Mínima Adecuada (24) en ENDES y EVAR, Pobreza Calórica en ENAHO, (c) los indicadores de adecuación de ingesta de Energía, Proteína, Hierro y Vitamina A en MONIN y EVAR (56).

Fases 2, 3 y 4:

Los datos serán ingresados a una base de datos (con estructura relacional, una extensión de la base diseñada para MONIN/EVAR, sobre una plataforma de servidor). El ingreso de datos se hará mediante computadores portátiles (tablet) con un procedimiento de reserva en formularios estructurados. El programa de entrada incorporará controles de rangos y consistencias. El avance del estudio será controlado en línea a partir de la base datos en un aplicativo web. Al terminar la recolección de datos se extraerán a archivos analíticos en formato CSV los cuales se transformarán a archivos binarios en formato SAV (SPSS) empleando la estructura y aplicativos ya desarrollados para MONIN y EVAR (56,62,63) con algunas adaptaciones. El cálculo de nutrientes empleará las tablas actualizadas de composición de alimentos de CENAN (64) y ANDREA (65), las equivalencias de medidas caseras de ANDREA (66), las equivalencias CENAN/MONIN (30,67) y las normas de requerimientos según USDA DRI (68–70) y FAO/WHO/UNU (71–73); empleándose los medidas antropométricas pertenecientes a cada niño y niña en estudio. Los indicadores del cuestionario simple se calcularán según las recomendaciones WHO (24). Los lenguajes de programación a usarse serán SQL, JS y VBS (las pantallas en HTML, CSS y XML).



Los objetivos primarios requieren la estimación de proporciones (prevalencia, sensibilidad y/o especificidad (74)). La técnica estadística a usarse es el intervalo de confianza aproximado normal (Error! Marcador no definido.) con ponderación de acuerdo al diseño de la muestra (74). De ser necesario, se verificarán los intervalos mediante bootstrap. De manera exploratoria se aplicarán modelos de regresión logística lineal para la razón de chances diagnóstica (DOR) como función de factores candidato (día de la semana, día del mes, edad, antropometría, entre otros).

Fase 5:

La estimación de sensibilidad (S) y especificidad (E) de los indicadores simples se hará a manera de meta-análisis o análisis estratificado de EVAR (un estrato, Chorrillos) y EVIS (tres estratos de fases 2, 3 y 4, Ayacucho EESS, Ayacucho Ciudad y San Miguel), introduciendo covariados candidatos básicos (edad, sexo, talla-edad, peso-talla). La estimación puede obtener un solo par de valores (si se establece ausencia de heterogeneidad) o una ecuación de predicción (si hubieran covariables significativas y/o diferencias entre estratos) con su respectivo IC95.

La estimación así obtenida de S y E se aplicará a la tendencia de los indicadores simples en ENDES y ENAHO (EVIS fase 1, observada para el periodo 2011-2014 y proyectada mediante regresión cuadrática para 2015-2020), a fin de obtener la tendencia corregida (esto requiere la aplicación algebraica inversa de la función que relaciona la prevalencia observada con la real y las constantes de sensibilidad y especificidad). La diferencia entre la tendencia observada y la corregida es el sesgo de estimación de la prevalencia, el primer objetivo de la fase.

La estimación de S y E se aplicará a las estimaciones regionales acumuladas de ENDES y ENAHO a fin de obtener valores corregidos de prevalencia de adecuación. Con estos valores corregidos, como universo teórico, se efectuará una simulación de Montecarlo obteniendo muestras del tamaño aproximado anual de ENDES y ENAHO (el número de muestras se determinará por convergencia a una tolerancia menor a 0.01), en las cuales se estimará el grado de error en la priorización de regiones de acuerdo a tres escenarios (selección del 10%, 20% y 40% con mayor deficiencia) con indicadores simples (prevalencias directas y corregidas por S y E) e indicadores de consumo usual. La simulación obtendrá la esperanza matemática para las proporciones nacionales de filtración y subcobertura con cada indicador en cada escenario, que son el error en la cobertura de focalización, el segundo objetivo de la fase.

Fases 1 a 5: El análisis estadístico se hará mediante el programa y lenguaje R (75–77).

11. Aspectos Administrativos

Organización y responsabilidades

A) Organización y responsabilidades

Nombre del Investigador	Institución	Responsable de:	Ha seguido curso de ética en Investigación	
			Si	No
Marianella Miranda	INS/CENAN	Coordinación	SI	
Adolfo Aramburu	INS/CENAN	Apoyo técnico	SI	
Miguel Campos	UPCH	Análisis	SI	



Aspectos Éticos

Participación de seres humanos

- ☐ La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).
- ☒ La investigación involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas.

Participantes

PARTICIPANTES	NÚMERO
Número de participantes por grupo:	768
Número en su institución:	768
Número en cada institución:	No corresponde.
Número total en el protocolo:	768
Rango de edades:	6-23 meses.
Competencia (para el consentimiento):	Padres o Tutores Responsables Legales.
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?	Sí: Niños de 6-23 meses.

Reclutamiento de los Participantes

El reclutamiento solo es aplicable a las fases 2, 3 y 4.

Proceso de reclutamiento:

Los hogares son seleccionados por un proceso aleatorio de varias etapas, según las fases 2 a 4.

Fases 2, 3 y 4

Los equipos de campo tienen asignados conglomerados de hogares previamente identificados. En cada conglomerado el equipo de campo efectúa una enumeración rápida de los hogares (lo cual requiere consentimiento de facto y presencia física de al menos un informante para el hogar) y los clasifica de acuerdo a la elegibilidad, procediendo a un sorteo aleatorio bajo un procedimiento estricto. En el caso de la fase 2 el reclutamiento de participantes se inicia en el establecimiento de salud y posteriormente se visitan sus hogares.

Los hogares sorteados son visitados para invitarlos a participar y, si acceden, organizar las visitas que se harán para efectuar las entrevistas.

Criterios de inclusión:

Fase 1: Criterios originales ENDES, ENAHO, MONIN y EVAR, limitados a la edad 6-23 meses.

Fase 2:

- Consulta por control de crecimiento y desarrollo el día seleccionado.
- Edad 6-23 meses, independientemente de cualquier otra condición que pueda tener.
- Presencia (pernoctar al menos un día) en el ámbito durante la semana seleccionada.

Fases 3 y 4:

- Edad 6-23 meses, independientemente de cualquier otra condición que pueda tener.
- Presencia (pernoctar al menos un día) en el conglomerado durante la semana seleccionada.



Fase 5: No es aplicable (son análisis de simulación).

Criterios de exclusión:

Ninguno. Es posible que se presenten condiciones que impidan la ejecución correcta de la entrevista (por ejemplo, podría haber una enfermedad intercurrente o incapacidad mental), pero tales condiciones no son criterios de exclusión, sino motivos de pérdida.

Persona encargada del contacto:

Las personas serán los encuestadores de campo, quienes no están seleccionados en este momento.

Lugares de enrolamiento:

El primer contacto con los participantes para la fase 2, ocurre en los establecimientos de salud (consultorio CRED), donde se les invita a participar.

El primer contacto con los participantes para la fase 3 y 4, ocurre en sus hogares, donde se les invita a participar.

Sobre discriminación de los Participantes:

El universo del estudio no excluye a ninguna persona residente en territorio nacional.

Por razones de selección aleatoria, no todos los hogares en una vecindad, ni todos los miembros del hogar son entrevistados. Es posible que algunas personas, no seleccionadas, soliciten consejo o ayuda profesional al personal encuestador, quienes tienen la directiva de dar el consejo profesional que estimen pertinente, orientando a las personas a sus servicios más cercanos.

Sobre coacción de los Participantes:

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Si bien la pérdida de sujetos introduce sesgo y es una preocupación permanente que es transmitida a los equipos de encuestadores, está perfectamente claro en las directivas correspondientes que los equipos de campo no deben bajo ningún concepto presionar a las personas para participar. Más específicamente, los equipos de encuestadores no tienen una cuota obligatoria de entrevistados, sino una meta de elegibles sorteados invitados a participar.

Consecuencias de la Participación en la Investigación

Beneficios

Todas las evaluaciones mencionadas serán gratuitas, y a cargo de personal profesional de salud debidamente entrenado. Los resultados sobre estado nutricional (antropometría) serán reportados a los establecimientos de salud referentes en cada conglomerado.

El beneficio para los hogares entrevistados, es la orientación nutricional recibida por la madre o tutor del niño y niña, sujeto de investigación.

Daños Potenciales

Las evaluaciones consideradas en la encuesta no representan daños potenciales para la salud de las personas evaluadas.

Pago a los Participantes

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo?
No

Informe de los Avances a los Participantes



¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? No
¿Se realizará un informe final para los participantes? Si

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe.

La evaluación alimentaria y nutricional permite emitir un diagnóstico de estado nutricional así como recomendaciones sobre alimentación y referencias a los servicios apropiados. Esta información será resumida para los participantes al término de la entrevista.

Informe al Público

¿Será la información de este protocolo, accesible públicamente al final del mismo?

Sí. El informe detallado del estudio, así como los datos y documentos, serán hecho público y puestos a libre disposición en la página web del INS. Se elaborará al menos una publicación para revistas científicas.

Otros Puntos de Relevancia Ética respecto a los Participantes

Ninguno adicional.

Confidencialidad de la Información Obtenida

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí

Cada participante tiene asignado un número de identificación interno que se emplea en la base de datos para el enlace de la información correspondiente. Algunas variables de identificación se archivan digitalmente (nombres (no apellidos), coordenadas geográficas, números de identificación como el DNI), y otros detalles de identificación están registrados en algunos de los formularios físicos.

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí

La estructura de la base de datos prevista es normalizada y se implementa sobre una plataforma de servidor seguro. Los archivos digitales tienen una versión restringida, con acceso solamente para los investigadores y personal especializado, y una versión anonimizada que carece o tiene ofuscados los elementos de identificación, por lo cual puede distribuirse libremente.

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? No

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

La plataforma servidora se alojará bajo condiciones de seguridad de acceso (en una estructura de dos capas, la capa de presentación pública tiene una conexión segura con la base de datos, a la cual solo acceden dos programas: el de ingreso de datos y el de extracción de la versión anonimizada).

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del protocolo en la historia clínica del participante?

No

No existe una HC como tal. Las fichas físicas tienen algunas páginas que contienen información confidencial, incluyendo las hojas de consentimiento y los planos. Una vez terminado el estudio, las fichas físicas se almacenarán en el archivo general del CENAN.

Consentimiento Informado

Se contará con la autorización por escrito del padre o tutor del niño.

Información Adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? No



La gestión del INS y CENAN permiten y fomentan la formación de alianzas con otras organizaciones. El presente protocolo está desarrollado en CENAN, pero no se descarta la posibilidad de que otras instituciones se involucren, lo cual sería objeto del trámite correspondiente.

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí

Durante los procesos de supervisión y ejecución del estudio se harán registros visuales y/o auditivos de diversos eventos para fines de documentación, capacitación y registro. Por principio, todo registro de tal naturaleza es confidencial y solo puede hacerse si los sujetos registrados están de acuerdo. En algunos casos, y con la anonimización adecuada de los registros (por ejemplo el enmascaramiento de los rostros) se hará uso de estos registros de manera pública.



B) Cronograma de actividades

Año 2015

FASES/ MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1				X	X							
Fase 2												
Reuniones de Coordinación	X	X	X									
Revisión de Procedimientos	X	X	X									
Selección y Capacitación				X	X	X	X					
Equipamiento y Logística				X	X	X						
Recolección de datos								X	X	X	X	
Ingreso en la Base de Datos								X	X	X	X	
Análisis de Datos											X	
Informe Técnico												X

Año 2016

FASES/ MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fases 3 – 4												
Capacitación	X											
Equipamiento y Logística	X											
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X			
Ingreso en la Base de Datos		X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis de Datos										X		
Fases 5												
Informe Técnico											X	X



C) Presupuesto

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

Ítem	Bien o servicio	Cantidad	unidad	unitario	Total
Recursos humanos					
	Servicio de toma de encuestas	4	encuestador	56505.00	226020.00
	Servicio de monitoreo relacionado con la salud	2	monitor	67807.00	135614.00
Supervisión					
	Comisión de servicios - viáticos nacionales	96	Viatico/día	320.00	30720.00
	Pasajes aéreos nacionales	24	pasajes I-V	700.00	16800.00
	Pasajes terrestres	12	pasajes I-V	100.00	1200.00
Recursos materiales					
	Útiles de escritorio				4636.40
Servicios					
	Consultoría en estudio de investigación en Salud Publica (Fase 1)	1	servicio	8000.00	8000.00
	Consultoría en estudio de investigación en Salud Publica (Fase 5)	1	servicio	12000.00	12000.00
	Actualización aplicativo informático	1	consultoría	12000.00	12000.00
	Marco y muestra (Fase 2)	1	servicio	480.00	480.00
	Marco y muestra (Fase 3 y 4)	1	servicio	5000.00	5000.00
	Servicio de transporte	1	servicio	1200.00	1200.00
	Servicio de coffee break y almuerzo	1	servicio	11525.00	11525.00
Total					465195.40

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

Año 2015

Descripción del servicio	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Servicio de toma de encuestas								10962.0	18268.0	18268.0	25574.0	
Servicio de monitoreo relacionado con la salud								6112.0	10184.0	10184.0	14258.0	5000.0
Comisión de servicios - viáticos nacionales								2560.0	2560.0	2560.0	2560.0	
Pasajes aéreos nacionales								1200.0	1200.0	1200.0	1200.0	
Pasajes terrestres								100.0	100.0	100.0	100.0	
Útiles de escritorio								2320.7				
Actualización aplicativo informático						6000.0						
Conglomerados						480.0						
Servicio de transporte								600.0				
Servicio de coffee break y almuerzo				240.0				3785.0				
Consultoría				4000.0	4000.0							



TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO
Año 2016

Descripción del servicio	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Servicio de toma de encuestas		11472.0	19118.0	19118.0	26766.0	11472.0	19118.0	19118.0	26766.0			
Servicio de monitoreo relacionado con la salud		6366.0	10610.0	10610.0	14852.0	6366.0	10610.0	10610.0	14852.0	5000.0		
Comisión de servicios - viáticos nacionales		2560.0	2560.0	2560.0	2560.0	2560.0	2560.0	2560.0	2560.0			
Pasajes aéreos nacionales		1500.0	1500.0	1500.0	1500.0	1500.0	1500.0	1500.0	1500.0			
Pasajes terrestres		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0			
Útiles de escritorio	2315.7											
Actualización aplicativo informático	6000.0											
Conglomerados	5000.0											
Servicio de transporte	600.0											
Servicio de coffee break y almuerzo	3750.0											
Consultoría										2000.0	2000.0	5000.0

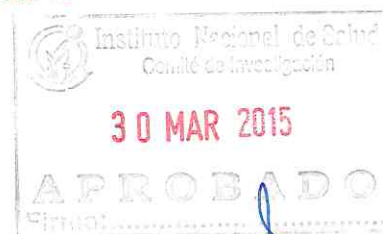


12. Bibliografía

1. Jerome NW, Ricci JA. Food and nutrition surveillance: an international overview. Am J Clin Nutr. abril de 1997;65(4 Suppl):1198S - 1202S.
2. James WP, Ralph A. What is nutritional surveillance? Proc Nutr Soc. diciembre de 1991;50(3):653-9.
3. Mason JB, Mitchell JT. Nutritional surveillance. Bull World Health Organ. 1983;61(5):745-55.
4. Michels KB. Nutritional epidemiology--past, present, future. Int J Epidemiol. agosto de 2003;32(4):486-8.
5. Biró G, Hulshof KF a. M, Ovesen L, Amorim Cruz JA, EFCOSUM Group. Selection of methodology to assess food intake. Eur J Clin Nutr. mayo de 2002;56 Suppl 2:S25-32.
6. Serdula MK, Alexander MP, Scanlon KS, Bowman BA. What are preschool children eating? A review of dietary assessment. Annu Rev Nutr. 2001;21:475-98.
7. Todd KS, Hudes M, Calloway DH. Food intake measurement: problems and approaches. Am J Clin Nutr. enero de 1983;37(1):139-46.
8. Horner MR. The IVACG guidelines for the development of a simplified dietary assessment to identify groups at risk for inadequate intake of vitamin A: A review of field experience. Project 936-5116 Report IN-4 Document PN-ABJ-904. Washington DC: USAID; 1991.
9. Swindale A, Ohri-Vachaspati P. Measuring Household Food Consumption: A Technical Guide. Washington DC: USAID/FANTA; 2005.
10. Ferro-Luzzi A. Keynote Paper: Individual food intake survey methods. FAO/FIVIMS; 2003.
11. Rosner B, Gore R. Measurement error correction in nutritional epidemiology based on individual foods, with application to the relation of diet to breast cancer. Am J Epidemiol. 1 de noviembre de 2001;154(9):827-35.
12. Mertz W. Food intake measurements: is there a «gold standard»? J Am Diet Assoc. diciembre de 1992;92(12):1463-5.
13. Wrieden W, Peace H, Armstrong J, Barton K. A short review of dietary assessment methods used in National and Scottish Research Studies. Briefing Paper, Working Group on Monitoring Scottish Dietary Targets Workshop. Edinburgh UK: WGMSDTW; 2003.
14. Prentice RL. Dietary assessment and the reliability of nutritional epidemiology reports. Lancet. 19 de julio de 2003;362(9379):182-3.
15. Prentice RL. Dietary assessment and the reliability of nutritional epidemiology research reports. J Natl Cancer Inst. 5 de mayo de 2010;102(9):583-5.
16. Horgan GW. Statistical analysis of nutritional studies. Br J Nutr. agosto de 2001;86(2):141-4.
17. Livingstone MB, Robson PJ. Measurement of dietary intake in children. Proc Nutr Soc. mayo de 2000;59(2):279-93.
18. Kohlmeier L, Bellach B. Exposure assessment error and its handling in nutritional epidemiology. Annu Rev Public Health. 1995;16:43-59.
19. Beaton GH, Milner J, Corey P, McGuire V, Cousins M, Stewart E, et al. Sources of variance in 24-hour dietary recall data: implications for nutrition study design and interpretation. Am J Clin Nutr. diciembre de 1979;32(12):2546-59.
20. Beaton GH, Milner J, McGuire V, Feather TE, Little JA. Source of variance in 24-hour dietary recall data: implications for nutrition study design and interpretation. Carbohydrate sources, vitamins, and minerals. Am J Clin Nutr. junio de 1983;37(6):986-95.



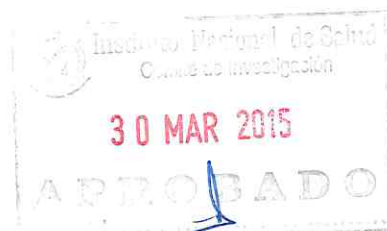
21. Ahmed N, Brzozowski M, Crossley TF. Measurement errors in recall food consumption data. London UK: IFS Working Papers; 2006.
22. Elmståhl S, Gullberg B. Bias in diet assessment methods--consequences of collinearity and measurement errors on power and observed relative risks. *Int J Epidemiol.* octubre de 1997;26(5):1071-9.
23. Gattás V. Evaluación de la Ingesta Dietética. En: Morón, Zacarías & de Pablo 1997. p. 83-9.
24. Organización Mundial de la Salud. Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño Parte 1: Definiciones. Ginebra; 2009. 21 p.
25. Instituto de Nutrición para Centroamérica y Panamá (INCAP). Consumo aparente [Internet]; Disponible en: <http://www.incap.int/sisvan/index.php/es/areas-tematicas/herramientas-operacionales-de-apoyo/consumo-aparente> Acceso el 26 de febrero de 2015.
26. Marriott BP, White A, Hadden L, Davies JC, Wallingford JC. World Health Organization (WHO) infant and young child feeding indicators: associations with growth measures in 14 low-income countries. *Matern Child Nutr.* julio de 2012;8(3):354-70.
27. Perú. DS 032-2003-SA 09-Ene-2003 Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud. *El Peruano Normas Legales*, 2003 Ene 11;21(8238):237020-34.
28. Perú, Instituto Nacional de Estadística e Informática, Dirección Técnica de Demografía e Indicadores Sociales. Indicadores de Resultados Identificados en los Programas Estratégicos, 2000-2009. Lima: INEI; 2010.
29. Perú, Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Dirección Nacional de Presupuesto Público. Programa Articulado Nutricional 2013. Lima, Perú: MEF; 2012.
30. Miranda-Cuadros M, Campos-Sánchez M. Informe de Resultados de la Ingesta de Energía y otros nutrientes en niños de 6 a 35 meses de edad según MONIN 2008-2010. Lima, Perú: INS/CENAN; 2012.
31. Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN). Encuesta Nacional de Indicadores Nutricionales, Bioquímicos, Socioeconómicos y Culturales Relacionados con las Enfermedades Crónicas Degenerativas. Lima, Perú: INS/CENAN; 2006.
32. Campos-Sánchez M, Ricaldi-Sueldo R, Miranda-Cuadros M, Equipo MONIN. Diseño del Monitoreo Nacional de Indicadores Nutricionales (MONIN) Perú 2007-2010. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* junio de 2011;28(2):210-21.
33. Calderón Ávila MP. Producto Nro. 2 Informe Final sobre Consumo de Micronutrientes (Hierro, Ácido Fólico, Vitamina B1, Vitamina B2, Niacina y Vitamina C) en Mujeres en Edad Fértil y Niños de 12 a 35 meses a nivel nacional. Lima, Perú: INS/CENAN; 2005.
34. Miranda C M, Rojas D C, Barboza del C J, Riega D V, Valenzuela V R, Cavero S S, et al. Tendencias en el consumo de energía y nutrientes de niños peruanos menores de 5 años en el periodo 1997-2001. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* octubre de 2004;21(4):240-52.
35. Rojas D C, A C, Pilar M del, A T, Carmen M del, Bernui L I, et al. Consumo de energía y nutrientes, características socioeconómicas, pobreza y área de residencia de niños peruanos de 12 a 35 meses de edad. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* abril de 2004;21(2):98-106.
36. Byers T. The role of epidemiology in developing nutritional recommendations: past, present, and future. *Am J Clin Nutr.* junio de 1999;69(6):1304S - 1308S.
37. World Health Organization. Report of the WHO Meeting on Estimating Appropriate Levels of Vitamins and Minerals for Food Fortification Programmes: The WHO Intake Monitoring, Assessment and Planning Program (IMAPP). Geneva, Switzerland: WHO; 2009.
38. Baines J, Cunningham J, Leemhuis C, Hambridge T, Mackerras D. Risk assessment to underpin food regulatory decisions: an example of public health nutritional epidemiology. *Nutrients.* enero de 2011;3(1):164-85.



39. Ferrari MA. Estimación de la Ingesta por Recordatorio de 24 Horas. *Diaeta*. junio de 2013;31(143):20-5.
40. Maire B, Delpeuch F. Indicadores de nutrición para el desarrollo. Roma: FAO; 2006.
41. Ravasco P, Anderson H, Mardones F. Métodos de valoración del estado nutricional. *Nutr Hosp*. octubre de 2010;25:57-66.
42. Ministerio de Agricultura. Encuesta Nacional de Consumo de Alimentos. Lima, Perú: MINAG; 1974.
43. Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN). Informe Final de Encuesta Nacional de Consumo de Alimentos de Mujeres en Edad Fértil y Niños de 12 a 35 Meses 2003 (ENCA). Lima, Perú: INS/CENAN; 2003.
44. Calderón A M, Moreno P C, Rojas D C, Barboza del C J. Consumo de alimentos según condición de pobreza en mujeres en edad fértil y niños de 12 a 35 meses de edad. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. marzo de 2005;22(1):19-25.
45. Ganoza L. Servicio de codificación y limpieza de datos de la Encuesta Nacional de Consumo Familiar de Alimentos – ENCOFA. Informe sobre el 100% de la limpieza de la base de datos ENCOFA. Lima, Perú: INS/CENAN; 2007.
46. Campos-Sánchez M, Ricaldi-Sueldo R, Miranda-Cuadros M, Equipo MONIN. Diseño del Monitoreo Nacional de Indicadores Nutricionales (MONIN) Perú 2007-2010. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. junio de 2011;28(2):210-21.
47. Montes C, Segura L, Miranda M, Barrientos M, Lescano G. Consumo de Alimentos en el Perú 1990-1995. Lima, Perú: PRISMA; 1997.
48. Ruel, M, Arimond M. Measuring Childcare practices: approaches, indicators and implication for programs. Washington, DC: International Food Policy Research Institute; 2003.
49. Organización Mundial de la Salud. Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño. Washington DC: OMS; 2009.
50. R.M. N° 870-2009 Aprueban el Documento Técnico Consejería Nutricional en el marco de la Atención de Salud Materno Infantil. *El Peruano Normas Legales*, 2010 Ene 02; 26 (10846):410316.
51. R.M. N° 990-2010 Aprueban la Norma Técnica de Salud para el Control de Crecimiento y Desarrollo de la niña y el niño menor de cinco años. *El Peruano Normas Legales*, 2010 Dic 22; 26 (11234):431309-431310.
52. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*. Third Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
53. Mahan K, Escott-Stump S, Raymond R. Krause Dietoterapia. 13.^a ed. España: ELSEVIER; 2012.
54. Dodd KW, Guenther PM, Freedman LS, Subar AF, Kipnis V, Midthune D, et al. Statistical methods for estimating usual intake of nutrients and foods: a review of the theory. *J Am Diet Assoc*. octubre de 2006;106(10):1640-50.
55. Armitage P, Berry G, Matthews JNS. *Statistical Methods in Medical Research*. 14.^a ed. Oxford: Blackwell Science; 2001.
56. Miranda Cuadros M, Campos Sánchez M. Informe Final del Estudio «Estimación de varianzas intra e inter individuales para la Determinación de la Distribución de la Ingesta usual de Nutrientes». Versión preliminar. Lima: INS/CENAN; 2014.
57. Miranda Cuadros M. Criterios de Focalización de Zonas de Intervención en Vitamina A, basado en las Características del Patrón Alimentario de Niños de 6 a 35 meses de Edad. Tesis MSP (Epidemiología). Lima, Perú: UNFV; 2014.



58. Armitage P, Berry G. Statistical Methods in Medical Research, Third Edition. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 1994.
59. Perú, Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN), Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria Nutricional (DEVAN). Manual de Crítica – Monitoreo de Indicadores Nutricionales (MONIN XXI). Lima, Perú: INS/CENAN; 2009.
60. Perú, Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN), Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria Nutricional (DEVAN). Manual de Supervisión – Monitoreo de Indicadores Nutricionales (MONIN XXI). Lima, Perú: INS/CENAN; 2008.
61. Perú, Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN), Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria Nutricional (DEVAN). Monitoreo de Indicadores Nutricionales 2007 - Manual del Encuestador. Lima, Perú: INS/CENAN; 2007.
62. Campos M. Informe de la Consultoría para la Revisión, Consistencia, Procesamiento y Análisis Estadístico de la Base de Datos de la Encuesta Nacional por Muestreo Continuo de Vigilancia Nutricional – MONIN XXI al IV Trimestre 2009 (AMC 027-2010-OPE/INS Contrato 175-2009-OPE/INS) Producto 4: Revisión de Aspectos Prioritarios del Diseño Muestral. Lima, Perú: INS/CENAN; 2010.
63. Campos M, Carrasco S, Castillo Y, Gómez de la Torre G, Pérez J. Informe Final para el Servicio de Actualización de Aplicativos Informáticos para el Monitoreo de Indicadores Nutricionales (Proceso 055-2011-OPE/INS). Modificaciones realizadas como parte de la actualización del aplicativo informático de la encuesta Vigilancia de Indicadores Nutricionales – VIN. Proceso 055-2011-OPE/INS Expediente 27425-2011 Producto 6 Informe Final. Lima, Perú: INS/CENAN; 2011.
64. Perú, Instituto Nacional de Salud (INS), Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN). Tablas Peruanas de Composición de Alimentos. Lima, Perú: INS/CENAN; 2009.
65. Asociación Benéfica Prisma. Análisis Nutricional de la Dieta según Requerimientos y Adecuación (ANDREA®). Lima, Perú: PRISMA; 2003.
66. Asociación Benéfica Prisma. Tabla de Medidas caseras para la Programación y evaluación de Regímenes Alimenticios. Lima, Perú: PRISMA; 1996.
67. Perú, Institutos Nacionales de Salud (INS), Instituto de Nutrición (IN), División de Nutrición Aplicada (DNA). Tabla de Factores de Conversión de Alimentos Cocidos a Crudos. Lima, Perú: INS/INN/DNA; 1975.
68. United States Institute of Medicine (IOM). Dietary reference intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids / Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Washington DC: National Academies Press; 2005.
69. United States Institute of Medicine (IOM). Dietary reference intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc / Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Washington DC: National Academies Press; 2001.
70. United States Institute of Medicine (IOM). Dietary reference intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids / Panel on Macronutrients, Panel on the Definition of Dietary Fiber, Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients, Subcommittee on Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Washington DC: National Academies Press; 2000.



71. World Health Organization (WHO)/Food and Agriculture Organization (FAO)/United Nations University (UNU). Human energy requirements: Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation Rome, 17–24 October 2001. Geneva, Suiza: WHO/FAO/UNU; 2004.
72. World Health Organization (WHO)/Food and Agriculture Organization (FAO)/United Nations University (UNU). Vitamin and mineral requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO expert consultation, Bangkok, Thailand, 21–30 September 1998. Geneva, Suiza: WHO/FAO/UNU; 2004.
73. World Health Organization (WHO)/Food and Agriculture Organization (FAO)/United Nations University (UNU). Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition: Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Geneva, Suiza: WHO/FAO/UNU; 2007.
74. Lohr S. Sampling: design and Analysis. Pacific Grove CA: Brooks/Cole (Thomson); 1999.
75. R Core Team [Internet]. R: A language and environment for statistical computing [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2012 [citado 8 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.R-project.org>
76. Chongsuvivatwong V [Internet]. Epicalc: Epidemiological calculator. R package version 2.15.1.0. 2012 [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2012 [citado 8 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://CRAN.R-project.org/package=epicalc>
77. Lumley T [Internet]. Survey: analysis of complex survey samples. R package version 3.28-2. 2012 [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2012 [citado 8 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://CRAN.R-project.org/package=survey>



14. Anexos del Protocolo de Investigación

ANEXO A: Formulario de Consentimiento Informado

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE INDICADORES SIMPLES DE CONSUMO DE NUTRIENTES, RESPECTO AL RECORDATORIO DE 24 HORAS, EN NIÑOS DE 6 A 23 MESES DE EDAD

Buenos días

Somos nutricionistas del Instituto Nacional de Salud.

Hemos venido por una encuesta que se realiza en su comunidad. Estudiamos el consumo de alimentos de los niños para mejorar su estado de nutrición en nuestro país.

Si acepta participar, le haremos algunas preguntas sobre la alimentación y la preparación de alimentos y tomaremos peso, talla y algunas medidas de su cuerpo parecidas a como hace una costurera. La entrevista tomará entre 45 y 90 minutos, y se desarrollará en 2 días.

Al terminar la encuesta, le informaremos sobre el estado de nutrición de sus niños, y le daremos recomendaciones profesionales sobre su alimentación.

Solo si lo desea, esta información se enviará a su centro o puesto de salud. Los datos recogidos se analizarán de manera anónima y, aparte de nosotros y los investigadores responsables del estudio, nadie más conocerá su identificación.

La encuesta no tiene costo alguno, y usted no tiene ninguna obligación a participar. Puede terminar su participación en el momento que lo desee y sin ninguna condición.

Para cualquier consulta sobre la encuesta puede dirigirse: Lic. Marianella Miranda, INS/CENAN, (051-1) 748-1111 EXT 6605 mmiranda@ins.gob.pe.

Para cualquier consulta o reclamo sobre sus derechos puede dirigirse al Blgo. Carlos Augusto Yabar Varas Presidente INS/OGITT/SCE, (051-1) 748-111 EXT 2179 cyabar@ins.gob.pe

|

Gracias.

He leído esta invitación a la persona responsable del hogar y he respondido todas sus preguntas. La persona responsable en este hogar _____ concede su autorización para la encuesta.

Encuestador

DNI

Firma/Huella

Testigo:

DNI

Firma/Huella

Lugar:

Fecha:

La copia firmada de este documento se entregará al responsable del hogar.



Anexo B Declaraciones

1. Declaración del Director del Órgano de Línea o de la Unidad Operativa

Título del protocolo de Investigación Observacional

**Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes,
respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad**

Lima, de diciembre de 2014

Doctor

HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

Director de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Presente.-

De mi mayor consideración:

La Directora General del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición tiene el agrado de dirigirse a usted para hacer de su conocimiento que, en el caso de que el Protocolo de Investigación Observacional titulado "Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad" resulte aprobado por parte del Instituto Nacional de Salud, se compromete a brindar el apoyo para su ejecución, monitoreo y presentación de los informes de avance y final a través de las instancias correspondientes.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,



2. Carta de Compromiso del Investigador Principal

Título del protocolo de Investigación Observacional

Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad

Lima, de diciembre de 2014

La que suscribe, investigadora principal del Protocolo de Investigación Observacional: "Sensibilidad y Especificidad de Indicadores Simples de Consumo de Nutrientes, respecto al Recordatorio de 24 horas, en niños de 6 a 23 meses de edad", a realizarse en el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, se compromete a cumplir con la ejecución del Proyecto de Investigación de acuerdo al Protocolo de Investigación Aprobado siguiendo el cronograma propuesto y a enviar oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, así como respetar los aspectos éticos inherentes.

Asimismo, me comprometo a realizar las coordinaciones con el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, para que los resultados de este proyecto de investigación se difundan en una revista científica.

Nombres: Marianella Yolanda

Apellidos: Miranda Cuadros

Teléfono: 7480000 Ext 6605

Correo Electrónico: mmiranda@ins.gob.pe DNI: 06195394



Anexo C Currículo Vitae de los Investigadores

1. Currículo Vitae del Investigador Principal

A) Datos Generales:

Apellidos y nombres: Miranda Cuadros, Marianella Yolanda

Fecha de Nacimiento: 03-Agosto-1962

Teléfonos:2522971 Trabajo: 7480000 Ext 6605 Celular: 997320073

Profesión: Nutricionista, UNMSM 1991.

Grado Académico: Bachiller en Nutrición, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 1990.

Egresada de Maestría en Salud Pública con mención en Epidemiología, Universidad Nacional Federico Villareal, 2003.

Correo Electrónico mmiranda@ins.gob.pe

B) Experiencia Laboral:

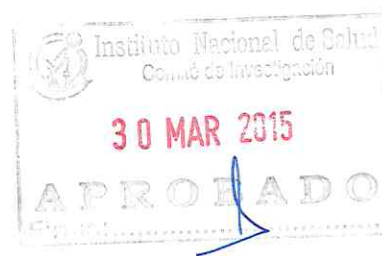
INSTITUCIÓN	CARGO DESEMPEÑADO	DURACIÓN
INS/CENAN	Equipo Técnico	Desde 2011
INS/CENAN	Coordinadora	Desde 2001
AB PRISMA	Supervisora	1991-1999
IIN	Nutricionista	1990-1991

C) Publicaciones en Revistas Científicas

- Miranda M, Calderón MP, Riega V, Barboza, JC, Rojas C. Consumo de Sal Fortificada con yodo en niños de 12 a 35 meses de edad y mujeres en edad fértil en el Perú. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2004;21(2):82-86.
- Miranda M, Rojas C, Barboza JC, Riega V, Valenzuela R, Caverio S, Maldonado R. Tendencias en el consumo de energía y nutrientes de niños peruanos menores de 5 años en el periodo 1997-2001. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2004;21(4):240-252.
- Higa AM, Miranda M, Campos M, Sánchez JR. Ingesta de sal yodada en hogares y estado nutricional de yodo en mujeres en edad fértil en Perú, 2008. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2010 Abr-Jun;27(2):195-200. PMID: 21072470. Lilacs: 565452.
- Miranda M, Aramburú A, Junco J, Campos M. Situación de la calidad de agua para consumo en hogares de niños menores de 5 años en Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2010 Oct-Dic;27(4):506-511. PMID: 21308188. Lilacs: 573927.
- Campos-Sánchez M, Ricaldi-Sueldo R, Miranda-Cuadros M, Equipo MONIN. Diseño del Monitoreo Nacional de Indicadores Nutricionales (MONIN) Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2011 Abr-Jun;28(2):210-221. PMID: 21845300. Lilacs: 596558.
- Pajuelo-Ramírez J, Miranda-Cuadros M, Campos-Sánchez M, Sánchez-Abanto J. Prevalencia de Sobrepeso y Obesidad en Niños Menores de Cinco Años en el Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2011 Abr-Jun;28(2):222-227. PMID: 21845301. Lilacs: 596559.
- Pajuelo J, Sánchez, J, Torres H, **Miranda M**. Prevalencia del síndrome metabólico en pobladores peruanos por debajo de 1 000 y por encima de los 3 000 msnm. Anales de la Facultad de Medicina 2012 73(2).

D) Capacitaciones Relacionadas al Tema de Investigación

- 2013 Curso "Desarrollo de Habilidades de Información en base de Datos Medline-Dynamed- Políticas Publicas". Organizado por la |
- 2012 Curso "Introducción a las Revisiones Sistemáticas en Salud" organizado por la Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica INS. Agosto 2012
- 2011 Curso Formulación de Proyectos de Tesis de Posgrado. INS. Lima, junio- agosto 2011.
- 2010 Curso Virtual sobre las Funciones Esenciales en Salud Pública (FESP) V.2. OMS. Setiembre-Diciembre 2010.
- 2010 Curso Taller "Fuentes de la Información para la Investigación en Salud y Herramientas para la Publicación de Artículos en Revistas Científicas". INS. Lima, 19 al 21 de julio.
- 2006 Curso "Bioestadística Aplicada I". UPCH/FASPA.
- 2006 Curso-Taller "Epidemiología Nutricional para personal de Salud". INS.
- 2005 Taller de Métodos Estadísticos y Técnicas de Muestreo. US Departament of Comerse. US Census Bureau IPC.



E) Último Curso de Ética en Investigación

Año: 2014 Número de horas: X Más de 10 horas

2. Currículo Vitae del Co-Investigador

A) Datos Generales:

Apellidos y nombres: Campos Sánchez, Miguel Ángel

Fecha de Nacimiento: 23-Julio-1956

Teléfonos: Trabajo: +51 1 4814249

Profesión: Médico Cirujano, UPCH 1981

Grado Académico: Bachiller en Medicina 1979, UPCH;

Maestro en Salud Comunitaria 1982, Doctor en Filosofía, 1991,

London School of Hygiene and Tropical Medicine

Correo Electrónico: ViperMCS@gmail.com

B) Experiencia Laboral:

INSTITUCIÓN	CARGO DESEMPEÑADO	DURACIÓN
UPCH	Profesor (actualmente Principal)	Desde 1984

C) Publicaciones en Revistas Científicas

Ochoa TJ, Chea-Woo E, Campos M, Pecho I, Prada A, McMahon RJ, Cleary TG. Impact of Lactoferrin Supplementation on Growth and Prevalence of Giardia Colonization in Children. Clin Infect Dis. 2008 Jun 15;46. PMID: 18462105.

Higa AM, Miranda M, Campos M, Sánchez JR. Ingesta de sal yodada en hogares y estado nutricional de yodo en mujeres en edad fértil en Perú, 2008. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2010 Abr-Jun;27(2):195-200. PMID: 21072470. Lilacs: 565452.

Miranda M, Aramburú A, Junco J, Campos M. Situación de la calidad de agua para consumo en hogares de niños menores de 5 años en Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2010 Oct-Dic;27(4):506-511. PMID: 21308188. Lilacs: 573927.

Campos-Sánchez M, Ricaldi-Sueldo R, Miranda-Cuadros M, Equipo MONIN. Diseño del Monitoreo Nacional de Indicadores Nutricionales (MONIN) Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2011 Abr-Jun;28(2):210-221. PMID: 21845300. Lilacs: 596558.

Pajuelo-Ramírez J, Miranda-Cuadros M, Campos-Sánchez M, Sánchez-Abanto J. Prevalencia de Sobrepeso y Obesidad en Niños Menores de Cinco Años en el Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2011 Abr-Jun;28(2):222-227. PMID: 21845301. Lilacs: 596559.

Ochoa TJ, Chea Woo E, Baiocchi N, Pecho I, Campos M, Prada A, Valdiviezo G, Lluque A, Lai D, Cleary TG. Randomized Double-Blind Controlled Trial of Bovine Lactoferrin for Prevention of Diarrhea in Children. J Pediatr 2012 Set 03. PMID: 22939927.

D) Capacitaciones Relacionadas al Tema de Investigación

Ninguna adicional.

E) Último Curso de Ética en Investigación

Año: 2011 Número de horas: X Menos de 10 horas



3. Currículo Vitae del Co-Investigador

F) Datos Generales:

Apellidos y nombres: Aramburu La Torre, Adolfo Martín

Fecha de Nacimiento: 15-Agosto-1983

Teléfonos: Trabajo: +51 1 997818763

Profesión: Nutricionista, UNFV 2006

Grado Académico: Bachiller en Nutrición 2005, UPCH;

Maestro en Salud Pública 2014

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca de Fiocruz

Correo Electrónico: ad.aramburu@gmail.com

G) Experiencia Laboral:

INSTITUCIÓN	CARGO DESEMPEÑADO	DURACIÓN
CENAN	Equipo técnico	2013 – a la fecha
CENAN	Coordinador	2010-2012
CENAN	Equipo técnico	2008-2010

H) Publicaciones en Revistas Científicas

Aquino-Vivanco ÓI, Aramburu A, Munares-García Ó, Gómez-Guizado G, García-Torres E, Donaires-Toscano F, Fiestas F. Intervenciones para el control del sobrepeso y obesidad en niños y adolescentes en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013 Apr; 30 (2) : 275-82. PMID: 23949515.

Miranda M, Aramburu A, Junco J, Campos M. Situación de la calidad de agua para consumo en hogares de niños menores de 5 años en Perú 2007-2010. Rev Per Med Exp Salud Pub. 2010 Oct-Dic;27(4):506-511. PMID: 21308188. Lilacs: 573927.

I) Capacitaciones Relacionadas al Tema de Investigación

- 2012 Introducción a las Revisiones sistemáticas en salud. Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.
- 2011 Revisiones sistemáticas y meta-análisis. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina).
- 2010 Bioestadística aplicada a la investigación. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.
- 2010 Bioestadística aplicada a la nutrición. Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.
- 2010 Formulación de proyectos de investigación. Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

J) Último Curso de Ética en Investigación

Año: 2013 Número de horas: X Menos de 10 horas

