



GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA





**GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN
EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL
MÉTODO MADRE CANGURO DE CUIDADOS DEL
RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL
NACER.**



**FUNDACIÓN CANGURO Y
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
BOGOTÁ, 2005 - 2007**



Coordinación

Juan Gabriel Ruiz P¹, Nathalie Charpak²

Equipo Técnico:

Denis Granados³, Margarita Restrepo⁴, María Cristina Torres⁵.

Fuerza de trabajo

Carlos Alberto Calvache⁶ (Papa Canguro), Alejandro Colmenares⁷, Marta Cristo⁸, María Claudia Duque Páramo⁹, Zita Figueroa¹⁰, Claudia González¹¹, Gabriel Longgi¹², Rosario Martínez¹³, Rodrigo Pantoja Chaux¹⁴, Lida Pinzón¹⁵, Gloria Torres¹⁶ (Madre Canguro), Viviana Rodríguez Torres¹⁷, Lyda Rosero MD¹⁸.

Financiación

Programa Madre Canguro Integral, Bogotá, Colombia

Derechos de reproducción Para cualquier reproducción de parte o totalidad de este documento, solicitar autorización a la Fundación Canguro herchar5@colomsat.net.co y citar la fuente como

«Ruiz J.G., Charpak N et al. «GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL NACER» Fundación Canguro y Departamento de epidemiología y estadística, Universidad Javeriana; Bogotá, Colombia. 2007.”

Agradecimientos

Queremos expresar nuestros sinceros agradecimientos a los revisores expertos quienes con excelente disposición, meticulosidad y rigor científico, y sobretodo con gran generosidad al aportar su valioso tiempo, conocimientos y experiencia, hicieron una revisión crítica de los documentos que componen la presente guía.

Sus aportes fueron valiosos, y procuramos incorporarlos tratando de ser fieles a sus conceptos.

Ellos son (en orden alfabético):

Micheline Beaudry, Ph.D., professeure titulaire associée, Département des sciences des aliments et de nutrition, FSAA, Université Laval, 95, 1ère Avenue, Laval, Qc, Canada.

Adriano Cattaneo MD PhD, Unit for Health Services Research and International Health, IRCCS Burlo Garofolo, Via dell'Istria 65/1, 34137 Trieste, Italia

Angela Huertas MD MSc FRCPCH, Consultant Neonatologist with special interest in neurodevelopment, Elizabeth Garret Anderson Hospital, University College London Hospital, Huntley Street, London WC1E 6DH
Carmen R. Pallás Alonso, MD, Neonatologist, Jefe Departamento de neonatología Hospital Universitario «12 de Octubre», Madrid, España

- 1 MD MMedSci, Especialista en Pediatría, Magister en Epidemiología Clínica, Profesor Titular, Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana
- 2 MD, Especialista en Pediatría, Directora Fundación Canguro, Coordinadora Científica PMCI, Profesora ad Honorem, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana
- 3 MD, Asistente de Investigación, Pontificia Universidad Javeriana
- 4 MD, Asistente de Investigación, Pontificia Universidad Javeriana
- 5 Psi, Asistente de Investigación, Pontificia Universidad Javeriana
- 6 Papá Canguro
- 7 MD, Especialista en Pediatría, subespecialista en Neonatología, Candidato a Magister en Epidemiología Clínica, Instructor, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana. Neonatólogo, Unidad de Recién Nacidos, Hospital Universitario San Ignacio
- 8 Psi, MSci, Psicóloga Magister en Psicología Clínica, Programa Madre Canguro Integral, Fundación Canguro
- 9 PhD, Enfermera, Especialista en Enfermería Pediátrica, Magister en Psicología Comunitaria, Doctora en Antropología, Profesora Titular, Facultad de Enfermería, Pontificia Universidad Javeriana
- 10 MD, Especialista en Pediatría, subespecialista en Neonatología. Coordinadora Asistencial PMCI, Profesora ad Honorem, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana
- 11 MD, Especialista en Pediatría, Pediatra asistencial, Programa Madre Canguro Saludcoop.
- 12 MD, Especialista en Pediatría, subespecialista en Neonatología, Profesor Asociado, Departamento de Pediatría Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia, Director Departamento Pediatría y Neonatología, Clínica Marly
- 13 Enfermera, Coordinadora de Salud Mental, Maternidad y Neonatos, Clínica Reina Sofía
- 14 MD, Especialista en Pediatría, Coordinador, Programa Madre Canguro Saludcoop.
- 15 MD, Especialista en Pediatría, Directora Unidad Neonatal Instituto Materno Infantil.
- 16 Mamá Canguro
- 17 MD, Especialista en Pediatría, subespecialista en Neonatología, Instituto de los Seguros Sociales, Clínica San Pedro Claver.
- 18 MD Especialista en Pediatría Coordinadora. Programa Madre Canguro, Instituto de los Seguros Sociales, Clínica del Niño.



Contenido General

INTRODUCCIÓN, MARCO TEÓRICO Y METODOLOGÍA	7
CONCEPTUALIZACIÓN	23
LA POSICION CANGURO	35
ESTRATEGIA DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN CANGURO	72
EGRESO TEMPRANO Y SEGUIMIENTO CANGURO	109
ANEXO 1: "Spain Agree".	125
ANEXO 2: "Scottish Intercollegiale Guidelines Network"	147
ANEXO 3: "Formatos de apreciacion critica y extraccion de informacion"	155
ANEXO 4: "Tablas de evidencia"	183
ANEXO 5: "Leche materna y desarrollo cognisitivo"	228
ANEXO 6: " Suplementos vitaminicos"	234
ANEXO 7: "Aspectos practicos de la lactancia materna en prematuros"	238

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO DE CUIDADOS DEL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL NACER.



INTRODUCCIÓN, MARCO TEÓRICO Y METODOLOGÍA

FUNDACIÓN CANGURO Y
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
BOGOTÁ, 2005 - 2007



Contenido

Introducción	9
Generalidades	9
Decisiones Estratégicas	10
Justificación	11
Porqué hacer guías de práctica clínica sobre la intervención madre canguro	11
La carga de Enfermedad:	11
Variabilidad de la Práctica Clínica:	11
Necesidad de Actualización Adecuada de los Clínicos:	11
Porqué hacerlas basadas en evidencia	12
Porqué los Departamentos Universitarios deben involucrarse en su desarrollo y porque la Fundación Canguro en el caso específico del Método Madre Canguro	12
Metodología	13
Diseño	13
Procedimiento General	13
Evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de guías existentes.	13
Desarrollo de las Guías	13
ESTRATEGIA	19
Estructura Funcional:	19
Actividades Específicas	20
Ensamblaje de la Fuerza de Tarea	20
Métodos de concenso y estandarización	20
Capacitación	20
Desrrollo	21
Evaluación y Validación	21
Preparación de documentos finales	21

Introducción

Generalidades

Las guías de práctica clínica han sido definidas como “Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los médicos y a los pacientes a tomar decisiones respecto a los cuidados de salud más apropiados para circunstancias clínicas específicas” (JAMA 1995;274:570-4), o de forma similar como “Enunciados desarrollados de manera sistemática para asistir la toma de decisiones del clínico y del paciente en lo que respecta al cuidado apropiado de la salud en situaciones específicas” (Arch Intern Med 1990; 1811-8).

La recomendación basada en evidencia es la unidad estructural y funcional con la que se construye una guía de práctica clínica basada en la evidencia. Para el desarrollo de una recomendación determinada, primero se identifica en la historia natural o el curso clínico de una enfermedad un punto específico en el cual el clínico y el paciente deben tomar una decisión (por ejemplo, escoger entre diferentes estrategias diagnósticas), se identifican todos los cursos de acción alternativos, se busca y recupera la información científica relevante, se analiza críticamente y se sintetiza dicha información (evidencia), se emite un juicio estandarizado sobre su validez y pertinencia (nivel de evidencia) y se emite una recomendación graduada según la confianza que se tiene en ella, sobre el curso más apropiado a seguir.

En general, se reconocen tres categorías principales de guías de práctica clínica, de acuerdo con el tipo de problema sobre el que se hacen recomendaciones (SIGN 50: A guideline developers handbook) a) centrado en una condición o enfermedad (ej. Displasia Broncopulmonar), b) centrado en una población específica (ej. Niños prematuros y o de bajo peso al nacer) y c) centrado en una tecnología o intervención (ej. Método Madre Canguro). En el caso de las dos primeras categorías, la definición de guías y recomendaciones basadas en evidencia encaja con claridad con los procesos habituales y los desarrollos específicos de estos tipos de guías (es decir, las que hacen recomendaciones referidas a enfermedades o poblaciones específicas). Adicionalmente, la mayoría de guías basadas en evidencia que se encuentran publicadas, cae en una de esas dos primeras categorías. Por el contrario, las guías sobre uso de intervenciones o metodologías (la tercera categoría) difieren de forma importante en su concepción y desarrollo, y la definición misma de guías de práctica clínica (recomendaciones específicas para asistir a médico y paciente en el proceso de toma de decisiones sobre atención clínica en circunstancias específicas), no encaja bien con los contenidos de este tipo de guías.

Típicamente una recomendación basada en evidencia aconseja al médico y al paciente sobre cual alternativa, entre diferentes cursos posibles de acción es la que es preferible seguir, gracias a que su utilidad esperada es mayor (balance riesgo-costo/beneficio), y a que hay evidencia empírica válida que la apoya. De hecho, las recomendaciones se gradúan según la fuerza de la evidencia que las respalda (nivel de evidencia) y el beneficio que se espera que produzcan en una población definida (insumo para formular el grado de recomendación). Por ejemplo, en el caso de un prematuro que no regula su temperatura y quien requiere estar en un ambiente térmico neutro, se examinan diversas formas de manejo de este problema (incubadora cerrada, incubadora abierta de calor radiante, cuna calentada con calor radiante, cuna con mantas, posición canguro, etc.), se recupera y evalúa la evidencia que compara la efectividad, seguridad y costos de las diversas alternativas y luego se emite una recomendación acerca de cuál alternativa es la más apropiada en unas circunstancias específicas. En el caso de la formulación de guías de práctica sobre un método o intervención, el escenario es diferente. No se trata de escoger entre alternativas de manejo, sino de examinar una alternativa específica de manejo (la formulada por la intervención o tecnología de interés), identificar sus bases racionales y científicas, evaluarlas críticamente, describir si los efectos esperados o atribuidos a la alternativa tienen respaldo científico válido y terminar describiendo cómo, en quien, con qué objetivo, con que intensidad y duración y administrada por quién debe llevarse a cabo el manejo evaluado. Por ejemplo, en el caso de la posición canguro en prematuros estables se describe exactamente en qué consiste la intervención, cuales son los objetivos terapéuticos que se espera alcanzar (regulación térmica, mejoría de la vinculación madre-hijo, promoción de la lactancia materna, etc.), cuáles son sus



riesgos y beneficios potenciales, que evidencia hay a favor de unos y otros, cual es el balance esperado entre riesgos y beneficios, y cuáles son las indicaciones, circunstancias y precauciones apropiadas para utilizarla.

La Agencia para la la calidad y la investigación en salud de los EUA (AHRQ) reconoce 11 categorías de guías según su foco principal, todas ellas relacionadas con recomendaciones sobre el manejo de condiciones, enfermedades o grupos poblacionales (las dos primeras categorías mencionadas anteriormente) y solo una con recomendaciones sobre el uso apropiado de tecnologías o intervenciones.

Decisiones Estratégicas

El reto que enfrentamos los autores para desarrollar una guía sobre el manejo óptimo de una intervención compleja como lo es el método madre canguro, implicó tener que realizar algún grado de innovación metodológica, ya que no logramos encontrar antecedentes en la literatura publicada que se refirieran a guías, protocolos o sistemas de cómo ensamblar y producir recomendaciones basadas en evidencia para el uso de intervenciones complejas. Las recomendaciones para realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias (Health Technology Assessment), solo son parcialmente aplicables a nuestro objetivo, ya que el propósito de la evaluación de tecnología sanitaria es informar adecuadamente a quienes toman decisiones sobre políticas de salud, pero sus contenidos y recomendaciones no son necesariamente relevantes para asistir a un clínico y a su paciente en la provisión óptima de cuidados de salud.

El grupo diseñó y adoptó la siguiente estrategia:

1. Conceptualización: se identificó claramente la intervención madre canguro, definiendo de manera no ambigua la población objeto de la intervención, el personal de salud involucrado, y la definición específica de cada componente: posición canguro, estrategia de alimentación canguro y políticas de egreso y seguimiento canguro.
2. Respuestas basadas en evidencia:
 - a. Para cada componente se hizo un listado de preguntas sobre los efectos esperados y los blancos terapéuticos perseguidos en poblaciones específicas. Ejemplo: *¿hay evidencia de que un niño pretérmino estable que aún no regula temperatura, al ser mantenido en posición canguro de forma continua y prolongada, regule su temperatura corporal al menos tan bien como lo hace en una incubadora cerrada que funcione correctamente?*
 - b. Con base en cada pregunta, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura científica y se identificaron y analizaron críticamente las evidencias relevantes, para producir una **respuesta basada en evidencia** en la que se contesta usando argumentos científicos y evidencia empírica revisada sistemáticamente, la pregunta planteada.
 - c. Se describió de forma estandarizada el tipo y confiabilidad de la evidencia asociada a cada respuesta (“nivel de evidencia”) y se describió el grado de acuerdo de los desarrolladores de la guía al respecto de cada respuesta (“nivel de consenso”)
 - d. Finalmente se discutió, a propósito de cada respuesta basada en evidencia, tanto las bases racionales y constructos teóricos como los resultados específicos de investigación que fueron revisados y analizados, para fundamentar y explicar la respuesta basada en evidencia a la que llegó el grupo.
3. Recomendaciones: Al finalizar la evaluación crítica de las respuestas dadas a cada una de las preguntas relevantes para cada uno de los tres componentes evaluados de la intervención canguro (posición canguro, estrategia de alimentación y políticas de egreso y seguimiento), se enumeraron los pasos y métodos específicos, en forma de protocolos de manejo, de la implementación de cada componente. Estas recomendaciones usaron como material de base los protocolos de manejo desarrollados por los diferentes grupos participantes en la elaboración de las presentes guías, con amplia experiencia en la provisión de cuidados madre canguro. Estos materiales fueron revisados a la luz de las **respuestas basadas en evidencia**, y modificados y corregidos cuando era necesario.

Justificación

Porqué hacer guías de práctica clínica sobre la intervención madre canguro

La carga de Enfermedad: La magnitud de la demanda de atención adecuada al recién nacido prematuro y/o de bajo peso continúa en aumento, el mapa de la distribución mundial de los niños de bajo peso al nacer se superpone al mapa de la pobreza, tanto a nivel mundial como en Colombia. El impacto, el costo y la racionalidad de las alternativas de prevención de la prematurez y el bajo peso al nacer y el subsecuente manejo de estos niños prematuros y de bajo peso al nacer no son obvios. La demanda de servicios de salud es siempre mayor que los recursos disponibles, aún en las sociedades económicamente más afluentes. Los recursos no solo son finitos, sino que su utilización en un problema determinado impide su empleo para la solución de otros problemas. El costo de la oportunidad perdida al usar los recursos con un fin determinado debería obligar a hacer escogencias cuidadosas, racionales y equitativas a la hora de emplear intervenciones alternativas para un mismo problema. En general, el uso inapropiado de los recursos reduce la posibilidad de cuidado más amplio y de mejor calidad.

Variabilidad de la Práctica Clínica: En el panorama actual en la atención de salud en Colombia, la cantidad de alternativas terapéuticas disponibles para ofrecer a los pacientes susceptibles de aprovechar la intervención madre canguro se limita a dos grandes vertientes: hospitalización con manejo en ambiente térmico neutro hasta alcanzar unos niveles de madurez y/o de peso pre-establecidos, o la iniciación y mantenimiento (intrahospitalaria y eventualmente ambulatoria) de la intervención madre canguro. Sin embargo, tanto el clínico a cargo de este tipo de paciente, como los padres del niño no siempre tienen información clara, oportuna y científicamente sustentada que les permita decidir libre y racionalmente si utilizar el método madre canguro o no hacerlo. Adicionalmente, hay mucha variabilidad en la literatura científica y en la práctica neonatológica acerca de en qué consiste el método, cuáles son sus componentes, cómo es la forma apropiada de utilizarlos, y hace falta que se realice un proceso de estandarización racional que distinga claramente cuáles aspectos de las prácticas que tratan de ampararse bajo la denominación “intervención madre canguro”, son científicamente sólidos, permiten realmente alcanzar los objetivos que proclaman poder satisfacer, y brindan un balance adecuado entre los riesgos y beneficios.

En contraste con esta necesidad de estandarización fundamentada científicamente, lo que se observa es una variabilidad en las prácticas de manejo del recién nacido prematuro y/o de bajo peso que no siempre puede ser explicada racionalmente. Los diferentes enfoques para enfrentar diversos problemas a veces no están justificados por evidencia científica sobre su efectividad o por razones específicas (ejemplo: recursos existentes, costo-efectividad) sino que parecen obedecer a la falta de claridad por parte de los clínicos y de los administradores en salud y directores científicos de las entidades promotoras de salud, acerca de la utilidad y seguridad de las diferentes alternativas de manejo disponibles. Hay programas de egreso temprano de las unidades neonatales, con intensidad, duración, supervisión y cointervenciones muy diferentes, y todos reclaman ser intervenciones madre canguro.

Necesidad de Actualización Adecuada de los Clínicos: En la práctica clínica de hoy se espera del profesional de la salud que sea capaz, no solo de desempeñarse como un experto de contenido sino que pueda apreciar críticamente y de forma eficiente las evidencias científicas nuevas que constantemente se están produciendo. La magnitud de este esfuerzo puede sobrepasar la disponibilidad de tiempo y recursos de la mayoría de los clínicos que desean mantenerse actualizados. Asimilar las nuevas evidencias de manera crítica y racional es una exigencia difícil de cumplir, pero que el clínico debe intentar realizar de alguna manera, si desea satisfacer su deseo de ofrecer, y del paciente de recibir, el mejor cuidado posible.

La realización de guías de práctica clínica es una respuesta eficiente y adecuada a la problemática planteada en los párrafos anteriores. Si las recomendaciones hechas en una guía son adecuadas y válidas, su seguimiento por parte de los proveedores de salud permitirá mejorar la consistencia y la calidad de la atención brindada, mejorará la utilización de los recursos y contribuirá a reducir la brecha entre la producción del conocimiento y su utilización en la práctica clínica.



Porqué hacerlas basadas en evidencia

Las recomendaciones contenidas en una guía de práctica clínica pueden formularse siguiendo diferentes metodologías. Una alternativa relativamente común consiste en convocar a un grupo de expertos, escogidos según criterios no uniformes y muchas veces ni siquiera explícitos, quienes de manera informal llegan a un consenso. Algunos de los miembros del grupo, gracias a su prestigio o su vehemencia terminan por imponer sus opiniones. En un esfuerzo por hacer más equitativo el proceso, se crearon las conferencias formales de consenso, que fueron popularizadas por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH). En estas conferencias se siguen métodos sistemáticos para alcanzar consensos entre los participantes. De esta manera se disminuye el riesgo de manipulación consciente o inconsciente del grupo, y se intenta recoger equitativamente los aportes de todos los participantes. El proceso es explícito y, en teoría reproducible. Sin embargo, alcanzar un consenso no significa que las recomendaciones sean válidas, sino simplemente que los expertos están, de alguna manera, de acuerdo entre sí para formularlas.

En respuesta a este problema surgen las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. En este caso, los expertos en los contenidos médicos-técnicos y los expertos en validez de evidencia examinan la información pertinente, y basados en juicios explícitos, sistemáticos y reproducibles acerca de la validez y pertinencia de las evidencias examinadas, formulan sus recomendaciones.

Aunque hay escasa evidencia empírica que evalúe la superioridad de uno u otro método de desarrollo de guías, una proporción importante de instituciones académicas, gubernamentales, hospitalarias y de clínicos se inclina a favor de las guías basadas en evidencia. Las razones principales que hacen preferir las guías basadas en la evidencia son:

- a) Se trata de un proceso explícito, sistemático y reproducible
- b) Depende de evaluación sistemática y hasta cierto punto más objetiva, de evidencias, en lugar de fundamentarse en opiniones (basadas ó no en evidencias científicas) de expertos.
- c) La evidencia proveniente de múltiples investigaciones bien conducidas, con resultados congruentes tiene más probabilidades de llevar a recomendaciones válidas que las observaciones clínicas (no controladas) de expertos, las cuales están más propensas a fuentes de error sistemáticas (sesgos) y a variabilidad aleatoria (ej. regresión a la media)
- d) Hay evidencia de que la percepción por parte de los clínicos de que las guías son basadas en evidencia aumenta su aceptación y utilización.

Porqué los Departamentos Universitarios deben involucrarse en su desarrollo y porque la Fundación Canguro en el caso específico del Método Madre Canguro

Los departamentos universitarios son unidades académicas consagradas al cultivo, desarrollo, enseñanza y aplicación de ciencias y disciplinas específicas. En el caso de los departamentos de ciencias de la salud, y en particular los consagrados a las disciplinas clínicas, gran parte de su actividad docente, de investigación y de servicio (que son las funciones que caracterizan a la Universidad) la desarrollan a través de los servicios clínicos de instituciones universitarias de salud. Los docentes e investigadores que laboran en los departamentos de las universidades debidamente acreditadas desarrollan una carrera académica y su actividad está sujeta a rigurosos estándares de calidad y ética, supervisada por las autoridades universitarias. En principio, entre estos profesores y estudiantes (sobre todo de posgrado) se encuentra personal técnicamente capacitado y competente y menos atado por compromisos comerciales que generen conflictos de interés, los cuales puedan distorsionar la objetividad de las recomendaciones contenidas en las guías.

Es además deber de las universidades, generar y aplicar conocimiento socialmente útil. Es más probable que guías de práctica clínica desarrolladas en ambientes académicos reflejen las prioridades, valores y necesidades de la sociedad, más que reflejar las solamente las aspiraciones e intereses de grupos específicos, tales como los aseguradores o los proveedores de servicios de salud.

En este mismo espíritu, el ambiente académico, conectado con la prestación directa de servicios (tal como ocurre en los departamentos clínicos de los hospitales universitarios o en el caso específico de la Fundación Canguro, que desarrolla actividades asistenciales, docentes y de investigación, en asocio con diferentes servicios clínicos universitarios y facultades de ciencias de la salud), debe generar, evaluar e implementar metodologías que aseguren la calidad de la prestación de servicios de salud. La calidad así buscada, es más probable que reúna los requisitos relacionados con la verdadera eficiencia (adecuado uso de recursos para obtener desenlaces de salud favorables) y no meramente la productividad (cantidad de unidades de servicio generadas por unidad de recurso, independientemente de la calidad de cada unidad de servicio, o *producto* generado).

Finalmente, las universidades, como actores sociales, tienen el deber de producir conocimiento veraz y útil, y velar porque su utilización responda a intereses sociales (el mayor bien para la mayor cantidad de personas), y son responsables frente a la sociedad, la cual controla por diversos medios, la conveniencia de su actuar.

La Fundación Canguro (con el apoyo del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Facultad de Medicina de la Universidad Javeriana) convocó, conformó y coordinó el trabajo del equipo de personas que desarrolló las presentes guías. Este grupo (como se describe más adelante) buscó tener una composición equilibrada integrada por representantes de los diferentes actores relacionados con el desarrollo y utilización de la presente guía.

Metodología

Diseño

Se trata de una investigación integrativa para desarrollar recomendaciones basadas en evidencia. Cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de utilización de cada componente del Método Madre Canguro en una circunstancia específica y buscando un blanco terapéutico determinado. Las preguntas se plantean a propósito de cada punto en el proceso de atención en salud en el que el usuario de la guía y su paciente tienen que tomar decisiones con respecto a cada paso a seguir. Para la generar la respuesta a cada pregunta se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica (búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia).

Procedimiento General

Evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de guías existentes.

Se llevó a cabo una búsqueda de guías específicas de manejo de niños con el Método Madre Canguro. El grupo de expertos metodológicos las evaluó críticamente utilizando la metodología e instrumentos propuestos por la Colaboración AGREE (The AGREE Collaboration. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org). El instrumento original (traducido al español) está descrito en el Anexo 1.

Desarrollo de las Guías

La elaboración de las guías se realizó utilizando la siguiente metodología general:

1. Evaluación explícita acerca de la pertinencia del tópico específico
 - a. Importancia del tópico escogido:
 - i. Carga de enfermedad.
 - ii. Impacto diferencial: se consideró si la mortalidad, la morbilidad severa y otros desenlaces de importancia eran más frecuentes en algunos grupos poblacionales específicos, en particular comunidades y grupos económicamente desfavorecidos o vulnerables por cualquier otra causa.



- b. Variabilidad amplia y/o inesperada en la toma de decisiones relacionada con las intervenciones en salud que dificulte entender si las prácticas sobre las que se hacen recomendaciones son en el momento presente racionales, efectivas, costo-efectivas y llegan equitativamente a todos los grupos poblacionales incluyendo los más vulnerables.
- c. Variabilidad amplia o inesperada en los desenlaces de salud, quizás ligada a variabilidad indeseada en las prácticas clínicas.
- d. Decisiones y prácticas clínicas prevalentes no basadas en evidencia sino en otros factores que pueden comprometer la efectividad de las intervenciones actualmente recomendadas.
- e. Potencial de mejoría de la calidad de atención con la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia:
 - i. Posibilidad de mejorar los desenlaces en salud
 - ii. Posibilidad de mejorar las decisiones clínicas
 - iii. Evidencia de intervenciones eficaces: intervenciones efectivas y financieramente factibles están disponibles pero no son ampliamente utilizadas.
 - iv. Posibilidad de racionalizar el uso de recursos
 - v. Énfasis especial en enfermedades causadas o empeoradas por prácticas clínicas inapropiadas: enfermedades iatrogénicas, efectos adversos, etc.

El tópico fue considerado apropiado y la Fuerza de tarea conceptuó que era necesario, deseable y factible desarrollar las guías.

2. Identificación del Propósito y los Objetivos: La fuerza de tarea decidió en forma autónoma cuáles debían ser los propósitos y objetivos. Se usaron los siguientes lineamientos y conceptos:

- a. Propósito:
 - i. Normativo (estándares de calidad de atención y/o parámetros de práctica).
 - 1. Estándares mínimos (calidad de conformidad, requisitos mínimos)
 - 2. Estándares deseables (Calidad por requisitos)
 - 3. Estándares de excelencia (calidad excelsa)
 - 4. Debido a que el grupo no fue convocado para producir normas, el propósito no es primariamente normativo. Sin embargo se propone su utilización para que las autoridades competentes puedan establecer a menos los estándares mínimos y deseables de calidad de la provisión de cuidados mediante el Método Madre Canguro.
 - ii. Prescriptivo (recomendaciones). El grupo definió el propósito de la guía primariamente como recomendaciones (no obligatorias, solamente respaldadas por la autoridad de la evidencia científica) a las que se aconseja acogerse para estandarizar procesos de atención y mejorar y mantener su calidad.
- b. Objetivos: la fuerza de tarea escogió los objetivos y decidió no centrarse en el manejo de la prematuridad y el bajo peso al nacer sino en la normatización de la intervención Madre Canguro. Se siguió un proceso sistemático que resolvió los siguientes puntos:
 - i. Contenido: Tema de salud principal: Método Madre Canguro y todos sus componentes.

- ii. Objeto de las recomendaciones abarcan los siguientes dominios:
 - 1. Posición canguro: Cuando iniciarla, continuidad y duración, quien carga, efecto del contacto piel a piel sobre la temperatura y parámetros fisiológicos, sobre la relación madre hijo, efecto de la posición canguro sobre el reflujo gastro esofágico, las apneas primarias,
 - 2. Estrategia de alimentación canguro: cual etapa de la adaptación a la vida extrauterina, lactancia materna y otras fuentes de nutrición, uso de suplementos, objetivos nutricionales.
 - 3. Políticas de egreso y seguimiento
 - iii. Usuarios: la fuerza de tarea decidió a qué profesionales de la salud van dirigidas las recomendaciones e incluyen: pediatras, neonatólogos, médicos generales, enfermeras profesionales y auxiliares.
 - iv. Población blanco: a que niños, en cuales etapas de su adaptación, y a que familias y con cuales objetivos.
 - v. Alcance: Primariamente local bogotano, aunque se desea que puedan ser nacionales, y cubrir todos los regímenes de salud vigentes en el país.
3. Contextualización del problema: El grupo coordinador suministró a la fuerza de tarea documentación para la contextualización. Luego de que los integrantes la revisaron y aportaron su propia documentación, se sostuvieron varias reuniones para definir:
- a. Información básica: carga de enfermedad, problemas en los que se toma decisiones, controversias, etc.
 - b. Construcción de un modelo que represente un escenario clínico genérico (que se llamó Método canguro “típico”).
4. Proceso explícito y sistemático de identificación de preguntas clave, que utilizó como fuente el modelo generado anteriormente (3.b), y cuyas respuestas son la fundamentación científica de las recomendaciones específicas. Se hicieron dos tipos de preguntas: 1) enumerativas (cuales son las alternativas de manejo en una situación, ej. ¿Cuáles son las fuentes de nutrición que han sido empleadas en recién nacidos prematuros? 2) comparativas (¿Cuál es la evidencia de que un componente específico del método canguro alcanza un objetivo (ejemplo regulación térmica) y que tan efectivo es por comparación con las alternativas enumeradas? Estas últimas preguntas fueron las que guiaron la estrategia de búsqueda y se formularon teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
- a. Dominio: Historia natural y curso clínico, examen físico, tamizado, examen diagnóstico, intervenciones preventivas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación, pronóstico, calidad de vida y consecuencias económicas de la enfermedad y su manejo.
 - b. Población (criterios de inclusión y exclusión)
 - c. Exposición (factor de riesgo o pronóstico, intervención diagnóstica o terapéutica, etc.)
 - d. Exposición de control
 - e. Desenlace:
 - i. Centrado en enfermedad o condición fisiológica (morbilidad, mortalidad, marcadores biológicos, parámetros fisiológicos, etc.)



1. Próximos
 2. Remotos
- ii. Centrados en el paciente y su familia (próximos y/o remotos)
1. Calidad de vida
 2. Satisfacción
 3. Funcionalidad (física, psicológica, social)
- iii. Desenlaces económicos (especificando la perspectiva)

Para el planteamiento de las preguntas se utilizó el siguiente formato general: Cuál es la evidencia de que en sujetos... (población de interés, criterios de inclusión y exclusión) expuestos a.. (exposición de interés) cambia.. (desenlace de interés) por comparación con sujetos similares expuestos a... (exposición de control).

5. Identificación de fuentes de evidencia y revisión sistemática y exhaustiva de la evidencia: la fuerza de tarea identificó las fuentes de evidencia que a consultar. Estas incluyeron: Index Medicus on Line (Medline, tanto PUBMED como MEDLINE OVID), National Guidelines Clearing House, Cochrane Library (OVID), Biblioteca Virtual en Salud (LILACS/BIREME, COL-OPS, MedCarib, PAHO, WHOLIS, Materna y Perinatal), HIRUNET, Dynamed (Ebsco Host), MedicLatina (EBSCO HOST), Nursing Journals (ProQuest), EBM Reviews (OVID) ISI Web of Science, Science Direct, Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) y TRIP Database,
- a. Selección de artículos y publicaciones: para cada pregunta se decidió de forma explícita acerca de:
 - i. Tópico
 - ii. Diseño
 - iii. Criterios de inclusión y exclusión
 - b. Búsqueda y Recuperación de artículos: Se usaron estrategias estándar formuladas y desarrolladas por los expertos metodológicos del Equipo Técnico de la fuerza de tarea. Se utilizó también el inventario de filtros de búsqueda desarrollado por SIGN (ver Anexo 2). Se trabajó preferentemente con publicaciones en inglés y español, pero dependiendo de la relevancia específica de algunas publicaciones se recuperaron y tradujeron documentos en otros idiomas.
 - c. Apreciación crítica
 - i. Se adaptaron los instrumentos estandarizados de evaluación de calidad metodológica desarrollado por SIGN (ver Anexo 3).
 1. Evaluación de validez interna
 2. Evaluación de calidad del diseño y de la conducción del estudio
 3. Determinación de consistencia de resultados, relevancia clínica y generalizabilidad
 4. Extracción de la información relevante
 - ii. Elaboración de tablas de evidencia: resumen de todas las evidencias validadas

relacionadas con cada pregunta clave.

- iii. Asignación de niveles de evidencia a las síntesis de evidencia relacionadas con cada pregunta clave: calidad y adecuación del diseño y evaluación de calidad. Se utilizó la propuesta de graduación de evidencia de Robin Harbour y Juliet Miller (Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323:334-6).
6. Formulación de respuestas basadas en evidencia, con descripción de los niveles de evidencia y la confianza en la aseveración. La confianza en cada aseveración (equivalente al grado de recomendación en una guía para manejo de patologías) se basó en la consideración de los siguientes criterios:
- a. Confianza en la calidad de la estimación hecha entre el balance de los riesgos y costos y los beneficios esperados
 - b. Nivel de evidencia: Diseño del estudio + calidad de métodos y conducción de los estudios.
 - c. Relevancia de la evidencia: cercanía de los objetivos del estudio a la respectiva pregunta de la guía, relevancia clínica de los desenlaces reportados, aplicabilidad a un espectro más amplio de escenarios y pacientes.
 - d. Fuerza de la evidencia: magnitud, precisión y consistencia de estudio a estudio de los efectos (intervención), asociación (factor de riesgo o pronóstico) habilidad discriminativa (examen diagnóstico) o consecuencias económicas (costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio).
 - e. Acceso potencial de la población blanco a las intervenciones recomendadas (barreras económicas, culturales, sociales y políticas). Factibilidad de implementación y acceso equitativo a las intervenciones recomendadas.
 - f. Impacto esperado y aplicabilidad local (efecto esperado, ej. Reducción de riesgo absoluto) si las recomendaciones fuesen válidas.
 - g. Recursos involucrados: Factibilidad económica presente y futura, necesidad de generar recursos. Se puede proponer “segundas mejores” alternativas con base en la factibilidad económica.
 - h. Para establecer los niveles de evidencia se tuvo en cuenta la escala propuesta por Harbour y Miller (SIGN), pero se hizo una enumeración de los tipos de diseño y su calidad metodológica, no una graduación semicuantitativa.
 - i. Para describir la confianza en cada respuesta basada en evidencia (el equivalente al grado de recomendación) se tuvo en cuenta la propuesta de Guyatt (Guyatt G. Grading Recommendations - A Qualitative Approach. In Guyatt G, Rennie D, eds. *Users' Guides to the Medical Literature*, pp 599-688. Chicago: JAMA, 2002), incorporando además de las consideraciones enumeradas en el punto anterior (6) las siguientes consideraciones referentes a Pertinencia Local y aspectos relacionados con Equidad:
 - i. Pertinencia Local:
 1. Aplicabilidad Local (generalizabilidad)
 - a. Aspectos relacionados con los pacientes
 - b. Aspectos relacionados con Usuarios y/o IPS



- c. Aspectos Culturales
 2. Factibilidad: tener los recursos necesarios para llevar a cabo las recomendaciones con adecuados niveles de desempeño:
 - a. Suficientes recursos humanos debidamente calificados
 - b. Recursos Técnicos (equipos, instalaciones, etc.)
 - c. Recursos financieros (incluyendo sostenibilidad)
 - d. Recursos administrativos (asignación apropiada y eficiente de recursos, control de gestión, etc.)
 - e. Factibilidad de control de calidad, monitorización, evaluación y ajuste.
 3. Aceptabilidad por parte de todos los actores:
 - a. Clientes: Apoyo político.
 - b. Usuarios:
 - i. Validez aparente de las recomendaciones
 - ii. Motivación y voluntad de cambiar prácticas.
 - iii. Conflictos de interés
 - iv. Barreras para incorporar las recomendaciones
1. Carga de trabajo adicional
2. Soporte administrativo percibido
3. Entrenamiento y capacitación
 - c. Población Blanco
 - i. Satisfacción de expectativas (necesidades percibidas)
 - ii. Recomendaciones culturalmente apropiadas
 - iii. Coesteables (costos directos no médicos, costos indirectos)
 - iv. Preferencias por desenlaces (valores sociales, calidad de vida)
 - ii. Equidad:
 1. Perspectiva del cliente:
 - a. Mandato
 - b. Costo-beneficio
 - c. Costo de oportunidad de desarrollar las recomendaciones
 - d. Disparidades geográficas y poblacionales en la distribución y la carga de enfermedad

- e. Disparidades geográficas y poblacionales en la disponibilidad de recursos

2. Perspectiva del Usuario

- a. Carga de trabajo y remuneración.
- b. Reconocimiento
- c. Riesgos profesionales, incluyendo responsabilidad civil y penal.
- d. Distribución geográfica de recursos humanos

3. Población Blanco

- a. Aplicabilidad a grupos especiales, minorías y grupos vulnerables.
- b. Problemáticas culturales específicas en grupos especiales
- c. Equidad en la oportunidad de acceso a las intervenciones
- d. Soporte social

7. Proceso de evaluación externa

El borrador final de recomendaciones se sometió a un proceso de evaluación de sus contenidos y de su validez aparente, por parte de personas externas al proceso de formulación de las recomendaciones, pares extranjeros expertos de contenido y metodológicos (listados en los agradecimientos).

ESTRATEGIA

Estructura Funcional:

El principal objetivo del Grupo coordinador es asistir a los miembros de la fuerza de tarea en el proceso de formular recomendaciones apropiadas, ayudándolos a proveer aportes de calidad a este proceso en un escenario dado. En este contexto “apropiado” significa más que técnicamente adecuado, también significa satisfacer las necesidades y expectativas de aquellos afectados por las intervenciones planteadas.

Para el desarrollo de las guías se utilizó la siguiente estructura funcional:

1. Fuerzas de Tarea: el grupo de desarrolladores de la guía. Está conformada por 2 equipos:
 - a. Equipo Técnico: Un experto de contenido (que coordina la fuerza de tarea) y un experto metodológico (epidemiólogo clínico). El primero es personal de la Fundación Canguro y el segundo personal académico de planta de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. Participaron 3 asistentes de investigación con conocimientos y habilidades en búsquedas sistemáticas y apreciación crítica.
 - b. Equipo de Trabajo: constituido por representantes de los actores involucrados, convocados por los consultores, con el apoyo y aval del Ministerio de Protección Social. Los actores involucrados pertenecen a las categorías que se definen a continuación:

Se definieron las siguientes categorías de participantes

Clientes son organizaciones involucradas en la toma de decisiones o regulación destinada a la provisión de servicios de salud (ya sea a nivel individual o colectivo) en diferentes niveles: Generadores de Políticas



(Ministerio de la Protección Social), Empresas Promotoras de Salud públicas o privadas, autoridades de salud departamentales o municipales. Lo que caracteriza a un cliente es que tiene la habilidad de modelar y/o regular el proceso de toma de decisiones de interés para un área de salud específico. Para el caso de esta consultoría los clientes principales designados por el grupo son el Ministerio de Protección Social de la República de Colombia y la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Fueron invitados a participar desde las etapas más tempranas de la conformación de la fuerza de tarea.

Usuarios son aquellos quienes van a llevar a cabo las recomendaciones, lo que a un nivel operativo implica usar las recomendaciones específicas como ayuda para tomar decisiones. Un ejemplo de usuario sería el clínico, otros profesionales de la salud o tomadores de decisiones de los clientes. Para el caso de esta guía se trata de pediatras, neonatólogos de entidades privadas o públicas y otros trabajadores de la salud que realizarían las acciones específicas de aplicación de la Técnica Madre Canguro a nivel de las Empresas Prestadoras de Servicio de Salud (IPS) públicas o privadas y/o a nivel de los diferentes programas madre canguro que están aplicando las reglas canguro del Ministerio de la Protección Social.

Población Blanco: Son aquellos en quienes se aplican las recomendaciones planteadas. Hacen parte de esta categoría, las madres, padres y familias de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer u organizaciones de la Sociedad Civil que actúen como sus voceros.

Estamento Académico: profesionales expertos de contenido y/o metodológicos, con actividad académica (profesores universitarios, investigadores). Esta categoría incluye a los expertos que conforman el Equipo Técnico, pero no se limita a ellos, se puede convocar a otros miembros de estamentos académicos que representen otras disciplinas involucradas.

Otros Actores: Miembros de Asociaciones Científicas, voceros de los aseguradores (EPS) y de proveedores de tecnología médica e insumos. En la estrategia que planteamos, no se prevé incorporarlos a la fuerza de tarea de manera directa, pero si involucrarlos en las fases de validación externa (Foro Virtual, ver más adelante)

Actividades Específicas

Ensamblaje de la Fuerza de Tarea

Se conformó la fuerza de tarea mediante participación voluntaria de individuos que respondieron a la invitación a participar, bien como representantes de diferentes estamentos y organizaciones, o bien como expertos a título personal.

Capacitación

La fase de Capacitación de la fuerza de tarea fue llevada a cabo por docentes del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad Javeriana. Cubrió dos aspectos fundamentales:

Métodos de consenso

Para facilitar que cada miembro de la fuerza de tarea comprendiera su papel en el proceso de desarrollo de la guía así como el de los demás miembros, y le permitiera participar y aceptar las participaciones de los demás desde la especificidad de su papel y área de experiencia, en un clima de respeto y colaboración.

Estandarización

Para permitir que todos los miembros de tarea manejaran un lenguaje común tanto en conceptos básicos de medicina basada en la evidencia como en elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica. La fase de Estandarización se desarrolló en un taller y cubrió los siguientes aspectos:

- Lenguaje y conceptos básicos de Medicina Basada en la Evidencia

- Introducción a la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia
- Dinámica grupal y técnicas de generación de consenso

Desarrollo

En la fase de desarrollo se llevaron a cabo 3 pasos:

Fase de Conceptualización

Participó la totalidad de la Fuerza de Tarea (equipo técnico y de trabajo). Involucró:

- Generar el modelo de historia natural-curso clínico e identificación de puntos de toma de decisiones.
- Planteamiento de las preguntas claves de la guía

Fase de Búsqueda y Revisión Sistemática de Evidencia

Fue desarrollada primariamente por el equipo técnico con la colaboración para tareas específicas de miembros la fuerza de tarea.

Tal como se describe en la sección de Métodos, implicó generar estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, búsqueda, tamizado y recuperación de evidencia, apreciación crítica para asignación de niveles de evidencia y elaboración de tablas de evidencia.

Fase de Generación y Graduación Preliminares de Recomendaciones

Participó toda la Fuerza de Tarea. En esta fase se le dió la forma final a las recomendaciones teniendo en cuenta los aspectos que se describen en métodos.

Las recomendaciones además incluyeron una explicación de su lógica, las alternativas que se consideraron y para la graduación se tuvieron en cuenta los aspectos de eficacia, efectividad y eficiencia además de aplicabilidad local y equidad.

Evaluación y Validación

Esta fase comprende 2 procesos independientes.

Revisión y evaluación por pares externos

Se sometió el documento final a revisión por pares utilizando los vínculos del Grupo de Soporte con el “Internacional Network for Kangaroo Mother Care” (INK) y con el “International Clinical Epidemiology Network” (INCLEN).

Revisión y evaluación por usuarios y organizaciones representadas (legitimación)

Los representantes de los usuarios en cada fuerza de tarea conducirán en sus instituciones de origen un ejercicio de grupos focales de usuarios para conocer sus opiniones sobre las recomendaciones. Se hará énfasis en aspectos relacionados con la Factibilidad y la Aceptabilidad por parte del personal de salud. Este proceso se está llevando a cabo a partir de la publicación de la versión corregida por los pares externos.

Después de realizar estos 2 procesos, los integrantes de la Fuerza de Tarea evaluarán la retroalimentación obtenida y realizarán las modificaciones que consideren pertinentes a cada una de las recomendaciones. La versión final de las recomendaciones y su graduación se conciliará por técnicas formales de generación de consenso.

Preparación de Documentos Finales

Fue realizada por el Equipo Técnico, con colaboración de los miembros de la Fuerza de Tarea.



ANEXO 1.

Ver documento adjunto "Spain Agree.pdf". Al imprimir añadir aquí el documento.

ANEXO 2

Ver documento adjunto Filtros de Búsqueda usados por SIGN según base de datos y tipo de diseño (para OVID).

ANEXO 3

Ver documento adjunto Formatos de apreciación crítica y extracción de información de SIGN.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO

EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO
PESO AL NACER.



CONCEPTUALIZACIÓN

FUNDACIÓN CANGURO Y
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

BOGOTÁ, 2005 - 2007



Tabla de Contenidos

1.	INTRODUCCIÓN	25
1.1	La conceptualización de “programa” “intervención” y “método”	25
1.1.1	Variedad de denominaciones	25
1.1.2	Origen del “Programa Madre Canguro”	25
1.1.3	Definiciones de método, programa e intervención	25
1.2	Propósitos de la guía	26
2.	CARACTERIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO	26
2.1	Población Blanco (de intervención)	27
2.2	Posición canguro	27
2.2.1	Definición de referencia	27
2.2.2	Variantes de la posición canguro	28
2.3	Nutrición canguro basada en la lactancia materna	28
2.3.1	Introducción	28
2.3.2	Estrategia de Alimentación y Nutrición Canguro (de Referencia)	29
2.3.3	Variantes: Método Madre Canguro y Leche Materna	30
2.4	Políticas de egreso hospitalario y seguimiento ambulatorio	30
2.4.1	Objetivos	30
2.4.2	Definición de Referencia	30
2.4.3	Variantes y contraste con la definición de referencia	31
	GLOSARIO	32

1. INTRODUCCIÓN

1.1 La conceptualización de “programa” “intervención” y “método”

1.1.1 Variedad de denominaciones

Bajo los títulos “Cuidados Canguro”, “Atención Canguro” o “Programa Madre Canguro” se ha agrupado una cierta cantidad de intervenciones dirigidas primordialmente al recién nacido pre-término y/o de bajo peso al nacer.

Estas intervenciones tienen algún grado de heterogeneidad, que se manifiesta desde la diversidad de los nombres con los que se les identifica: Cuidados Canguro, Cuidados Madre Canguro, Método Canguro, Método Madre Canguro, Intervención Madre Canguro, Técnica Canguro, Programa Canguro, Programa Madre Canguro y contacto piel a piel. En particular el término “contacto piel a piel” (“skin-to-skin contact”) ha sido frecuentemente empleado en la literatura científica anglosajona, para describir intervenciones que usan al menos uno de los componentes principales del Método Madre Canguro (MMC).

1.1.2 Origen del “Programa Madre Canguro”

El Programa lo inició en el Instituto Materno Infantil (IMI) de Bogotá, el Dr. Edgar Rey¹⁹ a partir de 1978. Se consolidó durante los primeros 15 años bajo la coordinación de los pediatras del IMI Héctor Martínez y Luis Navarrete y fue conocido como “Programa Madre Canguro”. Un grupo de investigadores quienes darían origen posteriormente (1994) a la Fundación Canguro (ONG dedicada a la evaluación, mejoramiento y difusión del MMC en el mundo), inició la evaluación científica del Programa Canguro del IMI en 1989.

La denominación Programa Madre Canguro obedece a significados específicos:

- **Programa**, porque se trata de un conjunto de acciones cuyo objetivo principal es disminuir la mortalidad de los prematuros y compensar la falta de incubadoras;
- **Madre** se refiere a que se le pide a la madre del niño su participación activa en el cuidado del prematuro;
- **Canguro**, el término evoca la maduración extrauterina del feto tal como ocurre en los mamíferos no placentarios, y se refiere a que la madre, como proveedora de la llamada posición canguro (que se define más adelante), carga continuamente al prematuro.

1.1.1 Definiciones de método, programa e intervención

El uso en la literatura científica (y en la jerga de los profesionales de salud), de los términos *programa*, *intervención*, y *método* es impreciso, lo que genera algún grado de confusión. Para efectos de la presente guía se han adoptado las siguientes definiciones de términos:

- **El Programa Madre Canguro** es el conjunto de actividades organizadas destinadas a realizar una *intervención* específica en salud, en este caso la intervención madre canguro, con un equipo de personal de atención en salud debidamente entrenado y organizado, dentro de una estructura física y administrativa definida.
- **La intervención (Intervención Madre Canguro)** consiste en una serie de componentes que se aplican de una forma organizada y sistemática, siguiendo un método: el método madre canguro.
- **El Método Madre Canguro (MMC)** es un sistema de cuidados del niño prematuro y/o de bajo peso al nacer, estandarizado y protocolizado basado en el contacto piel a piel entre el niño prematuro y su madre y que busca empoderar a la madre (a los padres o cuidadores) y transferirle gradualmente

19 * Profesor de Pediatría de la Universidad Nacional de Colombia



la capacidad y responsabilidad de ser la cuidadora primaria de su hijo, satisfaciendo sus necesidades físicas y emocionales.

1.1 Propósitos de la guía

El propósito del presente documento es describir, caracterizar, y examinar las bases científicas y la evidencia empírica de cada uno de los componentes del MMC. Se busca identificar y sustentar con evidencia los aspectos claves de los procesos involucrados en las intervenciones en las cuales se aplican los distintos componentes del método.

Este trabajo permite desarrollar recomendaciones específicas acerca de la realización de prácticas que se han validado como más efectivas para producir resultados específicos (ej. aumento de peso, regulación térmica). También permite definir las indicaciones de cada intervención recomendada y describir sus méritos frente a otras intervenciones.

Las presentes guías no buscan hacer recomendaciones sobre el diseño, planteamiento, implementación, desarrollo y evaluación de Programas Madre Canguro ni describir los componentes estructurales que definen la calidad de un Programa Madre Canguro.

Se propone trabajar sobre un método	No se propone evaluar un programa
<p>Identificar los aspectos claves de cada componente involucrado en la intervención canguro;</p> <p>Describir, caracterizar, y examinar las bases racionales y la evidencia científica de cada uno de los componentes del MMC:</p>	<p>Calidad de programa: Las presentes guías no buscan hacer recomendaciones sobre el diseño, planteamiento, implementación, desarrollo y evaluación de Programas Madre Canguro.</p> <p>Calidad organizativa: No es objetivo primario de este documento definir los componentes de estructura que definen la calidad de un Programa Madre Canguro.</p> <p>Generar indicadores puntuales de calidad para cada proceso de la intervención canguro y para los desenlaces o blancos terapéuticos.</p>

2. CARACTERIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO

La intervención Madre Canguro fue concebida e implementada al final de la década de 1970 en el Instituto Materno Infantil (IMI) de Bogotá. Desde entonces el método ha evolucionado a partir de los conceptos iniciales, incorporando modificaciones originadas en la práctica y en la investigación científica. El siguiente enunciado de en qué consiste el Método Madre Canguro (MMC), refleja fundamentalmente la visión que sobre la evolución de los conceptos y procesos tienen los investigadores y proveedores de atención en salud “canguro” y demás participantes en la fuerza de trabajo que elabora las presentes guías. Debe mirarse como el referente contra el cual se evalúan todas las evidencias y se contrastan las variantes del Método que han surgido en diferentes contextos y grupos.

Para caracterizar y comprender en qué puede consistir el MMC, es necesario definir algunos puntos básicos: cuál es la población objeto de la intervención, qué es la posición canguro, cómo se concibe una alimentación y nutrición canguro basada en la lactancia materna y cuáles son las políticas canguro de egreso hospitalario y seguimiento ambulatorio.

Con base en la especificación de estos elementos característicos del MMC, se define entonces un escenario “típico” o basal, o de referencia, que sirve para caracterizar los elementos y circunstancias de aplicación del MMC. Este escenario contiene los elementos que se consideran como fundamentales

del MMC. El ejercicio de generación de afirmaciones basadas en evidencia se centra en identificar, recuperar, analizar críticamente y resumir la evidencia referente a las preguntas surgidas acerca de cada uno de estos elementos fundamentales. La especificación de este escenario típico sirve además como lista de chequeo, para evitar dejar de lado cualquiera de los aspectos o elementos importantes en la provisión de cuidados canguro. También se describen las diferentes variantes de este escenario típico.

2.1 Población Blanco (de intervención)

La Intervención Madre Canguro se ofrece a prematuros y/o niños a término de bajo peso, tan pronto como es posible y prudente y si el niño tiene la capacidad de tolerarla: hay estabilización de los signos vitales, no presenta bradicardia o hipoxemia cuando se le manipula, y no presenta apneas primarias o si estas estuvieron presentes, ya están controladas. Datos observacionales en cerca de 7000 niños “canguro” muestran que cuando llegan a los 2500 g alrededor del 95% de los niños ya ha rechazado la posición canguro (Fundación Made Canguro, datos no publicados).

La intervención canguro no reemplaza a las unidades de cuidados neonatales, sino que complementa a las intervenciones de salud realizadas en el recién nacido.

El niño a término de peso adecuado para la edad gestacional puede aprovechar la Posición Canguro durante un tiempo limitado durante el día y durante un número de días limitados (mientras tolere ser puesto y mantenido en contacto piel a piel) y existen evidencias acerca de los efectos positivos que tiene en la promoción de la lactancia materna y en la relación madre hijo, efectos que son similares en dirección aunque no necesariamente en magnitud a los que se obtienen en niños prematuros o de bajo peso al nacer. El objetivo de esta guía no incluye la revisión de la evidencia y las recomendaciones del uso del MMC en niños sanos a término, sino que se enfoca en los niños prematuros o a término pero con bajo peso al nacer.

2.2 Posición canguro

2.2.1 Definición de referencia

El sello distintivo del MMC es la llamada posición canguro. Los atributos de la posición canguro “típica” o de referencia son:

- Contacto piel a piel entre la madre y el niño, 24 horas al día, colocado en estricta posición vertical, entre los senos de la madre y debajo de la ropa. Las madres cumplen no solo la función de mantener la temperatura corporal del niño (reemplazando en esta función a las incubadoras) sino que además son la fuente principal de alimentación y estimulación. Se utiliza un soporte elástico de tela (de algodón o de fibra sintética elástica) que permite al proveedor de la posición relajarse y dormir mientras el niño se mantiene permanentemente en posición canguro. El soporte de tela ayuda a que la vía aérea del niño no se obstruya por cambios de posición (ej. flexión o hiperextensión del cuello) lo que es particularmente importante ya que debido a la hipotonía que habitualmente presenta el niño prematuro, sin este apoyo se pueden producir apneas obstructivas posicionales.
- El bebé puede ser alimentado en cualquier momento, sin salir de la posición canguro.
- Cualquier otra persona (el padre por ejemplo) puede compartir el papel de la madre cargándolo en posición canguro. Para dormir hay que hacerlo en posición semi-sentada (30°).
- La posición canguro se mantiene hasta que el niño no la tolera más (el niño mostrará que no soporta la posición porque suda, araña y grita o hace otras demostraciones claras de incomodidad, cada vez que su mamá lo pone en posición canguro).

El propósito de esta posición es que el niño encuentre en la madre una fuente permanente de calor corporal, estimulación cinética y táctil, manteniendo la vía aérea permeable. La posición estimula y



favorece la lactancia materna. Además, el contacto íntimo y prolongado entre la madre y el hijo busca establecer o reforzar el vínculo biológico y afectivo sano que debe existir entre todo recién nacido y su madre, y cuyo establecimiento se ve dificultado por la prematurez y enfermedad del niño que llevan a una separación física madre-hijo. Para cumplir estos propósitos, la posición debe ser: a) continua, es decir con el mínimo posible de interrupciones, b) prolongada es decir por el mayor tiempo posible, ojalá las 24 horas del día y c) duradera, por tantos días o semanas como el niño la necesite.

2.2.1 Variantes de la posición canguro

En diferentes instituciones de salud que enfrentan problemáticas distintas, se han desarrollado variantes de la posición canguro, principalmente en tres aspectos:

2.2.1.1 *Momento de iniciación:*

Se ha descrito la iniciación de la posición canguro en distintos períodos a partir del nacimiento, desde el post-parto inmediato hasta en el momento del egreso hospitalario tan pronto como se estabiliza el prematuro. También se ha descrito el uso de la posición canguro como parte de las maniobras de estabilización temprana.

2.2.1.2 *Continuidad de la posición:*

Mientras que algunos buscan que la posición se mantenga durante las 24 horas del día, otros colocan al niño sobre el pecho de la madre de forma intermitente (alternando con la incubadora), por períodos de minutos a pocas horas. Esta modalidad intermitente se emplea sobre todo en niños frágiles pero estables, buscando fortalecer el vínculo madre-hijo y la lactancia materna.

2.2.1.3 *Duración de la intervención:*

Hay diferentes esquemas, por ejemplo sólo durante la hospitalización y el niño es dado de alta fuera de la posición canguro; mientras que otros mantienen la posición canguro después del egreso del hospital.

2.2.1.4 *Identificación de una variante como MMC.*

Independientemente del momento de inicio, la continuidad y la duración de la posición canguro, todas estas alternativas pueden ser identificadas como variantes del MMC siempre que se satisfaga la definición descrita previamente: cargar al niño en posición canguro. Definitivamente no se puede hablar de MMC si en algún momento el niño no es colocado en posición canguro.

Otras aproximaciones que involucran a los padres en el cuidado de sus recién nacidos frágiles y buscan humanizar la neonatología, por ejemplo, cambiando el macro-entorno pero en las cuales el niño no es sostenido en posición canguro (ej. masaje, alzar al niño, lactarlo, NIDCAP²⁰, etc.) no forman parte del abanico de variantes que puedan identificarse como Método Madre Canguro.

2.3 Nutrición canguro basada en la lactancia materna

2.3.1 Introducción

Las necesidades nutricionales del niño de bajo peso al nacer y del prematuro son heterogéneas. En primer lugar, recién nacidos con el mismo bajo peso al nacer pueden ser niños a término con desnutrición intrauterina, niños prematuros con pesos adecuados y niños prematuros y con restricción del crecimiento intrauterino. Adicionalmente, en la categoría prematurez se incluyen niños casi maduros y cercanos al término (ej. 35-36 semanas), niños prematuros moderados y niños muy prematuros (23-28 semanas de gestación al nacer y pesos inferiores a 1000 g). Sus requerimientos y capacidad de recibir

²⁰ Recientemente se ha introducido la posición canguro como componente importante del NIDCAP. En estos casos, se reconocería la intervención como parte del abanico de intervenciones consistentes con el Método Madre Canguro.

alimentación también pueden cambiar con la presencia de enfermedades y condiciones concomitantes o complicaciones de la transición.

Un condicionante muy importante de las estrategias de alimentación y nutrición del niño prematuro, de bajo peso al nacer y/o enfermo, es el período post-natal en que se encuentra el niño. En general es apropiado reconocer tres grandes períodos:

- *El período de transición*, que abarca desde el nacimiento hasta que se completan los aspectos principales de la transición inmediata y mediata a la vida extrauterina (usualmente del día 0 al día 10), donde suele ser necesario el soporte nutricional parenteral y/o el uso de estrategias de adaptación de la fisiología del niño al uso del tracto digestivo para administrarle los nutrientes que requiere.
- *El período de “crecimiento estable”*, desde que se completa la transición hasta llegar al término, que semeja el período de crecimiento intrauterino que hubiese ocurrido si el neonato hubiese podido llegar al término, y en el cual ya suele ser apropiado usar formas de alimentación enteral, predominantemente la vía oral.
- *El “período pos egreso”*, desde el término (o el egreso hospitalario 4-8 semanas después del nacimiento) hasta el año de edad corregida.

2.3.1 Estrategia de Alimentación y Nutrición Canguro (de Referencia)

La estrategia de alimentación y nutrición del niño en el marco del MMC se basa en los siguientes puntos:

2.3.1.1 Población blanco:

La estrategia de alimentación canguro está diseñada para niños que están en el llamado período de crecimiento estable. Las estrategias de alimentación en el período de transición (por ejemplo nutrición parenteral) no son consideradas en la presente guía.

De forma similar, las estrategias de alimentación dirigidas al niño en el período pos egreso, aunque son la manera de continuar el proceso de alimentación iniciado en el período de crecimiento estable, exceden el alcance de la presente guía.

2.3.1.2 Fuente de alimentación

La fuente fundamental de la nutrición del niño es la lactancia materna, y se le utilizará siempre que sea posible. Siempre se suplementa la leche materna con vitaminas liposolubles. La leche materna puede ser fortificada o suplementada cuando sea necesario. Puede considerarse el uso de leche humana de donante, preferiblemente de una edad gestacional similar, siempre y cuando sea recolectada, pasterizada y administrada de forma segura y se preserve al máximo sus ventajas y valor nutricional.

2.3.1.3 Vía de alimentación

La lactancia materna se puede realizar por succión directa o por administración de la leche de su madre previamente extraída, que puede suministrarse vía oral o por gastroclisis, por ejemplo por *gavaje* intermitente.

2.3.1.4 Metas clínicas

La alimentación se basa en leche materna de su propia madre para aprovechar al máximo las ventajas de la leche humana no modificada, especialmente sus propiedades inmunológicas, el aporte balanceado de nutrientes esenciales y su perfil de seguridad con respecto al riesgo de enterocolitis. La meta de crecimiento es obtener una ganancia de peso al menos como la del desarrollo intra-uterino (15 gr./Kg./día hasta el término). La lactancia se administra inicialmente a intervalos fijos, no por demanda, para asegurar un aporte mínimo apropiado.



Si con la alimentación exclusiva al seno (apoyada por una intervención intensiva -adaptación canguro-, que incluye estrategias de iniciación y establecimiento de la lactancia materna) no se logra la meta, se procede a descartar condiciones patológicas que expliquen la inadecuada ganancia de peso (ej. anemia, infección, hipotermia, no adherencia a posición canguro, etc.). Una vez corregida la condición de base, debe mejorar el crecimiento. Si aún así no se logra, o si no había causas secundarias de inadecuado crecimiento, se complementa la lactancia materna con fortificación de la leche de su propia madre y/o con leche de fórmula especial para prematuros, administrada con gotero o cuchara para no interferir con la lactancia materna. Como base de los cálculos de aporte, se tiene como meta suplementar hasta un 30% de la recomendación calórica diaria, y después de al menos 1 semana de crecimiento adecuado se intenta siempre una disminución progresiva de la complementación, y la meta es llegar a 40 semanas de edad post-concepcional exclusivamente con leche materna.

2.3.2 Variantes: Método Madre Canguro y Leche Materna

Hay ocasiones en las que la posición canguro se ofrece a niños que no van a recibir la estrategia de alimentación canguro basada en la leche materna, como en los casos en los que aún no pueden succionar y deglutir, o que están recibiendo nutrición parenteral o por gastroclisis, o en aquellos otros casos en los que no hay posibilidad de lactancia materna (niño dado en adopción y mantenido en canguro por padres adoptantes, fallecimiento de la madre, contraindicaciones absolutas o relativas para la lactancia materna). En esos casos este componente del MMC no se puede dar, pero el cuidado ofrecido al niño puede seguir siendo considerado como una Intervención Madre Canguro, si se está empleando adecuadamente la posición canguro.

2.4 Políticas de egreso hospitalario y seguimiento ambulatorio

2.4.1 Objetivos

La utilización del MMC permite transferir gradualmente las responsabilidades del cuidado físico y emocional del niño desde el personal de salud hacia la familia del niño, particularmente a la madre (y a cualquier otro proveedor de posición canguro aceptado por la familia, ej. el padre, abuelos, etc.).

Como la posición canguro continua hace que el niño pueda regular adecuadamente temperatura y esté permanentemente bajo el cuidado y la observación directa del proveedor de la posición, permite “desmedicalizar” el cuidado del niño más tempranamente que lo que se logra si el niño es mantenido en una incubadora o en una cuna.

2.4.2 Definición de Referencia

2.4.2.1 Generalidades

El proceso de proveer cuidados canguro es continuo. La posición y alimentación canguro se inician en algún momento durante la hospitalización; es el inicio de la adaptación canguro y se continúan mientras el niño las necesite, independientemente de si el niño continúa o no en el hospital. De hecho, cuando se completa una adaptación exitosa de la madre y el niño a la posición y la alimentación canguro, es poco lo que el hospital puede ofrecer, que no se le pueda asegurar a la madre y al niño en un ambiente ambulatorio apropiado. Así pues, la adaptación canguro intrahospitalaria puede verse como un proceso de preparación para que la madre y el niño tengan una salida del hospital oportuna, segura y exitosa, y puedan mantener el cuidado canguro en casa mientras el niño lo requiera.

La salida “temprana” (oportuna) en posición canguro es uno de los componentes básicos del Método Madre Canguro. Este egreso temprano, acompañado de un programa de seguimiento ambulatorio cercano y estricto, es una alternativa segura y eficiente a la permanencia en la Unidad Neonatal durante la fase de “crecimiento estable” (definida en 2.3.1). El niño aunque ya ha egresado, continúa

recibiendo atención en salud comparable al menos en intensidad y calidad a la que recibiría en una unidad neonatal de cuidados mínimos, sin exponerse a riesgos nosocomiales y ya integrado física y emocionalmente a su familia.

2.4.2.2 Egreso Oportuno en Posición Canguro

Los niños canguro pueden ser elegidos para el manejo canguro en casa tan pronto como tengan:

- Una adaptación canguro exitosa (a la posición canguro y a la nutrición canguro por parte de la madre y del niño);
- El niño debe ser capaz de succionar, deglutir y respirar coordinadamente²¹.
- Una familia dispuesta a y en capacidad de seguir estrictamente los protocolos y recomendaciones del programa y las políticas de seguimiento.
- Tener acceso a un programa sistemático, riguroso y bien establecido de manejo ambulatorio y seguimiento canguro.

Los niños salen del hospital independientemente de su peso o edad gestacional. Una vez en casa los niños se mantienen en posición canguro 24 horas, hasta cuando la rechacen.

2.4.2.1 Seguimiento canguro

Después de la salida los niños son controlados diariamente, con monitorización de peso, hasta que alcancen una ganancia diaria de peso de 15 grs./Kg./día. Posteriormente se realizan controles semanales hasta cuando completen el término (40 semanas de edad post-concepcional y 2500g). Esto se constituye en el equivalente ambulatorio de los cuidados mínimos intrahospitalarios y se le podría denominar como el “cuidado mínimo neonatal ambulatorio”. Este cuidado incluye tratamientos sistemáticos profilácticos como medidas y medicaciones antirreflujo, vitaminas, profilaxis de la apnea primaria del prematuro etc. Durante este seguimiento se realizan exámenes de tamizado oftalmológico y neurológico incluyendo una ecografía cerebral.

2.4.2.2 Seguimiento de alto riesgo

Es necesario complementar esta etapa final del MMC con un programa de seguimiento del recién nacido de alto riesgo, al menos hasta que el bebé llegue al año de edad corregida. La justificación de este planteamiento es que claramente los niños canguro pertenecen a la categoría de alto riesgo biológico para crecimiento somático inadecuado y para presentar problemas en el desarrollo neuro-psicomotor y sensorial. Si bien no es objeto directo de esta guía, se considera esencial que se haga un seguimiento apropiado al niño de alto riesgo, después de que completa el período de seguimiento canguro propiamente dicho (40 semanas de edad post-concepcional o peso de 2500 g, lo que ocurra más tarde), y por eso se enumeran al final de la guía, las actividades mínimas que un programa de seguimiento de alto riesgo debería realizar.

2.4.3 Variantes y contraste con la definición de referencia

2.4.3.1 Destino de egreso

A su salida de la Unidad de Recién Nacidos, el niño puede tener como destino un sitio dentro del hospital o asociado al hospital en el que se dé un alojamiento conjunto madre-hijo canguro (ej. pabellón canguro), o egresar de la unidad de recién nacidos directamente a su casa.

21 Hay Programas Madre Canguro con experiencia de dar salida para manejo ambulatorio en niños que se alimentan por “gavaje” (gastroclisis intermitente) administrado por la madre apropiadamente entrenada (no es indispensable una succión ni deglución adecuadas) o por administración oral sin succión (copa, cuchara, gotero; debe deglutir adecuadamente).



2.4.3.2 *Criterios de egreso*

2.4.3.2.1 Criterio de salida para el alojamiento conjunto madre-hijo canguro:

2.4.3.2.1.1 Independientemente del peso o de la edad gestacional pero tan pronto como se consiga que tanto la madre como el niño alcancen una adaptación canguro exitosa (a la posición y a la alimentación canguro).

2.4.3.2.2 Criterios de salida para el manejo canguro en casa:

2.4.3.2.2.1 Independientemente del peso o de la edad gestacional pero tan pronto como se consiga que tanto la madre como el niño alcancen una adaptación canguro exitosa (a la posición y a la alimentación canguro);

2.4.3.2.2.2 El contar con una familia dispuesta y en capacidad de seguir de forma estricta los protocolos del MMC en la casa y las políticas de seguimiento.

2.4.3.2.2.3 Un Programa Madre Canguro debe garantizar seguimiento ambulatorio cercano y oportuno y estar en capacidad de prestar atención de urgencia de forma adecuada y oportuna al niño en atención canguro ambulatoria.

GLOSARIO

Prematurez: Estado que se define por nacer antes de la semana 37 de la gestación independientemente del peso.

Bajo peso al nacer: nacer con un peso inferior a 2500g independientemente de la edad gestacional.

Edad Gestacional al nacer: es la duración de la gestación estimada por métodos obstétricos (fecha de última regla, evaluación ecográfica de la implantación, etc.) o escalas pediátricas que evalúan el aspecto y madurez del niño en las primeras 72h de vida: Amiel-Tison, Ballard y new Ballard, Capurro, Dubovich, etc.

Duración de la gestación: Una gestación normal a término dura de 37 a 42 semanas post-concepcionales con un promedio aceptado de 40 semanas. Se considera post término a partir de las 43 semanas.

Edad cronológica: (edad post-natal) edad calculada a partir del nacimiento.

Edad post-concepcional: Para efectos de este documento es la edad gestacional de un prematuro, en cualquier momento después del nacimiento y antes de llegar a las 40 semanas de edad gestacional. Se calcula a partir de la edad gestacional al nacer, más el número de semanas de edad cronológica. En niños prematuros que tienen más de 40 semanas de edad gestacional, se utiliza la edad corregida. Por ejemplo el niño que ha nacido a 32 semanas de edad gestacional tiene a 30 días de edad cronológica una edad post concepcional de 36 semanas.

Edad corregida: Se utiliza en prematuros después de llegar al término. Es la edad cronológica a la cual se le sustrae el número de semanas que faltaron para haber nacido a las 40 semanas. Con el ejemplo anterior, cuando este mismo niño cumple 3 meses de edad cronológica apenas tiene un mes de edad corregida.

Clasificación de Lubchenco: El RN se clasifica según su peso y su edad gestacional.

- Recién Nacido pretérmino adecuado para edad gestacional (RN PTAEG): RN prematuro con peso entre el percentil 10 y el percentil 90 para su edad gestacional;
- Recién Nacido pretérmino pequeño para edad gestacional (RN PTPEG): RN prematuro con peso inferior al percentil 10 para su edad gestacional;
- Recién Nacido pretérmino grande para edad gestacional (RN PTGEG): RN prematuro con peso superior al percentil 90 para su edad gestacional;
- Recién Nacido a término adecuado para edad gestacional (RN ATAEG): RN a término con peso entre el percentil 10 y el percentil 90 para su edad gestacional;
- Recién Nacido a término pequeño para edad gestacional (RN ATPEG): RN a término con peso inferior al percentil 10 para su edad gestacional;
- Recién Nacido a término grande para edad gestacional (RN ATGEG): RN a término con peso superior al percentil 90 para su edad gestacional;
- Recién Nacido post término adecuado para edad gestacional (RN PostTAEG): RN post término con peso entre el percentil 10 y el percentil 90 para su edad gestacional;
- Recién Nacido post término pequeño para edad gestacional (RN PostPEG): RN post término con peso inferior al percentil 10 para su edad gestacional;
- Recién Nacido post término grande para edad gestacional (RN PostGEG): RN post termino con peso superior al percentil 90 para su edad gestacional.

Posición canguro: posición vertical del recién nacido en contacto directo piel a piel sobre el pecho de una persona humana en decúbito ventral.

Proveedor de Posición Canguro: Persona que carga el niño en posición canguro.

Apnea primaria del recién nacido prematuro. Se reconocen 3 tipos:

- La apnea central caracterizada por la ausencia total de movimiento torácico-abdominal (10 a 25% de las apneas)
- La apnea obstructiva caracterizada por la ausencia de flujo aéreo nasofaríngeo pero con la persistencia de movimientos respiratorios torácico-abdominales (10 a 25% de las apneas)
- La apnea mixta donde la apnea obstructiva precede o sucede a la apnea central (50 a 75% de las apneas del RN prematuro)

Lactancia materna (breastfeeding): Alimentación con leche de la madre, sea directamente del seno, o administración de leche extraída previamente.

Alimentación al seno (direct breastfeeding): alimentación directamente del seno de la madre.

Leche final: leche del final de la mamada o del final de la extracción (mecánica o manual), más rica en grasas y calorías.

Complementación de la alimentación materna: Uso de leche artificial (leche de fórmula) para garantizar el aporte del volumen necesario para un crecimiento adecuado.

Suplemento de la alimentación materna: Uso de fortificadores de leche materna para garantizar una composición adecuada. Uso de vitaminas. Complementación de la lactancia materna con leche de fórmula.

Fortificadores de la leche materna: Sustancias que se agregan a la leche materna con el fin de incrementar los contenidos de nutrientes, principalmente proteínas, Ca y P



Adaptación canguro: periodo de adaptación a los diferentes componentes del MMC durante el cual se transfieren gradualmente las responsabilidades a la persona proveedora de la posición canguro para el logro de los objetivos del MMC.

Egreso en posición canguro: Salida hospitalaria sin tener en cuenta el peso o la edad gestacional, con el niño en posición canguro para regular su temperatura y después de una adaptación canguro exitosa.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO

EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL NACER.



Foto Alexander Moreno, Bogotá, Colombia

Respuestas basadas en evidencia

LA POSICION CANGURO

FUNDACIÓN CANGURO Y

DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

BOGOTÁ, 2005 – 2007



Tabla de Contenidos

1.	REGULACIÓN TÉRMICA	38
2.	REFLUJO GASTROESOFÁGICO	40
3.	APNEA DEL PREMATURO	41
4.	DESARROLLO NEURO - PSICOMOTOR	44
	VÍNCULO MADRE-NIÑO Y APEGO SEGURO DEL NIÑO.	47
	FISIOLOGIA Y SIGNOS VITALES	52
	DOLOR Y ESTRES	53
8.	POSICION CANGURO Y GANANCIA DE PESO	56
9.	OTROS USOS DE LA POSICIÓN CANGURO	58
9.1	La posición canguro en los cuidados terminales	58
9.2	Transporte en posición canguro	59
9.3	Adopción y Posición Canguro	60
	RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE LA POSICION CANGURO	60
	Población blanco:	60
10.2	Pre-requisitos de la Unidad Neonatal	61
10.3	Lugar, momento y forma de iniciación	61
10.4	Descripción de la colocación y mantenimiento del niño en posición canguro	62
10.5	El atuendo Canguro	63
10.6	El portador canguro	64
10.7	La puericultura del bebé canguro	64
10.8	La duración de la posición canguro	64
11.	BIBLIOGRAFIA	65



1. REGULACIÓN TÉRMICA

Pregunta: ¿Puede el contacto piel a piel entre el cuerpo del niño y el tórax de la madre (que forma parte de la posición canguro) proveer un ambiente térmico neutro que permita la regulación de temperatura de forma al menos tan adecuada como la que se consigue en una incubadora?

Respuesta basada en Evidencia: No existe diferencia significativa entre la capacidad de la posición en el método madre canguro (MMC) y la de la incubadora para mantener una temperatura adecuada en el prematuro y/o recién nacido de bajo peso al nacer. La posición canguro puede usarse de manera segura y efectiva hasta que el prematuro pueda regular la temperatura por sí solo.

Nivel de evidencia: Experimentos clínicos controlados aleatorios

Nivel de consenso: Unánime.

Fundamento:

El recién nacido pretérmino y/o de bajo peso, no está fisiológicamente preparado para regular y mantener una temperatura corporal apropiada, por esto es necesario proporcionarle un ambiente térmico neutro que le permita crecer y completar el proceso de maduración que no pudo terminar in útero. Por ambiente térmico neutro se entiende la condición térmica en la que el gasto de energía (producción de calor) es mínimo y sin embargo se mantiene la temperatura corporal interna.

Las pérdidas térmicas del niño prematuro se hacen por conducción, radiación, convección y evaporación.

Pérdidas por conducción:

Se producen por contacto directo de dos cuerpos sólidos a diferentes temperaturas y no suelen sobrepasar el 1% de las pérdidas energéticas de un prematuro. La energía calorífica se difunde siguiendo un gradiente de temperatura. Estas pérdidas se limitan si los sólidos con los que está en contacto la piel del paciente no tienen una gran diferencia de temperatura con respecto a la del niño. Para este fin se utilizan colchones a 36,5-37 de temperatura. En el MMC la piel de la madre puede estar a la misma o incluso a temperatura superior a la del niño y le transfiere activamente calor hasta que se equilibran las temperaturas; es decir no solamente se minimiza la pérdida por conducción sino que incluso permite calentar al niño.

Pérdidas por radiación:

Se producen cuando hay diferencia de temperatura entre dos cuerpos que no están en contacto. La energía se transfiere del cuerpo más caliente al más frío en forma de radiación electromagnética. De tal manera que a medida que la diferencia entre la temperatura cutánea del niño y la de la pared de la incubadora es más elevada, la pérdida por radiación es mayor. Esto sucede con frecuencia, ya que generalmente la pared de la incubadora se encuentra a menor temperatura con respecto al niño. Adicionalmente, la temperatura de esta pared suele ser más alta que la de las paredes del cuarto, lo que también disipa calor por irradiación. Si se aumenta la temperatura de la sala de cuidados neonatales a 20-28 C, se disminuyen hasta en un 50% las pérdidas por radiación. En el MMC la superficie ventral del niño está

en contacto con la piel de la madre y no irradia calor, su superficie dorsal está cubierta por ropa o por la faja de lycra que lo mantiene adosado al pecho de la madre y tampoco irradia. Solo las pequeñas partes de la superficie de la piel que estén expuestas al aire podrían irradiar cantidades mínimas de calor, por lo que es indispensable cubrirlas, especialmente la cabeza del niño para prevenir disipación de calor por radiación.

Disipación por convección:

Consiste en la transferencia de energía calorífica a un fluido, usualmente gas (aire). Las moléculas del gas chocan con la piel caliente, se calientan y se alejan, siendo reemplazadas por otras moléculas frías. Se genera una corriente de aire frío que se acerca a la piel, “roba” el calor y se produce una corriente de aire caliente que se aleja y disipa la energía calorífica. En niños mantenidos en incubadoras, los intercambios térmicos por convección están en relación con la masa de aire en la incubadora, su velocidad de circulación y su temperatura; el niño pretérmino será calentado o enfriado por convección dependiendo de la temperatura a la cual la incubadora logre mantener el aire que circula en su interior. En el caso de la posición canguro (PC), la circulación de aire frío alrededor de la piel del niño está limitada por la lycra y el gorro que cubren su superficie dorsal y cabeza, mientras que este es calentado por la conducción de calor desde el cuerpo de su madre.

Pérdidas por evaporación:

Son la fuente potencial más importante de disipación energética: 0,58 Kcal. por cada gramo de agua evaporada. Cuanto más inmaduro sea un niño más importantes serán las pérdidas hídricas cutáneas insensibles. Éstas aumentan en caso de elevación de la temperatura central, de una humedad inferior a 50% o superior a 70% (aumento de 30 a 80%), de llanto o agitación motora (aumento de 40 a 50%), de calefacción radiante (aumento de 15%) o de corrientes de aire significativas¹. Se pueden disminuir con el uso de una cobija de plástico pero a diferencia de las otras pérdidas energéticas, nunca pueden ser totalmente suprimidas.

Diversos estudios han mostrado que se puede mantener un ambiente térmico neutro adecuado, ya sea manteniendo al niño en una incubadora o utilizando la posición canguro. En un estudio clínico controlado aleatorio² realizado en 3 países en vías de desarrollo se evidenció que no hay diferencias en la presentación de episodios de hipotermia al comparar el método canguro con el manejo tradicional con incubadora. En un estudio publicado por Ibe en el 2004³, donde se comparó mediante diseño experimental cruzado el contacto piel a piel frente al cuidado en incubadora, se presentó un mayor riesgo de hipotermia en la incubadora que en el contacto piel a piel (RR 0.09, IC 0.03-0.25). Por el contrario, Bosque et. al. ⁴(id139) encontraron una leve disminución de la temperatura en los niños en la posición canguro. Los pacientes de su estudio no usaban gorros durante PC lo que podría explicar este resultado inconsistente con los demás observados. De hecho, los demás estudios revisados de la literatura (Bergman⁵, Ludington⁶⁻¹⁰, Kadam¹¹, Acolet¹², Blaymore¹³, De Leeuw¹⁴), incluido el meta análisis de Chwo y Anderson¹⁵) son concordantes en que la posición canguro es segura y efectiva para proporcionar un ambiente térmico neutro al neonato y prevenir los episodios de hipotermia.

No todos los niños están preparados en cualquier momento de su vida extrauterina para regular su temperatura de forma adecuada en posición canguro. Bauer y cols.¹⁶⁻¹⁸ encontraron que cuando se inicia la posición canguro en la primera semana de vida, los niños entre 25 y 27 semanas de vida hacen episodios de hipotermia, que desaparecen en la segunda semana



postnatal. De forma similar, Bohnorst et. al.^{19;20} encontraron labilidad fisiológica asociada con leve hipertermia en niños muy inmaduros e inestables, mientras estaban en posición canguro. Por el contrario si los niños ya están estables aunque tengan ventilación mecánica, regulan adecuadamente temperatura y parámetros fisiológicos, aún los niños de más bajo peso²¹.

2. REFLUJO GASTROESOFÁGICO

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la posición canguro proteja frente el reflujo gastroesofágico?

Respuesta basada en evidencia: No hay datos empíricos directos que apoyen que la posición canguro proteja frente el RGE. La posición canguro parece no favorecer el reflujo gastroesofágico y se esperaría que por estar el niño permanentemente en posición prono con la cabeza más alta que el resto del cuerpo, incluso en posición casi vertical, la frecuencia, duración y severidad de los episodios de reflujo fuese menor que en otras posiciones.

Nivel de evidencia: No hay experimentos clínicos aleatorios que corroboren esta recomendación, y se encuentra poca evidencia sobre este tema. La afirmación se basa en observaciones clínicas anecdóticas, en raciocinio fisiopatológico y en la analogía entre la posición canguro y las posiciones anti-reflujo recomendadas (como la posición prono o decúbito lateral izquierdo), en las cuales existen menos episodios de RGE los cuales son menos prolongados. Por otro lado, se ha reportado una menor incidencia de Reflujo Gastroesofágico en recién nacidos alimentados con leche materna, práctica favorecida por la posición canguro y que forma parte del Método Madre Canguro.

Nivel de Consenso: Unánime

Fundamento:

Después de la deglución, el bolo alimenticio pasa a través del esófago hasta la cámara gástrica. Allí debe permanecer hasta completar el proceso digestivo que permite la formación del quilo para su paso al duodeno. La permanencia del bolo alimenticio en la cámara gástrica depende de un sistema anti reflujo en la unión esófago-gástrica que sirve de barrera. Este sistema anti reflujo está formado por el esfínter esofágico inferior, una zona muscular de alta presión cuya existencia como estructura anatómica no ha podido ser comprobada. Esta zona de alta presión constituye el elemento principal del sistema anti reflujo ya que en su ausencia el bolo alimenticio retornaría al esófago en el momento en que la presión intra-abdominal supere a la intra-torácica. Se ha invocado la existencia de mecanismos involucrados en la presencia o ausencia de reflujo, pero sus verdaderos papeles están controvertidos: 1) factores anatómicos: ángulo de Hiss agudo, tamaño de la porción intra-abdominal del esófago 2) factores dinámicos: maduración del esfínter superior del esófago, peristaltismo del esófago, vaciamiento gástrico y 3) factores químicos: esofagitis y periesofagitis debidas al RGE pueden prolongarlo.

La mayoría de los episodios de RGE se debe a relajaciones transitorias e inadecuadas de la zona de alta presión, que en apariencia son iguales a las que normalmente se observan durante

la deglución para permitir el paso esófago gástrico de la comida. En el caso del neonato, se conjugan factores como la disminución del tono basal del esfínter inferior del esófago, los aumentos transitorios de la presión intra-abdominal (gritos, tos, pujo, movimientos o compresión extrínseca, por ejemplo durante los cambios de pañal) y la hipotonía del esfínter esofágico inferior (reflujo pasivo).

Dhillon²² reporta los resultados de una encuesta que muestra que el RGE es percibido como común en 77 unidades neonatales del Reino Unido y que hay amplia variación entre unidades en el manejo.

Aunque no hay estudios que hayan evaluado directamente la relación entre la posición canguro y el reflujo gastroesofágico, se puede asumir que dadas las similitudes de la posición canguro con la posición estudiada y recomendada (posición prono con elevación de 30 a 45 grados) aquella podría tener un efecto protector, ya que mientras el niño está en contacto piel a piel sobre el pecho de la madre se le mantiene en decúbito prono y vertical durante el día, y con inclinación entre 30 y 45 grados durante las horas de la noche o cuando la madre descansa.

La recomendación del decúbito prono con elevación de 30 a 45° está apoyada por evidencia empírica. Los estudios clínicos que existen muestran una tendencia a que esta posición disminuya el número y la intensidad de los episodios de reflujo gastroesofágico en los recién nacidos prematuros. Tobin y Ewer^{23;24} sustentan estas afirmaciones con estudios donde se usan distintas secuencias aleatorias de posturas, mostrando los beneficios de la posición prono, (que se asemeja a la posición canguro), y de la posición lateral izquierda. Encontraron un índice mediano de reflujo de 6.7% en posición prona, de 7.7% en posición lateral izquierda, de 12.0% en posición lateral derecha y de 15.3% en posición supina. Oresntein²⁵ y Dellagrammatica²⁶ observaron mejores resultados en la posición prona, la cual favoreció tanto un mejor vaciamiento gástrico como la reducción de los episodios de reflujo.

3. APNEA DEL PREMATURO

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la posición canguro proteja contra la apnea de la prematurez?

Respuesta Basada en Evidencia: No hay evidencia directa de que prevenga la presentación, frecuencia o severidad de episodios de apnea de la prematurez. En niños fisiológicamente estables, no hay evidencia de que el contacto piel a piel (Posición Canguro –PC–) aumente el riesgo de apnea. En períodos cortos y en pacientes estables, la frecuencia de apnea y respiración periódica es similar a la observada en estos mismos niños mientras están en incubadoras. No hay datos de buena calidad acerca de posición canguro continua y prolongada, pero dos experimentos clínicos controlados aleatorios (ECC) al parecer con vigilancia pasiva (baja probabilidad de detectar apneas tanto en canguro como control) no reportan diferencias en la frecuencia de apneas.

No hay evidencia de que la estimulación cinética (como la que experimenta un niño en posición canguro por los movimientos rítmicos –respiración– y no rítmicos –caminar, moverse, etc.) sirva ni como tratamiento de la apnea central primaria del prematuro, ni para la prevención de episodios de apnea. Sin embargo, la estimulación táctil y cinética es corrientemente empleada como medida inicial en el prematuro que presenta un episodio de apnea.



Hay reportes de que la posición canguro es mal tolerada por prematuros muy enfermos o fisiológicamente inestables^{19;20}. Por tal motivo el grupo de autores de la presente guía recomienda no iniciar la posición canguro en un niño fisiológicamente inestable (lo que incluye que esté presentando apneas de la prematuridad). Se entiende por niño estable un niño que tolera la manipulación (no se alteran sus signos vitales con manipulación apropiada), que tiene signos vitales normales y estables sin necesidad de apoyo farmacológico y que no está presentando episodios de apnea, bradicardia o hipoxia.

Nivel de evidencia: ECC de buena calidad, estudios de antes y después, ECC con baja probabilidad de detección de apneas, meta-análisis de ECC

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Introducción

La apnea del niño prematuro representa un problema serio tanto por su frecuencia en los primeros días de vida como por el hecho de que en los más inmaduros puede prolongarse incluso semanas. Además puede dejar serias secuelas. Se define como apnea de la prematuridad a la pausa respiratoria que compromete la ventilación alveolar, con una duración ≥ 20 segundos o aquella de cualquier duración, que esté acompañada de bradicardia de menos de 100/min. y/o de una caída de la saturación con cianosis²⁷.

Estas apneas son de 3 tipos: La apnea central caracterizada por la ausencia total de movimiento tóraco-abdominal (10 a 25% de las apneas), la apnea obstructiva en la que hay ausencia de flujo aéreo nasofaríngeo pero con la persistencia de movimientos respiratorios tóraco-abdominales (10 a 25% de las apneas) y la apnea mixta donde la apnea obstructiva precede o sucede a la apnea central (50 a 75% de las apneas).

Las bradicardias inferiores a 100/min. aparecen típicamente después de unos 10 segundos de pausa respiratoria y se atribuyen a la hipoxia secundaria a la apnea. A veces la apnea y la bradicardia aparecen al mismo tiempo y corresponden a un mecanismo vagal cuyo punto de inicio puede ser variable. Cuando estas bradicardias son inferiores a 80/min., se acompañan de una disminución del flujo sanguíneo cerebral y deben ser tomadas en consideración. Las apneas acompañadas de bradicardia aparecen, por regla general, después de unas horas de vida, a veces de unos días de vida y su frecuencia aumenta en la primera semana. Su presencia es ocasional después de las 35 semanas de edad postconcepcional, sin embargo, casi siempre están presentes en la evolución de los niños nacidos antes de la semana 28²⁸.

La fisiopatología de estas apneas con bradicardia puede ser explicada por uno o varios de los siguientes mecanismos:

- Inmadurez del sistema cardiorrespiratorio y de su regulación neurológica, que es más importante cuanto más baja sea la edad gestacional. Esta inmadurez afecta todos los niveles:
 - o Centro respiratorios bulbo-protuberanciales.
 - o Control vagal del automatismo cardiaco y respiratorio.
 - o Regulación química respiratoria (en particular inmadurez de la reacción de despertar

- o en caso de hipercapnia y especialmente de hipoxia).
- o Inmadurez de los receptores oro naso faríngeos (nasofaringe estrecha, hipotonía de los dilatadores de la faringe), torácicos (diafragma, intercostales) y alveolares (bronquiólos distales, cortocircuitos intra-pulmonares).
- También contribuye la inmadurez de otros sistemas:
 - o Influencia de los diferentes estadios de sueño y de su maduración.
 - o Interacciones entre la regulación cardiorrespiratoria por el sistema nervioso autónomo y otras funciones también dependientes de este sistema: termorregulación, vaso motricidad arterial, motricidad y secreciones digestiva.
 - o Persistencia de los reflejos primitivos ante el miedo y dolor (apneas y bradicardias vagales reflejas)
- La maduración de estos sistemas, que de hecho no es completa en el nacimiento a término, explica la evolución en relación con la edad gestacional, del ritmo respiratorio y cardiaco, de la frecuencia y duración de las pausas sinusales y de la respiración periódica y las apneas.
- Es también debido a su inmadurez que los prematuros reaccionan en forma de apneas con o sin bradicardias a las agresiones o a los trastornos metabólicos. Por este motivo es indispensable descartar y tratar todas las causas de apnea secundaria antes de asumir que el problema se origina en la inmadurez del niño.

La posición canguro y el riesgo de apneas en niños inestables

Debido a que hay reportes de que la posición canguro es mal tolerada por prematuros muy enfermos o fisiológicamente inestables^{19;20}, en principio los niños con apneas de la prematuridad no deberían ser elegibles para posición canguro continua y prolongada.

Bohnhorst reporta un estudio clínico no aleatorio, de “antes y después” que evidenció frecuencias similares de apneas entre posición canguro e incubadora pero con un exceso de episodios de bradicardia y desaturación mientras los niños estaban en PC, no relacionado con cambios de temperatura. La muestra de niños estudiados estaba constituida por prematuros fisiológicamente inestables (en UCI, presentando apneas, desaturaciones y bradicardias antes de la inclusión en el estudio y mientras estaban en incubadora) y posiblemente esta evidencia no sea aplicable a prematuros fisiológicamente estables en PC.

Mecanismos por los que la PC podría proteger contra apneas

Uno de los mecanismos que se podría invocar para aducir que la posición canguro previene los episodios de apneas centrales de la prematuridad es que el niño, mientras está sobre el pecho de su madre recibe estimulación cinética rítmica y episódica, dada por los movimientos tanto respiratorios como generales de la madre. Hay tres meta-análisis que evalúan el papel de la estimulación cinética en la prevención y el manejo de apneas de la prematuridad las cuales no encuentran efectos benéficos, ni profilácticos ni terapéuticos atribuibles a la estimulación cinética^{29;30}. La maniobra estudiada era estimulación rítmica por aparatos oscilantes, que no necesariamente es comparable (efecto de clase) con la estimulación provista por la posición canguro.

Otro mecanismo potencialmente protector de la PC está vinculado a la posición en decúbito prono, que al parecer se asocia con una mecánica ventilatoria mejor y por tanto con una



posible disminución de apneas obstructivas y mixtas. Kurlak³¹ condujo un experimento aleatorio cruzado en 35 prematuros, en el cual evaluó el efecto que la posición del niño en la incubadora o en la cuna, tiene en las apneas de la prematurez. Sus resultados mostraron una disminución tanto de frecuencia como de gravedad en niños muy prematuros en decúbito prono. Heimler³², en un estudio con 14 prematuros que presentaban apneas clínicas, encontró que la posición supina genera más resistencia a la ventilación y más fatiga diafragmática, por lo que en esta posición aumentan tanto la densidad de apneas centrales y posprandiales como la frecuencia de episodios de respiración periódica en comparación con la posición prona.

Evidencias de que la posición canguro continua y prolongada no aumenta el riesgo de apneas

Se localizaron y revisaron dos ECC (Sloan³³ y Kadam¹¹) que evaluaban el efecto de la Posición Canguro continua y prolongada, bajo observación en alojamiento conjunto madre-hijo. Si bien ambos reportan que la frecuencia de apneas en los sujetos asignados a la posición canguro es igual o menor que en el grupo control, ninguno de ellos describe explícitamente cómo se determinaba la presencia de apneas, pero probablemente se trataba de observación clínica mientras se proveía la posición canguro.

Evidencias de que la posición canguro intermitente y discontinua no aumenta el riesgo de apnea

Hay muchos estudios que han evaluado la estabilidad fisiológica y la calidad del sueño en niños prematuros mientras están en PC, cuyos resultados sugieren que mientras están en PC no solo no aumenta la frecuencia o severidad de apneas^{7;8;12;14}, sino que por el contrario hay períodos de sueño más adecuados^{34;35}, más estabilidad de los parámetros fisiológicos e incluso disminución de episodios de respiración periódica⁶.

Recomendación para planificar la investigación futura:

Es necesario realizar investigación que evalúe el efecto que el tipo de estimulación cinética que provee la posición canguro, tiene sobre la apnea de la prematurez. La extrapolación de los resultados obtenidos con aparatos que generan movimientos oscilantes en la cuna o la incubadora puede ser inapropiada y es razonable evaluar si los movimientos rítmicos y esporádicos que experimenta el niño en posición canguro modifican el riesgo o la frecuencia y gravedad de episodios de apnea primaria, particularmente de origen central.

4. DESARROLLO NEURO- PSICOMOTOR

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la Posición Canguro tenga un efecto positivo sobre el desarrollo neurológico y psicomotor de los niños prematuros o de bajo peso al nacer?

Respuesta Basada en Evidencia: El método madre canguro parece favorecer un adecuado desarrollo neurológico y psicomotor de los prematuros. La organización de sus conductas, ciclos de sueño y vigilia, y calidad del sueño son adecuados y se alcanzan más tempranamente que en niños similares no expuestos a PC. La maduración de funciones neurológicas y psicomotoras medidas por test estandarizados (Griffiths, Bailey) durante el primer año de vida es superior en algunos subgrupos.

Nivel de consenso: unánime

Nivel de evidencia: Estudios observacionales, pocos experimentos clínicos aleatorios, pero la totalidad de la evidencia va en el sentido de dicha afirmación.

Fundamento:

Organización del comportamiento y del sueño del prematuro:

Las investigaciones sobre el impacto de la posición canguro sobre la organización temprana y lo adecuado del comportamiento y del sueño del prematuro han producido resultados uniformes en niños con diversos grados de prematuridad. Al poner al niño en posición canguro, éste se calma rápidamente y frecuentemente se queda dormido^{10;35-37}. El niño duerme más,⁸ con un sueño tranquilo, respiración regular disminuyéndose el sueño activo^{10;38}, y los episodios de despertar³⁸. Los episodios de sueño tranquilo también se presentan cuando el niño es cargado por el padre³⁹.

Adicionalmente a la facilidad con la que se duerme y a los períodos prolongados de sueño tranquilo, la conducta es más organizada cuando está despierto. Los episodios de llanto e irritabilidad durante la vigilia mientras está en contacto piel a piel son infrecuentes. En general, los niños en posición canguro están más calmados y lloran menos.^{15;35}(Bauer, 1998 521 /id.)

Ohgi (Ohgi, 2002 137 /id) reporta los resultados de un estudio con control histórico, en el que el desempeño de niños prematuros que estuvieron en posición canguro fue mejor al llegar a 40 semanas de edad postconcepcional en términos de irritabilidad, orientación visual y auditiva, su temperamento era más adecuado a los 6 meses y sus puntajes de neurodesarrollo (Bayley) al año eran más elevados. La posición canguro también parece tener un efecto positivo sobre la capacidad de emitir signos y de responder a las solicitudes de las madres^{40;41}.

Dentro de los mecanismos que explicarían este efecto de la posición canguro se pueden mencionar los siguientes:

- Los ruidos cardiacos de la madre pueden inducir el sueño en el niño^{42; 43}; la posición canguro permite al bebé escuchar de forma continua estos ruidos, transmitidos a través de la pared torácica de la madre.
- Mientras los prematuros duermen en posición prona presentan menos episodios de despertar⁴⁴. La posición canguro implica mantener al niño en decúbito prono sobre el tórax de la madre.
- La combinación de los ruidos cardiacos maternos con el balanceo suave del bebé tiene un efecto positivo sobre el tiempo de sueño tranquilo del niño prematuro⁴⁵⁻⁴⁷. El niño en posición canguro no solamente escucha los latidos cardiacos maternos sino que además está sometido al balanceo rítmico y suave producido por los movimientos regulares de la respiración de la madre.
- El anidamiento del bebé prematuro en un ambiente de tranquilidad parece disminuir sus episodios de despertar durante su sueño tranquilo⁴⁸. La faja de lycra o los otros tipos de soporte de la posición canguro permiten mantener al niño confortablemente posicionado (anidado) entre los senos de su madre.



Desarrollo neurológico y psicomotor:

Hay evidencias provenientes de un ECC, y de estudios observacionales analíticos que sugieren que el Método Madre Canguro, y particularmente el exponer a la díada madre-niño a la posición canguro mejora el desempeño en las pruebas que miden el desarrollo psicomotor^{36;49-52}.

Tessier et. al.^{36;49} postulan dos mecanismos para explicar el efecto del MMC en el futuro desarrollo psicomotor del niño prematuro.

- Un mecanismo social, al conseguir que la familia se involucre:

La participación activa (y el empoderamiento) de los padres es un componente principal del MMC. Este método fortalece el vínculo entre el niño y el proveedor de la posición (usualmente la madre, el padre y miembros de la familia extendida), haciendo que tanto el niño como el proveedor se hagan más sensibles el uno al otro. Crea un clima en la familia donde la madre se siente más segura acerca de su hijo y donde el padre se involucra más en el cuidado postnatal ambulatorio de su hijo. Este sentimiento de competencia de las madres y la participación activa observada de los padres representa un cambio drástico de la forma usual de sentimientos y conductas parentales con respecto a un bebé prematuro, lo que les podría permitir extender este contexto neonatal y de infancia temprana óptimo a los estadios subsecuentes de la vida del niño.

- Regulación de la organización del cerebro.

Uno de los hallazgos más comunes documentados en imágenes de escáner de niños prematuros, es la atrofia del cuerpo calloso, es decir la pérdida de fibras mielinizadas (sustancia blanca) que conectan ambos hemisferios del cerebro. El desarrollo anormal del cuerpo calloso (adelgazamiento e incluso agenesia) se asocia con alteraciones similares a las documentadas en niños prematuros, tales como el déficit severo del desarrollo motor, cognitivo y comportamental, aún a la edad de un año. Por el contrario, se ha observado que los niños prematuros con cuerpo calloso más grueso tienen a su vez mejor desempeño motor. Se entonces formular la hipótesis que un nacimiento prematuro puede retardar o detener la maduración del cuerpo calloso, la cual se asocia con los trastornos del desarrollo neurológico encontrados en prematuros.

También se conjetura que los niños que reciben MMC pueden presentar una mejor organización inter hemisférica, gracias a un restablecimiento del desarrollo del cuerpo calloso inducido de alguna forma por el MMC.

Como soporte de esta hipótesis, hay que mencionar lo que se sabe sobre el extraordinario potencial del cerebro para adaptarse a una lesión y sobre la posibilidad terapéutica de inducir y regular dicha plasticidad para mejorar la activación cerebral y la funcionalidad.

La plasticidad postnatal es aún más significativa. De hecho, la diferenciación celular y la sinaptogénesis permiten la supresión de vías aberrantes y el fortalecimiento de las vías normales y funcionales. En estos casos se observa un dramático incremento de botones sinápticos por neurona cuando por ejemplo, se crían ratas en ambientes complejos o se estimula a monos tanto normales como prematuros. Este potencial del cerebro para el refinamiento anatómico

puede ser el sustrato sobre el que la intervención madre canguro actuaría para reiniciar y corregir la maduración del cuerpo calloso.

Adicionalmente, para un desarrollo normal se requiere de estímulos ambientales específicos. En el MMC el útero materno es reemplazado por el cuerpo de los padres (en lugar de la incubadora inanimada y estática), que provee la información sensorial necesaria para el desarrollo del esquema básico sensorio-motor del cuerpo. De hecho, la posición canguro permite que el niño reciba múltiples estimulaciones sensoriales: auditiva a través de la voz de su madre y del ruido regular de su corazón; olfativa a través del olor de la piel y de la leche materna; vestibular a través de la posición sobre el pecho y de los múltiples cambios de posición de la madre; táctil por intermedio del contacto directo piel a piel; y visual, por el contacto visual permanente con su madre.

Cargar al niño en contacto piel a piel podría entonces potenciar el desarrollo cerebral programado neuro-biológicamente para los últimos meses de la gestación. Aunque estos efectos a largo plazo no han sido confirmados en infantes humanos, es plausible que una intervención como la posición canguro tenga efectos beneficiosos. En conclusión, los efectos positivos en el desarrollo sensorio-motor, cognitivo y social del niño prematuro, observados a mediano y largo plazo en aquellos que reciben el MMC, podrían explicarse a través de procesos neurobiológicos y sociales.

5. VÍNCULO MADRE-NIÑO Y APEGO SEGURO DEL NIÑO.

Pregunta 1: ¿Es importante para el niño que la madre establezca con él una relación de vínculo (bonding) y que el niño desarrolle un apego seguro (secure attachment) con la madre?

Respuesta basada en evidencia: se cree que sí. Las evidencias empíricas son consistentes con la hipótesis de que la serie de transacciones reguladas psicobiológicamente entre el niño y el cuidador primario (madre), incorporadas en la relación de vínculo parecen ser de gran importancia en el desarrollo óptimo de las funciones de auto-regulación y la organización de una personalidad “resiliente » (“resilient”) y con capacidades adecuadas de manejo de estrés. El no establecimiento de un vínculo oportuno y saludable puede llevar a trastornos futuros del desarrollo psicomotor, social, emocional y de lenguaje.

Nivel de consenso: unánime

Nivel de Evidencia: Planteamientos teóricos (constructos) e interpretaciones de expertos respaldadas por estudios observacionales.

Fundamentación:

El vínculo madre hijo (bonding) es una relación única y específica que es duradera y profunda. Esta relación tiene efectos en el desarrollo físico, psicológico e intelectual del niño⁵³⁻⁵⁸. La tarea de desarrollo del niño es aprender a diferenciar entre confianza y desconfianza durante los



dos primeros años de vida y desarrollar, a través del apego adecuado a su madre, una relación segura con su entorno (“secure attachment”)^{59;60}. Si la madre, de manera consistente, responde adecuada y oportunamente a las demandas del niño, satisfaciendo sus necesidades físicas y psicológicas, el niño tiene una mayor oportunidad de aprender a confiar en su madre, ver al mundo como un sitio seguro, y desarrollarse como una persona segura, capaz de confiar en sí mismo y en otros, de cooperar y ser útil. En contraste, los niños criados por madres que no proveen las condiciones para el desarrollo de un apego seguro, tienen riesgos de retraso en el desarrollo de diferentes áreas incluidas las habilidades emocionales, cognitivas, lingüísticas y sociales⁵⁹. Más aún, la madre que no se apega tiende a ignorar al niño y lo pone en riesgo de abandono, maltrato y falla para medrar no orgánica.

Los avances en el conocimiento y comprensión del desarrollo de las funciones cerebrales permiten formular la hipótesis de que las experiencias tempranas desempeñan un papel determinante en la formación de la personalidad y de las funciones adaptativas del yo⁶¹. Estas experiencias tempranas se refieren a la interacción del niño con su entorno social, a la relación que establece con sus cuidadores (particularmente con la madre), por medio de una comunicación no verbal que permite transmitir de manera recíproca estados afectivos internos creando un vínculo, una relación de apego entre el niño y su cuidador.

Estas interacciones ambientales influyen estructuralmente durante la última etapa de formación cerebral del recién nacido, donde se piensa que la información genética de organización neuronal no es suficiente para alcanzar un funcionamiento óptimo del sistema nervioso central. Adicionalmente se configura la hipótesis de que la experiencia mediada por el entorno es crítica para la diferenciación del tejido cerebral en sí mismo⁶². Es más, se piensa que el tejido cerebral del recién nacido está constituido de tal forma que puede ser moldeado por el entorno⁶³.

Se podría decir que la relación temprana del niño mediada por el apego con su madre tiene consecuencias tanto psicobiológicas como neurobiológicas pues su influencia modula dentro de ciertos límites la organización de la estructura cerebral del recién nacido⁶².

Las relaciones sociales y emocionales del niño con su entorno, que ocurren en un contexto de comunicación por medio de expresiones faciales, posturales, tonos de voz, cambios fisiológicos y cambios de movimiento dentro de un comportamiento de apego, son las experiencias requeridas para la regulación temprana de la organización cerebral.

Pregunta 2: ¿Hay períodos críticos para el establecimiento de un vínculo saludable? ¿Qué pasa si se trastorna o se pospone el establecimiento del vínculo en esos períodos (Ej. parto prematuro)?

Respuesta basada en evidencia: El proceso de vínculo se establece desde el período prenatal y se extiende a lo largo del período peri y postnatal. Las hipótesis postuladas de vínculo proponen que cuanto más temprana sea la fase de vinculación post natal, más probabilidades hay que el desarrollo del vínculo sea mejor e influencie positivamente las habilidades parentales del cuidador y el desarrollo de una relación segura por parte del niño. Hoy día se acepta que, aunque hay períodos particularmente sensibles (como el posparto inmediato y las horas subsecuentes), la evidencia empírica sugiere que no son exclusivos, que su importancia ha sido sobrevalorada y que pueden ser suplidos

por un proceso saludable de vinculación de tipo remedial, tal como ocurre con los vínculos y relaciones que se establecen entre padres adoptantes e hijos adoptados.

Nivel de evidencia: estudios observacionales y cuasi-experimentales en humanos, estudios observacionales y experimentales en animales, interpretaciones de expertos y revisiones no sistemáticas de la literatura.

Nivel de consenso: unánime

Fundamentación⁶¹:

La consecuencia más importante del análisis crítico de los estudios sobre el vínculo (bonding) es el cambio de posición de Klaus y Kennell respecto al periodo de sensibilidad materna. En efecto, mientras inicialmente afirmaron que este periodo existe^{57;58;64}, más adelante dijeron que se había especulado sobre la existencia de un periodo de sensibilidad de algunas horas o días después del nacimiento. Durante este período de sensibilidad, el contacto con el bebé podría desencadenar al máximo el apego entre la madre y su hijo^{53;54} y que en realidad el contacto después del nacimiento no es el único determinante del desarrollo posterior del infante, independientemente de todas las otras cosas que pueden pasar a continuación. Además ellos añadieron que los datos sugieren la existencia de un periodo especial para el apego de la madre; especial en el sentido en que sucede momentos después del nacimiento y podría modificar el comportamiento ulterior de la madre con respecto a su hijo al menos durante el primer mes después del nacimiento. Gracias a este cambio de posición por parte de Klaus y Kennell, se enunciaron algunas conclusiones sobre las cuales parecen entenderse tanto los defensores de la hipótesis del “bonding” como sus detractores.

En primer lugar, la importancia de las primeras horas después del nacimiento no debe ser sobrevalorada. El vínculo es un proceso complejo y dinámico, influenciado por un número importante de factores, que ciertamente varían con el tiempo. Ningún evento único (como el contacto inmediatamente después del nacimiento) tiene efectos persistentemente significativos a largo plazo⁶⁵⁻⁶⁷. Por otra parte, las madres y sus hijos muestran un abanico de patrones de comportamiento y de interacción muy variado. Además, las habilidades necesarias para cuidar a un niño pueden ser aprendidas como lo demuestran las diferencias observadas entre las madres primíparas y multíparas.

En segundo lugar, la acumulación de pruebas, proveniente a la vez de estudios animales y estudios humanos, no puede demostrar ni invalidar la existencia de un breve periodo después del nacimiento durante el cual la madre está en condiciones óptimas para vincularse con su hijo⁶⁸. Hay demasiadas debilidades en los estudios positivos y demasiados resultados negativos en los estudios restantes lo que dificulta establecer si el contacto madre-hijo inmediatamente después del nacimiento es realmente crucial en la génesis del afecto materno hacia su hijo. En opinión de algunos autores la evidencia empírica no es lo suficientemente fuerte como para apoyar la afirmación de que el contacto inmediatamente después del nacimiento tiene efectos clínicamente significativos para la mayoría de las mujeres⁶⁵. El contacto parece afectar a ciertas madres en ciertas circunstancias^{67;69}.

En consecuencia, no hay pruebas incontestables que sustenten la idea de que un contacto inmediatamente después del nacimiento sea esencial en el desarrollo óptimo posterior del



infante⁷⁰. Esto no quiere decir que dicho contacto no sea deseable, simplemente por su carácter de ser emocionalmente satisfactorio para la madre y el niño⁶⁶. En los estudios sobre actitudes y sentimientos maternos derivados de tal contacto, se puede observar una disminución de la ansiedad materna y un aumento de la confianza en sí misma aun si no aparece ningún efecto a largo plazo sobre la relación madre hijo o sobre el comportamiento materno. Así, el efecto de un contacto inmediatamente después del nacimiento podría manifestarse a través de las actitudes de la madre y no de sus comportamientos.

Pregunta 3: ¿Existe evidencia que el MMC permite establecer una relación posnatal madre hijo más precoz y de mejor calidad?

Respuesta basada en evidencia: Sí. La posición canguro y en particular el contacto piel a piel, permite establecer un vínculo sano, o más bien reanudar la vinculación iniciada durante el embarazo e interrumpida por la separación neonatal madre-hijo. El contacto piel a piel restablece la relación madre-hijo interrumpida por la separación neonatal o inicia una relación cuidador-niño, de una forma tal que tiene altas probabilidades de generar un vínculo (bonding) apropiado y una relación (attachment) segura.

Nivel de evidencia: ECC, meta-análisis, estudios de antes y después, estudios de casos.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

La posición canguro podría ser vista como un método que no sólo permite el contacto físico entre el niño y el cuidador sino que también modifica el entorno alrededor del bebé canguro, creando unas condiciones en las cuales los padres se vuelven cada vez más conscientes de las necesidades de su bebé y más dispuestos a responsabilizarse^{36;49;71}. Este entorno familiar óptimo estimula al niño que a su vez lo aprovecha.

La posición canguro, particularmente si se suministra de manera continua, permite transferir a los padres la responsabilidad directa de los cuidados de su niño, y los convierte en actores activos en pro de su supervivencia. Esta responsabilidad y este acercamiento, además de generar una alianza con los profesionales de la salud cuyo objetivo final es el bienestar del niño, refuerzan la conexión padres-hijo, especialmente si el niño es percibido como frágil. Las observaciones clínicas de las interacciones entre el proveedor de posición y bebé canguro surgieron un fenómeno de vinculación (bonding) en el cual el comportamiento del niño refuerza las capacidades necesarias de los padres para nutrir y estimular adecuadamente el desarrollo de su bebé⁷¹.

Esta relación cercana adiciona una dimensión placentera a los cuidadores y los empodera con sentimientos de responsabilidad y competencia. Hay evidencia empírica citada en la literatura acerca de este efecto positivo de la posición canguro sobre los sentimientos de la madre hacia su hijo^{36;71-73}.

En un experimento clínico controlado aleatorio que evaluó la calidad del vínculo madre-hijo⁷¹ se documentó que las madres del grupo expuesto a posición canguro alcanzaban mejores niveles de desempeño y pericia en el manejo de sus niños, lo que les disminuía la ansiedad,

posiblemente en respuesta al empoderamiento materno asociado con la intervención. Las madres del grupo canguro recibieron mayor nivel de soporte familiar, pero debido al grado de responsabilidad directa sobre el cuidado del niño que adquirieron, referían sentirse más solas. Respecto a los sentimientos hacia el niño, estos parecían depender más de la gravedad de la enfermedad subyacente que de la exposición a intervención canguro o control. Los resultados mostraron que en aquellas madres en quienes el contacto en posición canguro se inició más tempranamente (dentro de los tres primeros días) la relación madre hijo era mejor.

Un estudio observacional (cohorte emparejada) realizado en 73 pacientes^{40; 73} mostró que después de recibir la intervención canguro las interacciones madre-hijo fueron más positivas a la semana 37 (afecto positivo, más caricias, adaptación a los requerimientos del niño) y la respuesta de los niños a los estímulos fue más adecuada. También las madres regulaban mejor sus emociones. Al hacer un análisis estratificado de acuerdo con el nivel de riesgo biológico de los recién nacidos, las madres del subgrupo de bajo riesgo reportaron menos depresión ($p < 0.0001$) y percibieron a sus hijos como menos anormales mientras que los subgrupos de alto riesgo presentaron diferencias entre canguro y control. Adicionalmente, a los tres meses, los padres eran más sensibles y proveían a sus hijos un mejor ambiente familiar ($p < 0.05$), y a los seis meses al evaluar la interacción madre-hijo se encontró que fue mejor en el grupo en posición canguro ($p < 0.01$). Hubo menos depresión en el grupo de madres que practicaron la posición canguro.

En lo que respecta a los efectos psicosociales de la posición canguro, solo hay una cantidad limitada de información sobre el bienestar inmediato de los padres o el desarrollo del niño después de haber sido puesto en posición canguro. La síntesis de resultados publicados se centra en el impacto de la posición canguro sobre el entorno del niño a nivel inmediato en la unidad de recién nacidos, a nivel familiar y en la relación con su madre.

Impacto sobre el entorno inmediato del niño (separación inicial):

Muchas veces, la posición canguro se inicia de rutina después de la estabilización en la unidad de cuidados intensivos, se continúa luego en cuidados intermedios y después de la salida. El periodo inicial de separación se ve usualmente como un obstáculo para la interacción de los padres con el niño porque impide cargarlo y tocarlo. La introducción de la posición canguro permite acortar este periodo y da a los padres la posibilidad de involucrarse activamente en los cuidados de su bebé. Mientras que el infante está en la posición canguro, los ruidos de su entorno disminuyen al ser absorbidos por la piel y los vestidos de su padre o madre. La posición canguro podría atenuar el impacto negativo y estresante de la unidad de cuidados intensivos. Los reportes en la literatura muestran que en general, los padres aceptan sin problema la posición canguro^{2; 74}, se sienten más cercanos a sus niños^{3; 74} y experimentan satisfacción al cargar a sus hijos en posición canguro^{8; 11; 75}

Como otros programas dirigidos a disminuir el estrés del ambiente, el MMC podría favorecer la ganancia de peso y el desarrollo mental⁷⁶.

Impacto sobre el entorno familiar:

La posición canguro tiene un efecto positivo sobre el entorno familiar. El ambiente físico en la casa se vuelve más estimulante, más organizado y más abierto y con una mayor participación del padre. Como las madres de estos niños más frágiles están más receptivas y más orientadas a las necesidades de su niño, la familia se vuelve también más receptiva a sus necesidades. Tanto



madres como observadores independientes, notaron que los padres estimulan el desarrollo de sus bebés ayudando a que el entorno sea más estimulante y adecuado para ellos⁴⁹.

6. FISILOGIA Y SIGNOS VITALES

Pregunta: ¿Cuál es la influencia de la posición canguro sobre los signos vitales y la estabilidad fisiológica del recién nacido prematuro y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: La posición canguro aplicada en un niño estable mantiene e incluso mejora la estabilidad fisiológica.

Nivel de consenso: unánime

Nivel de evidencia: ECC, estudios antes-después

Fundamento:

Varios autores han estudiado el impacto del MMC en la fisiología del prematuro. Los puntos estudiados son los siguientes: frecuencia cardiaca, tono vagal, frecuencia respiratoria, saturación de la hemoglobina con oxígeno, episodios de desaturación, oxigenación cerebral, consumo de oxígeno, e indicadores del metabolismo (glucólisis, indicadores hormonales).

Los resultados de estos estudios son limitados y heterogéneos. Esto se debe a la heterogeneidad de las edades gestacionales de los prematuros incluidos en los estudios, la heterogeneidad de las patologías y de su gravedad al nacimiento o al momento del estudio y a la diversidad en las comparaciones hechas (incubadora o cuna contra contacto piel a piel) y a la duración y frecuencia de la PC en cada estudio.

A pesar de esta heterogeneidad, la evidencia reportada apunta hacia que la posición canguro es capaz de mantener la estabilidad en los signos vitales y en otras mediciones fisiológicas, e incluso el comportamiento de los signos vitales puede ser más estable que cuando los niños están en la situación de control (incubadora o cuna).

En prematuros ya estables, la saturación de oxígeno y la frecuencia respiratoria son cuando menos, similares a la observadas en posición control^{4; 11; 13; 14; 35; 77} e incluso se regularizan los patrones respiratorios con disminución de episodios de respiración periódica⁸, y disminuyen los episodios de apnea y bradicardia¹⁸. También se ha evidenciado disminución de episodios de hipoglicemia⁵. Cuando se controla el efecto de las diferencias de peso al nacer, se observa que los efectos benéficos sobre la estabilización son más evidentes en niños con pesos > 1000g (Fohe, 2000 134 /id).

Hay observaciones hechas durante el proceso de estabilización de los niños prematuros, que sugieren que la posición canguro puede ser segura incluso durante estos períodos de estabilización, y de hecho informan que las variables fisiológicas se mantuvieron en rangos normales durante las sesiones de PC (Ludington-Hoe, 1992 154 /id).

En contraste hay al menos un autor que informa que los resultados de las mediciones no son favorables para los niños durante las sesiones en posición canguro, cuando dichos niños tienen características de inestabilidad e inmadurez^{19; 20}.

En sitios donde los recursos tecnológicos son insuficientes o de pobre calidad, la estabilización del niño prematuro en posición canguro podría resultar más adecuada. Woku⁷⁵, condujo un experimento aleatorio en Etiopía que mostró que los prematuros asignados a posición canguro continua (24 horas diarias) experimentaron menor mortalidad y se estabilizaron en menos tiempo que los niños calentados y manejados en cunas.

7. DOLOR Y ESTRES

Pregunta: ¿Atenúa la posición canguro la percepción del dolor y los efectos nocivos asociados a los procedimientos dolorosos efectuados en niños prematuros o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en Evidencia: El recién nacido inmaduro es capaz de percibir el dolor. Los recién nacidos prematuros y/o enfermos son sometidos a numerosos procedimientos dolorosos y estresantes. En las Unidades de Recién Nacidos la estimulación dolorosa es repetitiva y se ha documentado convincentemente el efecto negativo de la repetición de estos estímulos dolorosos. La analgesia farmacológica, particularmente los opiáceos, aunque necesarios y con efectos claramente benéficos, están asociados con exceso de riesgo, particularmente cuando el uso es prolongado. Por estos motivos es necesario utilizar también medidas no farmacológicas eficaces en el control del dolor, particularmente cuando hay estímulos dolorosos reiterativos.

Hay evidencias que muestran que mantener al niño en la posición canguro durante un procedimiento doloroso permite disminuir las alteraciones fisiológicas y las expresiones faciales de dolor en el recién nacido prematuro y no hay evidencia de que tenga efectos deletéreos.

Mientras que el dolor desorganiza tanto el comportamiento como la calidad del sueño del prematuro y además aumenta la intensidad de la respuesta ulterior del prematuro frente a nuevos estímulos dolorosos, la posición canguro mejora la organización del comportamiento y del sueño del prematuro y podría de ese modo paliar los efectos negativos de los estímulos dolorosos producidos por los procedimientos repetidos que se hacen en prematuros hospitalizados.

En síntesis, la utilización de la posición canguro durante un procedimiento doloroso es una medida no farmacológica posiblemente efectiva e inocua para control del dolor. Además, su utilización rutinaria en momentos diferentes a los de la realización de procedimientos dolorosos, dados sus efectos positivos sobre organización neurológica del prematuro podrían contrarrestar los efectos nocivos que los procedimientos dolorosos tienen en el comportamiento y la calidad del sueño de estos niños.

Nivel de evidencia: estudios antes-después

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Una fuente consultada fue la tesis de Adriano Trespacios-Prieto A, Piot-Ziegler C, Castelao E. *Douleur et naissance prematuree. Les bebes kangourous de Colombie*. 1-28. 2005. Laussane,



Université de Lausanne⁷⁸. que resume los resultados de varias revisiones sistemáticas y tiene una búsqueda actualizada hasta 2005. Se suplementó con una búsqueda de artículos publicados y revisiones sistemáticas, que identificó algunas publicaciones adicionales.

Percepción y consecuencias del dolor en el recién nacido

Durante mucho tiempo se asumió que las vías del sistema nervioso del recién nacido por ser rudimentarias no debían conducir el dolor que es una sensación elaborada, por lo que se realizaban los procedimientos dolorosos sin el uso adecuado de analgesia y anestesia. El llanto y los quejidos de los recién nacidos eran interpretados como miedo o aburrimiento⁷⁹.

Los trabajos de Anand y Hickley^{63; 80-82} en la década de 1980 mostraron que los recién nacidos, incluidos los niños inmaduros, experimentaban dolor y sus consecuencias deletéreas. Las alteraciones del comportamiento, la expresión facial y el llanto que acompañan a procedimientos dolorosos o estresantes empezaron a ser adecuadamente interpretados como signos de dolor percibido.

El feto percibe el dolor. El desarrollo del sistema nociceptivo se inicia temprano en la vida intrauterina: A partir de la semana octava aparecen en la zona bucal las primeras terminaciones de la sensibilidad periférica; hacia la semana 20 los receptores sensoriales de la piel ya son funcionales y a la semana 26 todo está en su sitio para que el feto pueda percibir el dolor. A las 30 semanas las fibras talámicas están completamente mielinizadas y a la semana 37 la mielinización de las fibras tálamo corticales está completa. Entre las semanas 15 y 26 no está claro si hay percepción del dolor y cuál es su intensidad; ante la duda la acción más ética y adecuada es usar intervenciones analgésicas y anestésicas para el feto o el recién nacido prematuro.

Parece que los infantes son hipersensibles hasta el tercer mes de vida. Existe en el recién nacido una actividad metabólica más intensa en las zonas del corteza y del tálamo implicadas en los mecanismos de dolor, en comparación a los meses siguientes.

Adicionalmente hay observaciones que muestran que cuando el niño es expuesto repetidamente a estímulos dolorosos, los memoriza y se genera un riesgo de perturbación de las interacciones entre el niño y su entorno hasta tiempo después de la experiencia dolorosa^{63; 80; 83}. En un estudio realizado por Fitzgerald⁸⁴ se muestra que niños prematuros de 26 a 32 semanas de edad gestacional a los cuales se les extrajo sangre por punciones repetidas en el pie tenían un umbral más bajo para el reflejo de flexión en relación con el pie que no había sido puncionado.

Exposición a procedimientos dolorosos

El recién nacido inmaduro o enfermo es con frecuencia sometido a numerosos procedimientos dolorosos y/o estresantes: punciones, inserción de catéteres y sondas, ventilación mecánica, etc. La estimulación dolorosa es repetitiva y se ha documentado convincentemente el efecto negativo de la repetición de estos estímulos dolorosos.^{63; 80; 82; 83}

Después de un nacimiento prematuro, los recién nacidos se quedan hospitalizados varias semanas. El entorno de las unidades neonatales es muchas veces agresivo para el recién nacido enfermo ya que deben realizarse procedimientos diagnósticos y terapéuticos dolorosos y poco agradables. Además está el dolor originado por las enfermedades o por condiciones como el

traumatismo post operatorio⁸⁵. Adicionalmente, especialmente en los niños más inmaduros hay estímulos ambientales que, sobre todo si son prolongados, se perciben como dolorosos⁸³: nivel de ruido continuo con picos de más de 100 dB, luz intensa (con ausencia de variación día y noche), que podría tener un impacto negativo para la organización futura del sueño y la ganancia ponderal de los prematuros⁸⁶ y asociarse a alteraciones neuroconductuales aún en ausencia de daños estructurales específicos⁸⁷.

Los recién nacidos frágiles suelen ser sobre-estimulados y sufren manipulaciones potencialmente dolorosas o estresantes muy frecuentes mientras están hospitalizados. El número de manipulaciones en una unidad de cuidados intensivos para los cuidados específicos y la toma de exámenes podría ser tan alta como 130 eventos en 24 horas con períodos de reposo que varían entre 4 y 19 minutos⁸⁸.

Los datos de los niveles de manipulación de recién nacidos en unidades neonatales sofisticadas (J. Hernández, Denver, CO, USA, comunicación personal) ilustran tanto la muy elevada frecuencia de manipulación como el hecho de que es inversamente proporcional a la fragilidad, los más inmaduros reciben más intervenciones. El número usual de procedimientos dolorosos durante una hospitalización según Hernández es 60 a 100 y varía grandemente según la edad gestacional:

- Prematuros 27 - 31 semanas: ~ 134 procedimientos
- Prematuros < 27 semanas: ~ 300 procedimientos
- Un prematuro < 24 semanas: ~ 488 procedimientos

La analgesia farmacológica, particularmente los opiáceos, aunque necesarios y con efectos claramente benéficos⁸⁹ de todas maneras están asociados con exceso de riesgo, particularmente cuando el uso es prolongado⁹⁰. Por estos motivos es necesario utilizar también medidas no farmacológicas eficaces en el control del dolor, particularmente cuando hay estímulos dolorosos reiterativos.

Efectos de la Posición Canguro durante un procedimiento doloroso

Hay evidencias que muestran que la posición canguro durante un procedimiento doloroso permite disminuir las alteraciones fisiológicas y las expresiones faciales de dolor en el recién nacido prematuro y no hay evidencia de que tenga efectos deletéreos.⁹¹⁻⁹³

En niños a término en un experimento controlado aleatorio⁹² se documentó que el contacto piel a piel entre la madre y su bebé puede reducir la sensación de dolor durante una punción en el pie. La duración de las expresiones de dolor (muecas, fruncir el ceño, cerrar los párpados, o la acentuación de las líneas de expresión naso labiales) y la duración del llanto se redujeron en 65% y 82% respectivamente con respecto al grupo de control. El alto índice de cooperación de las madres en el estudio sugiere que este procedimiento puede ser implantado con facilidad en todos los centros hospitalarios.

Hallazgos similares fueron documentados en prematuros entre 32 y 36 semanas de edad gestacional y 10 días de nacidos. El mantener a los niños en contacto piel a piel treinta minutos antes y durante la toma de una muestra de sangre por punción del talón disminuye las expresiones dolorosas y los cambios fisiológicos asociados a dolor agudo en los 90 segundos siguientes a la punción⁹¹.



Ludington et. al.⁹³ reportan los resultados de un experimento aleatorio cruzado (cross over) sobre los efectos fisiológicos provocados por el dolor de la punción en el talón en PC versus el mismo proceso doloroso realizado en la incubadora, en 24 niños prematuros. Los resultados mostraron que la frecuencia cardiaca ($P < 0,012$) y el tiempo de llanto ($p < 0,01$) eran menores cuando se hacía la punción en PC comparado con la incubadora. Los niños durmieron más en la PC que en la incubadora.

Mientras que el dolor desorganiza tanto el comportamiento como la calidad del sueño del prematuro y además aumenta la intensidad de la respuesta ulterior del prematuro frente a nuevos estímulos dolorosos^{83; 86}, la posición canguro mejora la organización del comportamiento⁹⁴ y del sueño¹⁰ del prematuro y podría de ese modo paliar los efectos negativos de los estímulos dolorosos producidos por los procedimientos repetidos que se hacen en prematuros hospitalizados.

En síntesis, la utilización de la posición canguro durante un procedimiento doloroso es una medida no farmacológica posiblemente efectiva e inocua para control del dolor. Además, su utilización rutinaria en momentos diferentes a los de la realización de procedimientos dolorosos, dados sus efectos positivos sobre organización neurológica del prematuro podrían contrarrestar los efectos nocivos que los procedimientos dolorosos tienen en el comportamiento y la calidad del sueño de estos niños.

8. POSICION CANGURO Y GANANCIA DE PESO

Pregunta: ¿Cuál es el efecto de la posición canguro en el crecimiento somático del niño prematuro y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en Evidencia: No hay evidencia directa de que la posición canguro *per se* en niños prematuros o con bajo peso al nacer, continua o intermitente, produzca mejores resultados de crecimiento somático cuando se compara con niños correctamente alimentados y manejados en un ambiente térmico neutro y con niveles de salud comparables. Con certeza, hay evidencia de que no tiene un impacto negativo en la ganancia de peso. Cuando se compara a niños en posición canguro con niños cuidados en ambientes sub óptimos donde cunas e incubadoras no garantizan un ambiente térmico neutro, la posición canguro se ha asociado a mejor crecimiento y desarrollo somático en el corto y mediano plazo. Es difícil atribuir este efecto solamente a la posición canguro ya que se asocia con la presencia de la madre y un acceso apropiado a la lactancia materna. Hay dos experimentos controlados aleatorios que encontraron un discreto incremento en el crecimiento de la circunferencia cefálica que podría sugerir que el método madre canguro ejerce algún efecto protector en el crecimiento craneal.

Nivel de evidencia: experimentos controlados aleatorios

Nivel de consenso: Unanime

Fundamento:

La posición canguro, al proveer un ambiente térmico neutro permite que las calorías ingeridas puedan ser utilizadas adecuadamente para el crecimiento. Si el sitio físico en el que se encuentra el niño provee un ambiente térmico neutro apropiado (incubadoras adecuadas que funcionan correctamente) no se suele observar una diferencia importante en el ritmo y calidad del crecimiento somático con el que experimentan los niños en posición canguro. Aún cuando se ha especulado que el contacto piel a piel en sí mismo promueve un mayor crecimiento, independientemente de otras condiciones, no hay evidencia empírica que sustente esta afirmación. La mayoría de las evidencias que muestran una mejor ganancia de peso cuando el niño está recibiendo el MMC son estudios controlados aleatorios realizados en países en vías de desarrollo, en los cuales con frecuencia el ambiente hospitalario es estresante y los equipos de cuidado, incluidas las incubadoras pueden no funcionar de manera óptima. Si bien estudios en la India⁷⁴, Zimbawe⁹⁵, Ecuador³³ o multicéntricos² (México, Indonesia y Etiopía) han documentado mejor crecimiento somático en los niños del brazo canguro de los experimentos, es difícil atribuirlo al contacto piel a piel en sí mismo o más bien a una regulación térmica adecuada y permanente en posición canguro asociada a una mejor nutrición basada en lactancia materna con tomas más frecuente y una adecuada producción de leche y una situación menos estresante y dolorosa para el niño. Todo esto en contraste con niños cuidados en cunas o incubadoras no siempre en condiciones óptimas de funcionamiento, separados de sus madres la mayor parte del tiempo, recibiendo poca o ninguna cantidad de leche materna y en general expuestos a ambientes más estresantes y menos seguros.

La asignación en el estudio de Kambarami⁹⁵ en Zimbabwe no fue aleatoria, la precisión de la medición de los pesos fue subóptima (decagramos, para evaluar diferencias en gramos/día) y no se reportan las diferencias reales encontradas en peso y talla. Así, este reporte no permite sustentar la hipótesis de que estos niños en posición canguro ganan peso más adecuadamente. En lo que respecta al estudio multicéntrico de Cattaneo et.al.², no se observaron diferencias en ganancias de peso en los 2 sitios con mejor acceso a provisión de ambiente térmico neutro en los niños de los grupos controles (México e Indonesia) y sólo se documentaron en Etiopía, en donde los niños control eran manejados en cunas calentadas y no en incubadoras.

Al menos dos estudios han documentado que los niños cargados en posición canguro exhiben un crecimiento craneal mayor que los niños expuestos a maniobras de control. Rojas⁹⁶ reporta que niños muy inmaduros que reciben posición canguro por 8 horas diarias tienen un crecimiento craneal más rápido que niños que son cargados por sus padres pero no en contacto piel a piel. Charpak et. al. encontraron un efecto discreto pero significativo en el perímetro craneal de aquellos niños a término pero hipotróficos y prematuros de diferentes edades gestacionales y estados nutricionales que recibieron posición canguro continua, en comparación con los niños control. En este tipo de estudios en los que la intervención de control incluye adecuado aporte nutricional (sea o no basado en lactancia materna) y la provisión de un ambiente térmico neutro apropiado, no se documentan diferencias en peso, talla ni en la velocidad de ganancia pondoestatural.



9. OTROS USOS DE LA POSICIÓN CANGURO

1.1 La posición canguro en los cuidados terminales

Pregunta: ¿Cargar en posición canguro a un niño que está muriendo ayuda a la madre a manejar la situación dolorosa y elaborar más adecuadamente el duelo?

Respuesta basada en evidencia: En la literatura científica no se encontró ningún reporte de investigaciones u observaciones que documentaran los efectos de cargar en posición canguro a un niño en estado terminal o durante su fallecimiento. Hay estudios sobre madres que tienen o no un contacto físico con su bebé mortinato, y sugieren que la calidad del duelo es inferior en las madres que tienen contacto físico con el bebé mortinato. Es poco probable que estas observaciones sean extrapolables a los efectos de cargar en posición canguro a un niño vivo que está muriendo. En síntesis no hay información que permita establecer si los efectos de cargar a un niño terminal en posición canguro son positivos o negativos.

Nivel de evidencia: Opinión de expertos.

Nivel de consenso: Acuerdo (no todos los participantes revisaron este ítem)

Fundamentación

No es el objetivo de esta guía discutir en profundidad los procesos y mecanismos de la elaboración del duelo del fallecimiento de un niño recién nacido por parte de los padres. Sin embargo hay que ser conscientes de que se puede presentar el caso de que un niño fallezca mientras está en posición canguro (sobre todo fuera del ambiente hospitalario). Además, algunas unidades neonatales proponen a los padres de niños críticamente enfermos, particularmente aquellos con soporte vital artificial y que van a ser desconectados, que si lo desean, carguen a su bebé hasta que se presente el fallecimiento. Se argumenta que este contacto puede ser consolador y ayudar a elaborar el duelo de mejor manera. En particular, se valora el hecho de que el padre que está cargando a su hijo está involucrado activamente en los cuidados terminales y podría sentir que está aportando algo positivo a su hijo. También se argumenta que es una manera íntima y apropiada de despedirse de su hijo. Sin embargo no se encontró evidencia específica que sustente estas argumentaciones.

La búsqueda de la literatura permitió identificar un estudio que evaluó el efecto que en madres de mortinatos tenía el que la madre tuviera o no contacto físico con el mortinato, en la frecuencia de trastornos psicológicos y las dificultades en la relación con ulteriores hijos nacidos vivos⁹⁷. Se realizó un análisis secundario de los datos recogidos en un estudio de cohorte. Las madres estaban en una de tres categorías: a) contacto físico con el cadáver del mortinato, b) la madre se limita a organizar el funeral y c) ninguna de las anteriores. Los niveles de depresión en el embarazo subsiguiente fueron más elevados en las madres que cargaron a sus hijos muertos.

Estos resultados sugieren que el hecho de tener en sus brazos su RN muerto induce una prevalencia más grande de depresión y un nivel más alto de ansiedad en el embarazo siguiente y un nivel más alto de estrés post traumático a un año. Sin embargo la situación en caso

de un parto prematuro es diferente, y las observaciones descritas en este estudio no son extrapolables.

1.2 Transporte en posición canguro

Pregunta: ¿Es efectivo y seguro transportar en posición canguro a recién nacidos que requieren ser transferidos a otras instituciones de salud?

Respuesta basada en evidencia: Si. En algunos sitios, cuando no ha estado disponible una incubadora de transporte adecuada, se ha realizado la movilización del niño mientras se mantenía en posición canguro, permitiendo una adecuada regulación térmica durante el transporte. Sólo hay un reporte publicado, el cual describe como satisfactoria la estabilidad fisiológica de niños prematuros y a término transportados en posición canguro entre hospitales. En ausencia de más evidencia, no se recomienda como práctica rutinaria ni como política para sustituir las incubadoras de transporte, sino como una alternativa segura y adecuada cuando las incubadoras de transporte no son óptimas o no están disponibles, en un niño transportable.

Nivel de evidencia: Opinión de expertos, estudio observacional descriptivo no comparativo.

Nivel de Consenso: Acuerdo (no todos los participantes revisaron este ítem)

Fundamento:

Cuando un niño que aún no regula temperatura (inmadurez, enfermedad) debe ser transportado entre instituciones de salud, es indispensable asegurar que durante el transporte está en un ambiente térmico neutro. Además para el transporte seguro deben cumplirse otra serie de condiciones: estabilización fisiológica y metabólica, medicamentos, oxígeno, soporte ventilatorio, etc. según las necesidades del paciente. Además el vehículo de transporte y el personal acompañante deben ser apropiados. Esta guía se enfoca específicamente en el papel de la posición canguro como alternativa a una incubadora de transporte. La posición canguro provee una acomodación física del niño que ofrece una serie de ventajas: ambiente térmico neutro, el efecto tranquilizador de la presencia del proveedor de la posición principalmente la madre, el efecto protector del cuerpo del proveedor de la posición sobre movimientos bruscos y desplazamientos y el confort para el niño al ir cargado en lugar de acostado en una cuna o incubadora.

Existe un estudio descriptivo ⁹⁸ de 31 transportes de prematuros y niños a término: 18 eventos eran transferencias del niño a su hospital de origen (después de tratamientos para los que fue referido), 13 fueron transporte del niño al hospital de referencia para recibir atención específica. La madre cargó en 27 eventos, el padre en uno, la enfermera en 2 y el médico en 1. Se midieron la FC, FR, la saturación de oxígeno de la hemoglobina, y la temperatura rectal, que fueron estables durante el transporte (10 a 300 minutos cada evento). El peso de los niños transportados varió entre 1220 g y 3720 g. Los padres se sintieron cómodos y valoraron positivamente el método de transporte.



1.3 Adopción y Posición Canguro

Pregunta: ¿Qué papel puede desempeñar la posición canguro en el proceso de adopción de un recién nacido?

Respuesta Basada en Evidencia: La evidencia que existe es anecdótica. Si se trata de un niño que necesita la posición canguro (prematuro que no regula temperatura) el padre o la madre adoptantes pueden (y es recomendable) que provean la posición canguro. Si el niño no necesita la posición canguro continua y prolongada, de todas maneras el contacto piel a piel intermitente entre el niño y sus padres adoptantes se constituye en una forma de conocimiento físico y una manera de fortalecer el proceso de vinculación.

Nivel de evidencia: Opinión de expertos, testimonios de padres adoptantes y de madres sustitutas.

Nivel de Consenso: Acuerdo (no todos los participantes revisaron este ítem)

Fundamento

Tal como se discutió anteriormente (Capítulo 5 sobre vínculo y apego), el contacto piel a piel tiene un efecto positivo sobre la relación entre los padres, pero primordialmente la madre, y su hijo. En el caso particular de la adopción de un recién nacido, permite iniciar de forma extraordinaria, el establecimiento de un vínculo o su fortalecimiento. El contacto piel a piel permite establecer un conocimiento físico entre los padres adoptantes y este hijo adoptivo.

Recomendación sobre agenda de investigación:

En la búsqueda sistemática de la literatura científica conducida para la realización de las presentes guías, no se encontró ninguna publicación sobre este uso potencial de la posición canguro. Esto podría formar parte de la agenda futura de investigación, dado que este campo de investigación es totalmente abierto. No existen estudios de ningún tipo acerca de este efecto de la posición canguro.

10. RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE LA POSICIÓN CANGURO

Con fundamento en las respuestas basadas en evidencia con respecto a los atributos, ventajas y limitaciones de la posición canguro, el grupo resuelve recomendar que se utilice un protocolo estandarizado de adaptación y mantenimiento de la posición canguro de forma tal que se maximicen sus ventajas para los niños y sus padres y se limiten los inconvenientes y riesgos. Se propone el siguiente protocolo de aplicación de la posición canguro.

1.1 Población blanco:

Estas recomendaciones se dirigen a todos los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer, con pesos menores de 2500 g (al nacimiento o en algún momento durante su vida extrauterina), susceptibles de aprovechar la posición canguro. Estas recomendaciones no incluyen el

ofrecimiento del contacto piel a piel a los niños a término sanos, en los cuales la posición canguro inmediatamente después del parto podría ayudarles a superar el traumatismo del parto, facilitar la regulación térmica y promover un vínculo sano y una lactancia exitosa.

Un niño es elegible para iniciar la Posición Canguro si satisface los siguientes criterios:

- 1.1.1 El niño está estable, es decir los signos vitales y otros parámetros fisiológicos (excepto la temperatura) se mantienen en un rango normal durante las manipulaciones necesarias para ubicarlo y mantenerlo en posición canguro. Cuando el niño se coloca en posición canguro por primera vez, dichos parámetros fisiológicos deben ser monitorizados, al menos clínicamente. Cada institución debe desarrollar y utilizar un protocolo de inicio de posición canguro que defina la elegibilidad y lo que se entiende por estabilidad fisiológica. Debe garantizarse la aceptación y seguimiento de dicho protocolo por parte del equipo de salud involucrado.
- 1.1.2 Los padres, pero particularmente la madre o la persona designada como proveedor principal de la posición canguro debe manifestar libremente su deseo de practicar la posición canguro una vez ha sido adecuadamente informada y absueltas sus dudas y preocupaciones. Es necesario ratificar dicho deseo después de que la madre ya ha experimentado la posición canguro.
- 1.1.3 Los proveedores de posición canguro no deben tener contraindicaciones:
 - 1.1.3.1 Erupción contagiosa
 - 1.1.3.2 Hipertermia
 - 1.1.3.3 Hipotermia
 - 1.1.3.4 Heridas en piel
 - 1.1.3.5 Epilepsia no estabilizada
 - 1.1.3.6 Enfermedad mental no controlada

1.2 Pre-requisitos de la Unidad Neonatal

Debe haber una preparación y motivación del personal asistencial y administrativo. Se debe minimizar el tiempo de separación madre-hijo y permitir la interacción física apropiada de los padres con su hijo (contacto gradual, seguro y supervisado, de acuerdo con el estado clínico del niño, su madurez y su estabilidad fisiológica). Es necesario que el acceso de los padres al niño hospitalizado sea fácil y expedito y que se formulen explícitamente políticas de apertura: mínima restricción a visitas de los padres en horarios y duración, facilidades locativas para los padres, y antes de iniciar adaptación canguro debe haber acceso a mobiliario apropiado (sillas reclinables confortables o equivalente), alimento, baño, entretenimiento, etc. En pocas palabras, la Unidad Neonatal debe ser abierta y amigable. Es deseable que haya políticas adecuadas de lactancia materna respaldadas por la infraestructura apropiada y la debida capacitación del personal de salud.

1.3 Lugar, momento y forma de iniciación:

Una condición primordial antes de iniciar la PC es la preparación de los padres y especialmente de la madre a la cual se debe explicar los beneficios de la PC para su bebé y estimularla a estar presente el máximo de tiempo posible. Se le explican los aspectos prácticos de la visita permanente o prolongada a su hijo hospitalizado (incluyendo estándares de higiene). Esto permite una transición gradual y lógica a tocarlo, acariciarlo y luego a cargarlo en posición canguro.



Un(a) enfermero(a) entrenado(a) en el método madre canguro identifica tempranamente los candidatos a la posición canguro, bien sea en la sala de partos, en la habitación de la madre (cuando hay alojamiento conjunto madre-hijo) o entre los niños admitidos a la unidad neonatal. Este miembro del “equipo de salud canguro” entra en contacto con las madres e inicia la sensibilización de la familia al método madre canguro. El proveedor principal ideal de posición canguro es la madre. En los casos en los que el estado de salud de la madre hace que al menos temporalmente ella no esté disponible, el padre puede iniciar la posición canguro. Dependiendo de la carga de trabajo, esta misma persona o un segundo miembro del grupo de enfermería del equipo canguro es responsable de iniciar (previo concepto del médico tratante) el proceso de adaptación a la posición canguro.

Una vez identificada la díada madre-hijo candidata para la posición canguro y completada la fase de motivación y sensibilización, se debe evaluar la situación tanto del niño como de la madre para definir cuándo es apropiado empezar el proceso de adaptación a la posición canguro. La idea es iniciar la posición tan pronto como sea posible, beneficioso y con mínimos riesgos. Esto puede ocurrir en la sala de partos en un prematuro cercano al término y una madre alerta y motivada o puede demorarse en niños inmaduros o enfermos, que por ejemplo están recibiendo cuidados intensivos. No es apropiado recomendar una fecha determinada para el inicio, debe adecuarse a las características de la díada madre-hijo. Durante el proceso de adaptación se evalúa de forma continua qué tanto toleran hijo y madre la posición canguro y si es necesario hacer un proceso gradual (posición canguro intermitente, regresando a un ambiente térmico neutro) o si se puede proceder a mantener la posición en forma persistente y prolongada desde un comienzo. La adaptación se realiza en un ambiente hospitalario y tiene una duración variable según la respuesta del binomio madre-hijo a la posición canguro. Se evalúa la estabilidad de los signos vitales del niño, la regularidad de la respiración, el estado de alerta, el color, el aspecto general, la postura y la apariencia de confort o de incomodidad, la presencia de períodos de sueño y vigilia y en general el bienestar del niño durante la posición. También se observa la actitud de la madre, su tolerancia, su estado emocional (está tranquila, está estresada, etc.). De acuerdo con estas observaciones se procede a hacer más frecuentes y prolongados los episodios de cargado del niño hasta que se aprecie si la madre lo logra cargar adecuadamente de forma indefinida, desarrolla confianza y seguridad, el niño tolera bien y su estado general es apropiado.

Cuando la madre va a colocar por primera vez a su niño en posición canguro, debe tener un atuendo adecuado (fácil acceso frontal al pecho, por ejemplo una bata hospitalaria amarrada adelante). Debe tener uñas cortas y limpias sin esmalte, apropiado aseo corporal, especialmente el torso que estará en contacto directo con la piel del niño, el pelo recogido y no debe usar joyas ni anillos, cosméticos y perfumes. Para poder sostener cómodamente al niño se debe proveer un sistema de soporte, según se describe más adelante.

1.4 Descripción de la colocación y mantenimiento del niño en posición canguro

Mientras se carga contra el pecho de la madre, se evita que el niño quede de medio lado ya que en esta postura con frecuencia se producen apneas obstructivas sobre todo en los prematuros más hipotónicos. El bebé canguro debe estar en posición vertical estricta, en decúbito ventral con su cuerpo y mejilla contra el pecho de su madre (posición de “rana”). Se gira la posición de la cabeza en cada amamantada (por ejemplo si la mejilla derecha estaba apoyada, se rota la cabeza para que ahora quede apoyada la mejilla izquierda) y se debe tener mucho cuidado

de mantener libre y permeable la vía aérea.

Si bien la madre puede sostener al niño en posición con sus brazos, es inapropiado pretender que lo sostenga abrazado de forma indefinida. Es necesario ayudar a mantener al niño en posición con algún dispositivo lo suficientemente firme como para sostenerlo adosado al pecho con mínimo o ningún apoyo de los brazos de la madre, y lo suficientemente flexible como para permitir movimientos adecuados, tanto respiratorios como de otro tipo. En muchos programas canguro se emplea exitosamente una banda o faja de algodón lycrado sencilla que puede ser usada tanto por la madre como el padre u otro proveedor de la posición. Tiene la ventaja de poder bajarse en cualquier momento para amamantar o cambiar pañales o asear al niño. Al mismo tiempo le permite libertad de movimientos a la madre para ocuparse de actividades rutinarias relacionadas con su confort, higiene, alimentación, etc. sin depender permanentemente de terceros. Se consiguen comercialmente blusas o camisetas cerradas de lycra, que en muchas partes denominan “bodies” de lycra®, y suelen ser más confortables en climas calurosos. El sistema de soporte o “cargador canguro” (la banda, faja o “body”, o el dispositivo que sea más adecuado y accesible localmente) debe ser una ayuda para que la madre se sienta más segura pero no debe reemplazar la vigilancia que la madre debe dar a su niño.

La colocación en posición canguro, particularmente las primeras veces que se realiza es un proceso que requiere ser cuidadoso. Es necesario que el profesional de salud (generalmente enfermería) debidamente capacitado ayude a la madre o al proveedor de la posición hasta que éste se sienta suficiente seguro y cómodo realizando la maniobra por si mismo. En las Unidades de Cuidados Intensivos, la colocación siempre se debe realizar bajo la supervisión de una enfermera entrenada que sigue un protocolo explícito y detallado.

La madre debe ser instruida en cómo sostener al bebé, permitiendo una fácil y segura movilidad, sosteniendo al bebé con una mano ubicada en la parte posterior del cuello y la espalda, permitiendo que sus dedos alcancen el segmento bajo de la quijada para prevenir que la cabeza se escurra y bloquee el paso de aire mientras el bebé está en posición vertical. La otra mano se ubica debajo de las nalgas.

Si el niño recibe oxígeno por cánula y/o se le administran fluidos endovenosos, es prudente que otra persona capacitada (por ejemplo el padre) ayude a la madre hasta que se sienta suficientemente segura como para hacerlo sola.

1.5 El atuendo Canguro

El gorro, de algodón o de lana según el clima, es esencial para evitar los episodios de hipotermia. La cabeza por su gran superficie en relación con el cuerpo del niño, y porque no está protegida por la faja, tiene que ser cubierta por un gorro para evitar la pérdida de calor.

Se recomienda que el bebé use una camisa o camiseta de algodón sin mangas y abierta por delante. Así se protege la espalda del niño de la disipación de calor y el pecho está en contacto piel a piel con el torso de la madre. Podría no ser necesaria en un ambiente muy caliente, sobre todo si la espalda está siempre cubierta por la faja.

En clima húmedo y caliente, se puede colocar un paño de algodón entre la cara del niño y la piel de la madre que pase alrededor del cuello de la madre, absorbiendo la sudoración y permitiendo más confort a la madre.

El pañal es absolutamente necesario para proteger la madre y el niño de las deposiciones del bebé. Tiene que ser hermético para no dejar pasar la orina que al evaporarse podría enfriar al infante, además de ser incomodo para el proveedor e irritante para la piel de ambos.



1.6 El portador canguro

De preferencia el portador canguro es la madre por los efectos que la posición canguro tiene sobre la producción de leche y el establecimiento de una buena relación madre - hijo. Sin embargo el padre debe participar para ayudarla, sobre todo en los momentos en que necesita realizar sus propios cuidados, y para establecer la relación padre - hijo, igualmente vital para el futuro del bebé. Otros miembros de la familia pueden ayudar a ser portadores canguro ya que todos los seres humanos sanos tienen una regulación térmica adecuada para mantener la temperatura del bebé. Lo importante es mantener al niño en contacto piel a piel las 24 horas del día.

La posición del portador durante la noche es demandante y puede ser vivenciada por algunos portadores como exagerada y difícil de cumplir. El portador debe permanecer reclinado con una inclinación de al menos 30°. Las sillas de la unidad neonatal deben ser diseñadas para tal efecto. Luego en la casa unos ladrillos debajo de los pies de la cama y el uso de la faja ayudan a los padres a mantener la cabeza del niño más elevada y aún así poder conciliar el sueño.

1.7 La puericultura del bebé canguro

El bebé canguro se debe mantener permanentemente en posición canguro, salvo en los cambios de pañal y para amamantar. Se recomienda la posición lateral para amamantar, ya que permite que aún durante el amamantamiento se mantenga el contacto piel a piel. Esta consideración es importante, ya que los periodos de amamantamiento pueden ser muy prolongados especialmente en las fases tempranas del cuidado del niño en posición canguro y sobre todo en los niños más inmaduros que se cansan fácilmente cuando comen directamente del seno.

Mientras el niño requiera de la posición canguro para regular su temperatura, no se debe bañar por inmersión porque se genera una gran disipación indeseable de calor (de hecho, tampoco se deben bañar mientras necesiten incubadoras). El niño se debe asear con un algodón húmedo en las zonas que se ensucian, particularmente en los genitales y pliegues cada vez que sea necesario.



Cargar al bebé canguro



La posición canguro



Dormir en posición canguro

1.8 La duración de la posición canguro

Los bebés prematuros y/o de bajo peso al nacer no son “dados de alta” de la posición canguro con criterios externos sino que se observa cuidadosamente cuando ellos mismo “piden” el alta, es decir, exhiben conductas que evidencian que la posición ya no es necesaria para la regulación térmica y que incluso puede estar dificultándoles una adecuada disipación del calor. En primer lugar son niños que como evidencia de una adecuada regulación térmica, vienen medrando adecuadamente. Cuando ya regulan temperatura sin la necesidad de transferencia

térmica por parte del proveedor de la posición, es aparente que mantenerlos en contacto piel a piel los hace sentir incómodos. Se agitan y tratan de salir inicialmente cuando están despiertos y luego tanto en vigilia como durante el sueño. Es habitual que lloren y se resistan cuando la madre trata de volverlos a poner en la posición canguro después de un cambio de pañal, arañan la piel del proveedor, rechazan la posición y tratan de salirse solos.

La adaptación a la posición canguro se inicia durante la hospitalización del niño, generalmente cuando éste está estable y ha superado la mayoría de los problemas serios de su transición a la vida extrauterina. Son niños que básicamente permanecen en la unidad neonatal porque requieren de un ambiente térmico neutro (fase de crecimiento o “engorde” en incubadora) y posiblemente alguna vigilancia adicional. Si se pudiera asegurar dicho ambiente térmico neutro y una atención adecuada a sus necesidades de alimentación y detección de cambios y signos de alarma, sería adecuado que estos niños salieran del hospital y fueran manejados ambulatoriamente.

Esto es precisamente lo que se puede conseguir en binomios madre-hijo adecuadamente adaptados a la posición canguro, en los que la madre se siente segura, logra alimentar y cuidar bien a su hijo y está atenta y reconoce los signos de alarma en su hijo. Por su parte el niño regula temperatura mientras está en posición canguro, se mantiene estable y confortable y gana peso al menos tan bien como lo haría en una incubadora adecuada.

En ese momento es apropiado considerar el alta de la Unidad Neonatal mientras que el niño sigue recibiendo la posición canguro. El egreso “temprano” (en realidad oportuno) en posición canguro es adecuado y seguro siempre y cuando la adaptación se haya completado satisfactoriamente, el niño esté estable y la madre o el proveedor de posición se sienta seguro, pueda vigilar adecuadamente al niño, se le pueda hacer vigilancia médica cercana y en caso de ser requerido, el niño pueda recibir atención de emergencia oportuna y adecuada.

Los requisitos de la posición canguro en la casa son los mismos que en el hospital; se debe mantener al bebé cargado en canguro durante las 24 horas del día, y el proveedor debe dormir semi-sentado con elevación de al menos 30° y se le pide a la familia evitar las visitas de personas enfermas, particularmente con problemas infecciosos. La llegada más temprana del niño a su ambiente familiar, permitida por el poderle ofrecer un ambiente térmico neutro ambulatorio (el proveedor asume el papel de una incubadora ambulatoria) permite una integración más precoz del niño a su entorno natural con su familia y es uno de los objetivos buscados por el método madre canguro.

11. BIBLIOGRAFIA

- (1) Hammarlund K, Sedin G, Stromberg B. *Tran epidermal water loss in newborn infants. VIII. Relation to gestational age and post-natal age in appropriate and small for gestational age infants.* Acta Paediatr Scand 1983; 72(5):721-728.
- (2) Cattaneo A, Davanzo R, Worku B, Surjono A, Echeverria M, Bedri A et al. *Kangaroo mother care for low birth weight infants: a randomized controlled trial in different settings.* Acta Paediatrica 87(9):976-85, 1998.



- (3) Ibe OE, Austin T, Sullivan K, Fabanwo O, Disu E, Costello AM. *A comparison of kangaroo mother care and conventional incubator care for thermal regulation of infants < 2000 g in Nigeria using continuous ambulatory temperature monitoring.* Ann Trop Paediatr 2004; 24(3):245-251.
- (4) Bosque EM, Brady JP, Affonso DD, Wahlberg V. *Physiologic measures of kangaroo versus incubator care in a tertiary-level nursery.* J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1995; 24(3):219-226.
- (5) Bergman NJ, Linley LL, Fawcus SR. *Randomized controlled trial of skin-to-skin contact from birth versus conventional incubator for physiological stabilization in 1200- to 2199-gram newborns.*[see comment]. Acta Paediatr 2004; 93(6):779-785.
- (6) Ludington-Hoe SM, Anderson GC, Swinth JY, Thompson C, Hadeed AJ. *Randomized controlled trial of kangaroo care: cardiorespiratory and thermal effects on healthy preterm infants.* Neonatal Network - Journal of Neonatal Nursing 23(3):39-48, 2004; 23(3):39-48.
- (7) Ludington-Hoe SM, Hadeed AJ, Anderson GC. *Physiologic responses to skin-to-skin contact in hospitalized premature infants.* J Perinatol 1991; 11(1):19-24.
- (8) Ludington-Hoe SM, Thompson C, Swinth J, Hadeed AJ, Anderson GC. *Kangaroo care: research results, and practice implications and guidelines.* Neonatal Netw 1994; 13(1):19-27.
- (9) Ludington-Hoe SM, Nguyen N, Swinth JY, Rosemarie D. *Kangaroo care compared to incubators in maintaining body warmth in preterm infants.* Biological Research for Nursing 2000; 2(1):60-73.
- (10) Ludington SM. *Energy conservation during skin-to-skin contact between premature infants and their mothers.* Heart Lung 1990; 19(5 Pt 1):445-451.
- (11) Kadam S, Binoy S, Kanbur W, Mondkar JA, Fernandez A. *Feasibility of kangaroo mother care in Mumbai.* Indian J Pediatr 2005; 72(1):35-38.
- (12) Acolet D, Sleath K, Whitelaw A. *Oxygenation, heart rate and temperature in very low birthweight infants during skin-to-skin contact with their mothers.* Acta Paediatr Scand 1989; 78(2):189-193.
- (13) Blaymore Bier J, Ferguson A, Morales Y, Liebling J, Archer D, Oh W et al. *Comparison of skin-to-skin contact with standard contact in low-birth-weight infants who are breast-fed.* Arch Pediatr Adolesc Med 1996; 150:1265-1269.
- (14) de Leeuw R., Colin EM, Dunnebie EA, Mirmiran M. *Physiological effects of kangaroo care in very small preterm infants.* Biol Neonate 1991; 59(3):149-155.
- (15) Chwo MJ AGG. *A randomized controlled trial of early kangaroo care for preterm infants: effects on temperature, weight, behavior, and acuity* 27. J Nurs Res 2002;(2):129-142.
- (16) Bauer J, Sontheimer D, Fischer C, Linderkamp O. *Metabolic rate and energy balance in very low birth weight infants during kangaroo holding by their mothers and fathers.* J Pediatr 1996; 129(4):608-611.
- (17) Bauer K, Uhrig C, Sperling P, Pasel K, Wieland C, Versmold HT. *Body temperatures and oxygen consumption during skin-to-skin (kangaroo) care in stable preterm infants weighing less than*

1500 grams. *J Pediatr* 1997; 130(2):240-244.

- (18) Fischer CB, Sontheimer D, Scheffer F, Bauer J, Linderkamp O. *Cardiorespiratory stability of premature boys and girls during kangaroo care*. *Early Hum Dev* 1998; 52(2):145-153.
- (19) Bohnhorst B, Heyne T, Peter CS, Poets CF. *Skin-to-skin (kangaroo) care, respiratory control, and thermoregulation*. *J Pediatr* 2001; 138(2):193-197.
- (20) Bohnhorst B, Gill D, Dordelmann M, Peter CS, Poets CF. *Bradycardia and desaturation during skin-to-skin care: no relationship to hyperthermia*. *J Pediatr* 2004; 145(4):499-502.
- (21) Fohe K, Kropf S, Avenarius S. *Skin-to-skin contact improves gas exchange in premature infants*. *J Perinatol* 2000; 20(5):311-315.
- (22) Dhillon AS, Ewer AK. *Diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux in preterm infants in neonatal intensive care units*. *Acta Paediatr* 2004; 93(1):88-93.
- (23) Tobin JM, McCloud P, Cameron DJ. *Posture and gastro-oesophageal reflux: a case for left lateral positioning*. *Arch Dis Child* 1997; 76(3):254-258.
- (24) Ewer AK, James ME, Tobin JM. *Prone and left lateral positioning reduce gastro-oesophageal reflux in preterm infants*. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1999; 81(3):F201-F205.
- (25) Orenstein SR. *Prone positioning in infant gastroesophageal reflux: is elevation of the head worth the trouble?* *J Pediatr* 1990; 117(2 Pt 1):184-187.
- (26) Dellagrammaticas HD, Kapetanakis J, Papadimitriou M, Kourakis G. *Effect of body tilting on physiological functions in stable very low birthweight neonates*. *Arch Dis Child* 1991; 66(4 Spec No):429-432.
- (27) Miller MJ, Martin RJ. *Apnea of prematurity*. *Clin Perinatol* 1992; 19(4):789-808.
- (28) Eichenwald EC, Aina A, Stark AR. *Apnea frequently persists beyond term gestation in infants delivered at 24 to 28 weeks*. *Pediatrics* 1997; 100(3:Pt 1):t-9.
- (29) Henderson-Smart DJ, Osborn DA. *Kinesthetic stimulation for preventing apnea in preterm infants*. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(2):CD000373.
- (30) Osborn DA, Henderson-Smart DJ. *Kinesthetic stimulation versus theophylline for apnea in preterm infants*. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000502.
- (31) Kurlak LO, Ruggins NR, Stephenson TJ. *Effect of nursing position on incidence, type, and duration of clinically significant apnoea in preterm infants*. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1994; 71(1):F16-F19.
- (32) Heimler R, Langlois J, Hodel DJ, Nelin LD, Sasidharan P. *Effect of positioning on the breathing pattern of preterm infants*. *Arch Dis Child* 1992; 67(3):312-314.
- (33) Sloan NL, Camacho LW, Rojas EP, Stern C. *Kangaroo mother method: randomised controlled trial of an alternative method of care for stabilised low-birthweight infants*. Maternidad Isidro Ayora Study Team. [see comment]. *Lancet* 1994; 344(8925):782-785.



- (34) Tornhage CJ, Stuge E, Lindberg T, Serenius F. *First week kangaroo care in sick very preterm infants*. Acta Paediatr 1999; 88(12):1402-1404.
- (35) Messmer PR, Rodriguez S, Adams J, Wells-Gentry J, Washburn K, Zabaleta I et al. *Effect of kangaroo care on sleep time for neonates*. [Review] [42 refs]. Pediatric Nursing 23(4):408-14, 1997; 23(4):408-414.
- (36) Charpak N, Ruiz JG, Zupan J, Cattaneo A, Figueroa Z, Tessier R et al. *Kangaroo Mother Care: 25 years after*. Acta Paediatr 2005; 94(5):514-522.
- (37) Bauer K, Pyper A, Sperling P, Uhrig C, Versmold H. *Effects of gestational and postnatal age on body temperature, oxygen consumption, and activity during early skin-to-skin contact between preterm infants of 25-30-week gestation and their mothers*. Pediatr Res 1998; 44(2):247-251.
- (38) Ludington-Hoe SM, Johnson MW, Morgan K, Lewis T, Gutman J, Wilson PD et al. *Neurophysiologic assessment of neonatal sleep organization: preliminary results of a randomized, controlled trial of skin contact with preterm infants*. Pediatrics 2006; 117(5):e909-e923.
- (39) Ludington-Hoe SM, Hashemi MS, Argote LA, Medellin G, Rey H. *Selected physiologic measures and behavior during paternal skin contact with Colombian preterm infants*. J Dev Physiol 1992; 18(5):223-232.
- (40) Feldman R, Weller A, Sirota L, Eidelman AI. *Skin-to-Skin contact (Kangaroo care) promotes self-regulation in premature infants: sleep-wake cyclicality, arousal modulation, and sustained exploration*. Dev Psychol 2002; 38(2):194-207.
- (41) Feldman R, Eidelman AI. *Skin-to-skin contact (Kangaroo Care) accelerates autonomic and neurobehavioural maturation in preterm infants*. Dev Med Child Neurol 2003; 45(4):274-281.
- (42) Salk L. *Mothers' heartbeat as an imprinting stimulus*. Trans N Y Acad Sci 1962; 24:753-763.
- (43) Salk L. *The role of the heartbeat in the relations between mother and infant*. Sci Am 1973; 228(5):24-29.
- (44) Horne RS, Bandopadhyay P, Vitkovic J, Cranage SM, Adamson TM. *Effects of age and sleeping position on arousal from sleep in preterm infants*. Sleep 2002; 25(7):746-750.
- (45) White-Traut RC, Pate CM. *Modulating infant state in premature infants*. J Pediatr Nurs 1987; 2(2):96-101.
- (46) Barnard KE, Bee HL. *The impact of temporally patterned stimulation on the development of preterm infants*. Child Dev 1983; 54(5):1156-1167.
- (47) Lacy JB, Ohlsson A. *Behavioral outcomes of environmental or care-giving hospital-based interventions for preterm infants: a critical overview*. Acta Paediatr 1993; 82(4):408-415.
- (48) Lipton el, Steinschneider a, Richmond JB. *Swaddling, a child care practice: historical, cultural and experimental observations*. Pediatrics 1965; 35:SUPPL-67.
- (49) Tessier R, Cristo M, Velez S, Giron M, Nadeau L, Figueroa de CZ et al. *Kangaroo Mother Care: a method for protecting high-risk low-birth-weight and premature infants against development delay*. Infant Behavior and Development 2003; 26:384-397.

- (50) Ohgi S, Fukuda M, Moriuchi H, Kusumoto T, Akiyama T, Nugent JK et al. *Comparison of kangaroo care and standard care: behavioral organization, development, and temperament in healthy, low-birth-weight infants through one year.* J Perinatol 2002; 22(5):374-379.
- (51) Feldman R, Weller A, Sirota L, Eidelman AI. *Testing a family intervention hypothesis: the contribution of mother-infant skin-to-skin contact (kangaroo care) to family interaction, proximity, and touch.* Journal of Family Psychology 17(1):94-107, 2003.
- (52) Acosta R, Piña C, Gonzalez L, Fernandez L. *The skin-to-skin method (kangaroo care) : age adjusted evaluation of neuro-behavior at one year.* Cuban medical literature 2005; 6:17-21.
- (53) Anisfeld E, Curry MA, Hales DJ, Kennell JH, Klaus MH, Lipper E et al. *Maternal-infant bonding: a joint rebuttal.* Pediatrics 1983; 72(4):569-572.
- (54) Klaus M, Kennell J. *Parent to infant bonding: setting the record straight.* J Pediatr 1983; 102(4):575-576.
- (55) Kennell JH, Klaus MH. *Early mother-infant contact. Effects on the mother and the infant.* Bull Menninger Clin 1979; 43(1):69-78.
- (56) Newman LF, Kennell JH, Klaus M, Schreiber JM. *Early human interaction: mother and child.* Prim Care 1976; 3(3):491-505.
- (57) Kennell JH, Trause MA, Klaus MH. *Evidence for a sensitive period in the human mother.* Ciba Found Symp 1975;(33):87-101.
- (58) Klaus MH, Kennell JH, Plumb N, Zuehlke S. *Human maternal behavior at the first contact with her young.* Pediatrics 1970; 46(2):187-192.
- (59) Bretherton I. *The origins of attachment theory: John Bowlby And Mary Ainsworth.* In: Parke R, Omstein J, Reiser J, Zahn-Waxler C, editors. *A century of developmental psychology.* 1 ed. Washington: American Psychological Association (APA); 1994. 431-471.
- (60) Ainsworth M, Boston M, Bowlby J, Rosenbluth D. *The effects of mother-child separation: a follow-up study.* Br J Med Psychol 1956; 29(3-4):211-247.
- (61) Cristo M, Vélez S, Mercier P, Tessier R. *El Bonding: Un debate a terminar.* Pediatría 36[1]. 2001. Ref Type: Journal (Full)
- (62) Knudsen EI. *Sensitive Periods in the Development of the Brain and Behavior.* J Cogn Neurosci 2004; 16(8):1412-1425.
- (63) Anand KJ. *Pain, plasticity, and premature birth: a prescription for permanent suffering?* Nature Medicine 2000; 6(9):971-973.
- (64) Klaus MH, Jerauld R, Kreger NC, McAlpine W, Steffa M, Kennel JH. *Maternal attachment. Importance of the first post-partum days.* N Engl J Med 1972; 286(9):460-463.
- (65) Lamb ME, Campos JJ, Hwang CP, Leiderman PH, Sagi A, Svejda M. *Joint reply to 'Maternal-infant bonding: a joint rebuttal'.* Pediatrics 1983; 72(4):574-576.
- (66) Lamb ME. *The bonding phenomenon: misinterpretations and their implications.* J Pediatr 1982;



101(4):555-557.

- (67) Lamb ME. *Early contact and maternal-infant bonding: one decade later*. Pediatrics 1982; 70(5):763-768.
- (68) Eyer DE. *Mother-infant bonding a scientific fiction*. 1 ed. New Haven, CT: Yale University Press; 1992.
- (69) Hwang CP, Lamb ME. *Maternal attachment and mother-neonate bonding: A critical review*. In: Lamb ME, Brown AL, editors. *Advances in Developmental Psychology*. Hillsdale, N.J.: Psychology Press; 1981. 1-39.
- (70) Elliott R. *Maternal infant bonding: taking stock*. Can Nurse 1983; 79(8):28-31.
- (71) Tessier R, Cristo M, Velez S, Giron M, de Calume ZF, Ruiz-Palaez JG et al. *Kangaroo mother care and the bonding hypothesis*. Pediatrics 102(2):e17, 1998; 102(2):e17.
- (72) Anderson GC. *Current knowledge about skin-to-skin (kangaroo) care for preterm infants*. J Perinatol 1991; 11(3):216-226.
- (73) Feldman R, Eidelman AI, Sirota L, Weller A. *Comparison of skin-to-skin (kangaroo) and traditional care: parenting outcomes and preterm infant development*. Pediatrics 2002; 110(1 Pt 1):16-26.
- (74) Ramanathan K. *Kangaroo Mother Care in very low birth weight infants*. 42. Indian J Pediatr 2001;(11):1019-1023.
- (75) Worku B, Kassie A. *Kangaroo mother care: a randomized controlled trial on effectiveness of early kangaroo mother care for the low birthweight infants in Addis Ababa, Ethiopia*. Journal of Tropical Pediatrics 2005; 51(2):93-97.
- (76) Symington A, Pinelli J. *Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants*. Cochrane Database Syst Rev 2006;(2):CD001814.
- (77) Schrod L, Walter J. *Effect of head-up body tilt position on autonomic function and cerebral oxygenation in preterm infants*. Biol Neonate 2002; 81(4):255-259.
- (78) Trespalacios-Prieto A, Piot-Ziegler C, Castelao E. *Douleur et naissance prematuree. Les bebes kangourous de Colombie*. 1-28. 2005. Laussane, Université de Lausanne. Ref Type: Generic
- (79) Spicher P. *Le phénomène de la douleur chez l'enfant*. [Université de Fribourg; 2002.
- (80) Anand KJ. *Clinical importance of pain and stress in preterm neonates*. [Review] [89 refs]. Biology of the Neonate 1998; 73(1):1-9.
- (81) Anand KJ, Craig KD. *New perspectives on the definition of pain*. Pain 1996; 67(1):3-6.
- (82) Anand KJ, Hickey PR. *Pain and its effects in the human neonate and fetus*. N Engl J Med 1987; 317(21):1321-1329.
- (83) Grunau R. *Early pain in preterm infants. A model of long-term effects*
1

4. Clin Perinatol 2002; 29(3):373-viii.
- (84) Fitzgerald M, Beggs S. *The neurobiology of pain: developmental aspects*. Neuroscientist 2001; 7(3):246-257.
- (85) Elorza MD. *Dolor en el recién nacido*. An Pediatr 2003; 58(4):293-295.
- (86) Stevens BJ, Johnston CC, Horton L. *Signos vitales. Factors that influence the behavioral pain responses of premature infants*
1
6. Pain 1994; 59(1):101-109.
- (87) Perlman JM. *Neurobehavioral deficits in premature graduates of intensive care--potential medical and neonatal environmental risk factors*. Pediatrics 2001; 108(6):1339-1348.
- (88) Maury M. *Le bébé à l'hôpital, hier et aujourd'hui*. Devenir 1993; 5(3):11-59.
- (89) Anand KJ, Sippell WG, ynsley-Green A. *Randomised trial of fentanyl anaesthesia in preterm babies undergoing surgery: effects on the stress response*. Lancet 1987; 1(8524):62-66.
- (90) Anand KJ, Hall RW, Desai N, Shephard B, Bergqvist LL, Young TE et al. *Effects of morphine analgesia in ventilated preterm neonates: primary outcomes from the NEOPAIN randomised trial*. Lancet 2004; 363(9422):1673-1682.
- (91) Johnston CC, Stevens B, Pinelli J, Gibbins S, Filion F, Jack A et al. *Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates*. Arch Pediatr Adolesc Med 2003; 157(11):1084-1088.
- (92) Gray L, Watt L, Blass EM. *Skin-to-skin contact is analgesic in healthy newborns*. Pediatrics 2000; 105(1):e14.
- (93) Ludington-Hoe SM, Hosseini R, Torowicz DL. *Skin-to-skin contact (Kangaroo Care) analgesia for preterm infant heel stick*. AACN Clin Issues 2005; 16(3):373-387.
- (94) Ludington-Hoe SM, Swinth JY. *Developmental aspects of kangaroo care*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1996; 25(8):691-703.
- (95) Kambarami RA, Chidede O, Kowo DT. *Kangaroo care versus incubator care in the management of well preterm infants--a pilot study*. Ann Trop Paediatr 1998; 18(2):81-86.
- (96) Rojas MA, Kaplan M, Quevedo M, Sherwonit E, Foster LB, Ehrenkranz RA et al. *Somatic growth of preterm infants during skin-to-skin care versus traditional holding: a randomized, controlled trial*. Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics 24(3):163-8, 2003.
- (97) Hughes P, Turton P, Hopper E, Evans CD. *Assessment of guidelines for good practice in psychosocial care of mothers after stillbirth: a cohort study*. Lancet 2002; 360(9327):114-118.
- (98) Sontheimer D, Fischer CB, Buch KE. *Kangaroo transport instead of incubator transport*. Pediatrics 2004; 113(4):920-923.



GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO

EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL NACER.



Respuestas basadas en evidencia

Estrategia de Alimentación y Nutrición Canguro

FUNDACIÓN CANGURO Y
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

BOGOTÁ, 2005 – 2007

Tabla de Contenido

1.	ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO A TÉRMINO	75
2.	ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO DE BAJO PESO AL NACER EN EL PERÍODO DE CRECIMIENTO ESTABLE	75
2.1	Factores que condicionan la estrategia de alimentación del Niño Prematuro o de Bajo Peso al Nacer	75
2.2	Requerimientos de energía y macro nutrientes del recién nacido de bajo peso al nacer.	78
2.3	Requerimientos de Calcio y Fósforo en el recién nacido de bajo peso al nacer.	81
2.4	Objetivos y Metas de la alimentación y nutrición del recién nacido de bajo peso al nacer.	86
3.	PAPEL DE LA LECHE MATERNA EN LA ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO DE BAJO PESO AL NACER EN EL PERÍODO DE CRECIMIENTO ESTABLE.	87
3.1	Composición de la leche materna prematura y requerimientos del prematuro o de bajo peso al nacer	88
3.2	Ventajas de la lactancia materna para el niño prematuro o de bajo peso al nacer durante el período de crecimiento estable.	91
4.	ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS A LA LECHE MATERNA NO MODIFICADA	96
5.	MÉTODO MADRE CANGURO Y ÉXITO DE LA LACTANCIA MATERNA	96
6.	RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE LA ESTRATEGIA DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN CANGURO	97
6.1	Población Blanco	97
6.2	Vías de alimentación	98
6.2.1	Gavaje:	98
6.2.2	Oral por succión	98
6.2.3	Vías Mixtas	98
6.2.4	Oral bebido o gotero	98
6.3	Estimulación de la succión	99
6.4	Modo de administración por succión	99
6.5	Fuente de nutrición	100
6.5.1	Calostro	100
6.5.2	Leche Materna de su propia madre, exclusiva.	100
6.5.3	Leche materna de su propia madre, fortificada	100
6.5.4	Leche materna de su propia madre, suplementada	100
6.5.5	Leche humana de donante, fortificada	101
6.5.6	Leche de fórmula para prematuro	101
6.6	Vitaminas, minerales y oligoelementos	101
6.7	Resumen de aspectos prácticos importantes	102
7.	BIBLIOGRAFIA	102



1. ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO A TÉRMINO

Pregunta: ¿Es la lactancia materna la forma óptima de alimentación del recién nacido a término?

Respuesta basada en evidencia: Existe un cuerpo significativo de evidencia que respalda el amplio consenso acerca de que la lactancia materna es la modalidad de alimentación más apropiada y deseable para el recién nacido sano a término. No es objetivo de esta guía profundizar al respecto o hacer recomendaciones acerca del niño sano a término.

Nivel de evidencia: No aplica

Nivel de consenso: Unánime.

Fundamento:

Estas frases extraídas de la más reciente declaración oficial de políticas de alimentación de la Academia Americana de Pediatría –AAP-¹ acerca de la superioridad de la lactancia materna y de la especificidad de la leche humana podrían resumir los fundamentos del porqué un bebé debe recibir la leche de su madre: “La leche humana es propia para la especie y todas las preparaciones comerciales o caseras tienen diferencias marcadas, lo que hace que la leche materna sea muy superior para alimentar a un niño. La lactancia materna exclusiva es el modelo normativo contra el que hay que comparar a todos los otros modelos de alimentación en relación con el crecimiento, el desarrollo, la salud y cualquier otro resultado a corto o largo plazo. Además, los recién nacidos prematuros y alimentados con la leche materna, muestran tener mayores beneficios en el desarrollo y en la protección contra infecciones en comparación con los niños prematuros alimentados con leches de preparaciones comerciales”.

2. ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO DE BAJO PESO AL NACER EN EL PERÍODO DE CRECIMIENTO ESTABLE

2.1 Factores que condicionan la estrategia de alimentación del Niño Prematuro o de Bajo Peso al Nacer

Pregunta: ¿Qué factores afectan los requerimientos nutricionales y la forma de alimentación de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Las necesidades nutricionales y las formas y vías de alimentación varían de acuerdo con al menos tres grupos de variables:

- Edad gestacional y peso al nacer y
- Co-morbilidad.
- Período post-natal en que se encuentra el niño,

Nivel de Evidencia: Opinión de Expertos

Nivel de Consenso: Unánime

Fundamento:

Introducción

El objetivo primordial de las recomendaciones sobre los aportes nutricionales para los niños prematuros



o de bajo peso al nacer es alcanzar niveles de crecimiento y desarrollo óptimos. La determinación de las necesidades de nutrientes en prematuros, sobre todo en los de muy bajo peso al nacer (<1000 g) se basa en información limitada².

La madurez, la etapa posnatal en la que se encuentran los niños y su estado general de salud (incluyendo la presencia de patologías específicas y/o complicaciones) afectan los riesgos asociados con la alimentación y condicionan y limitan la vía de alimentación que se puede usar, la capacidad de tolerar los nutrientes y los objetivos nutricionales.

Edad Gestacional y Peso al Nacer

Los requerimientos nutricionales para un mismo período postnatal son diferentes según la madurez (edad gestacional) y la calidad de la nutrición intrauterina (peso adecuado, alto o bajo para edad gestacional). Tradicionalmente se ha utilizado la clasificación de Lubchenco^{3,4} para describir a estos niños, el problema es que en una misma categoría (ej. pretérmino adecuado para edad gestacional) puede haber niños muy disímiles, con requerimientos nutricionales muy diferentes (ej. prematuros adecuados de 26 semanas o de 35 semanas están en la misma categoría). Puede resultar más adecuado tener en cuenta la edad gestacional y el peso al nacer absolutos, ya que un prematuro extremo (menor de 28 semanas) o de muy bajo peso (de menos de 1000 gramos) presenta limitaciones y necesidades nutricionales muy diferentes a las de un prematuro moderado de 32 semanas y peso cercano a 1500 g y más divergentes si se trata de un prematuro cercano al término de más de 34 semanas, aún cuando todos ellos sean “pretérmino adecuados para la edad gestacional”.

Las recomendaciones de aporte de nutrientes pueden ser insuficientes para algunos y excesivas para otros. Las necesidades nutricionales de los recién nacidos de las diferentes categorías de peso y madurez no son homogéneas, aún dentro de cada categoría. Por tanto, la administración de nutrientes debe ser individualizada teniendo en cuenta la tolerancia enteral, la tolerancia metabólica, las restricciones impuestas por las condiciones específicas de salud y las necesidades relacionadas con el estado de desarrollo²

Co-morbilidad

Los posibles cambios en las necesidades nutricionales y las formas de administrar los nutrientes en relación con estados mórbidos que acompañen a la prematuridad o el bajo peso al nacer son potencialmente ilimitados: infección aguda, crónica, malformación congénita, trauma, errores del metabolismo, etc. El objetivo de las presentes guías no incluye describir los problemas y estrategias de nutrición canguro en niños con diferentes condiciones asociadas, sino que se limita a los casos generales. Por ese motivo los cambios en las necesidades nutricionales asociados con co-morbilidad no son abordados en el presente documento.

Períodos de Crecimiento postnatales:

Los requerimientos del niño prematuro y las limitaciones que enfrenta para poder satisfacer dichos requerimientos varían de acuerdo con la etapa postnatal en que se encuentre. En general es apropiado reconocer tres grandes períodos: Transicional, crecimiento estable y Posterior al alta hospitalaria

Período Transicional de Crecimiento.

El período de transición^{2,5-7}, abarca desde el nacimiento hasta que se completan los aspectos principales de la transición inmediata y mediata a la vida extrauterina (usualmente del día 0 al día 10), donde suele ser necesario el soporte nutricional parenteral y/o el uso de estrategias de adaptación de la fisiología del niño al uso del tracto digestivo para administrarle los nutrientes que requiere.

Durante el período transicional la prioridad en el manejo del prematuro y del niño de bajo peso es la supervivencia. Debido a la inmadurez del niño y a los diversos problemas que pueden amenazar su

vida, el objetivo del aporte nutricional en este momento puede limitarse a suministrar las calorías y nutrientes indispensables para mantener la vida, aún a costa de sacrificar el crecimiento.

No es objetivo de las presentes guías revisar las bases racionales y las evidencias en las que se fundamentan las estrategias recomendadas para alimentar al niño durante el período transicional. Tales estrategias se fundamentan en balancear las necesidades nutricionales estimadas para el niño en transición o enfermo, contra las limitaciones fisiológicas impuestas por la inmadurez y la enfermedad. Usualmente el proceso de proveer nutrición durante el período de adaptación a la vida extrauterina involucra también la transición gradual entre formas no orales de alimentación (nutrición parenteral, nutrición enteral) y la alimentación oral. Tienen en cuenta la maduración tanto gastrointestinal como de otros sistemas: capacidad de digestión y absorción de los diferentes nutrientes, tolerancia gastrointestinal y sistémica (circulatoria, renal) a volúmenes y cargas osmolares, vaciamiento gástrico; y tienen como objetivos primordiales limitar la pérdida de peso del prematuro y el catabolismo protéico mediante una alimentación “agresiva”, usualmente parenteral y con un aporte adecuado de proteínas.

Aún cuando se puede iniciar la posición canguro (gradual, intermitente o continua) durante el período transicional, dentro de las estrategias de alimentación y nutrición canguro no se incluyen estos procesos de alimentación durante el período de transición. Las presentes guías se limitan a discutir las estrategias de alimentación apropiadas para el niño que ha completado la transición.

Período de crecimiento estable

El período de “crecimiento estable^{2;5;7}”, empieza cuando se completa la transición y se extiende hasta que el prematuro llega al término. Esta etapa equivale para el nacido prematuro al período de crecimiento intrauterino que hubiese ocurrido si el neonato hubiese podido llegar al término⁶, y en el cual ya suele ser apropiado usar formas de alimentación enteral, predominantemente la vía oral.

Estos niños que completan la transición y se han adaptado exitosamente a la posición canguro (elegibles para egreso de la unidad de recién nacidos mientras continúan en posición canguro) están en una etapa de su vida extrauterina en la que idealmente no solo deberían crecer al ritmo al que hubieran crecido si hubiesen continuado en el útero sino que deben empezar a recuperar las deficiencias acumuladas durante el período de transición. Los requerimientos nutricionales para este período han sido estimados basándose en las curvas de crecimiento intrauterino y en las tasas de acumulación de nutrientes aún cuando la tendencia actual es a tener también en cuenta los resultados de crecimiento y desarrollo a mediano y largo plazo⁸.

En estos niños que ya exhiben una razonable estabilidad clínica y toleran la alimentación enteral y preferiblemente oral, los objetivos principales de la alimentación son a) la recuperación del crecimiento hasta alcanzar tamaños corporales adecuados para la edad corregida y b) la normalización de la composición corporal.

Período de Crecimiento pos egreso

Este último período se prolonga desde que el niño llega al término (sin importar si a egresado o no del hospital) hasta alcanzar un año de edad cronológica⁵.

El objetivo de las presentes guías se enfoca en las estrategias de nutrición durante el período de “crecimiento estable”, no se mencionarán ni las estrategias apropiadas para el período de transición ni para el de crecimiento post-egreso.



2.1 Requerimientos de energía y macro nutrientes del recién nacido de bajo peso al nacer.

Pregunta: ¿Cuáles son los requerimientos de energía y macro nutrientes de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Los requerimientos de energía y de nutrientes son variables y han sido estimados por kilogramo de peso y de acuerdo con el período en el que se encuentre el paciente^{1;5-7;9-11}:

Energía: los prematuros necesitan consumir mucha energía para alcanzar tasas de crecimiento similares a las intrauterinas durante el tercer trimestre. Las necesidades energéticas varían grandemente según las condiciones y enfermedades del niño, el período en que se encuentre el niño (transición o crecimiento) y la vía de alimentación (parenteral, enteral). En general son menores durante la transición y con la nutrición parenteral.

Proteínas: El objetivo de la administración de proteínas es proveer las cantidades y calidades apropiadas para promover una acreción adecuada de nitrógeno sin que se genere estrés metabólico.

Razón entre proteínas y aporte de energía: La razón entre proteínas y calorías totales recomendada para aprovechar eficientemente las proteínas administradas y promover la ganancia de masa corporal magra es de alrededor de 2.5 a 3.6 g por cada 100 Cal⁵.

Los niños que completan el período de transición y quedan con un déficit nutricional postnatal acumulado (restricción del crecimiento intrauterino o postnatal y que no han logrado crecimiento de compensación –catch up–) deben recibir más proteínas y una adecuada relación energía-proteína para mantener un ritmo de crecimiento apropiado y recuperarse de las deficiencias nutricionales acumuladas.

Carbohidratos: Los requerimientos mínimos de carbohidratos basados en la necesidad de satisfacer las necesidades energéticas del cerebro mientras se mantiene al mínimo la gliconeogénesis y la cetosis son de alrededor de 11 a 12 g/Kg/día.

Lípidos: Las grasas son la principal fuente dietética de energía para los niños prematuros (40-60% de las calorías totales). Los requerimientos de grasas dependen fundamentalmente de los requerimientos energéticos y de la ingesta de proteínas y carbohidratos. Los ácidos grasos esenciales (omega-3 y omega-6) son necesarios para la función de las membranas celulares y el desarrollo del Sistema nervioso Central.

Nivel de Evidencia: Opinión de Expertos

Nivel de Consenso: Unánime

Fundamento:

Comparado con el feto que recibe usualmente un flujo abundante e ininterrumpido de nutrientes, el prematuro presenta invariablemente algún grado de desnutrición, al menos durante algún tiempo. El objetivo del soporte nutricional debe ser minimizar el tiempo durante el cual el recién nacido prematuro recibe una cantidad subóptima de nutrientes.

Los requerimientos energéticos y de nutrientes fetales se describen en la tabla 1.

Las recomendaciones para el aporte de nutrientes durante los períodos de transición y de crecimiento estable se basan en los estimativos del consumo fetal de nutrientes, pero se estandarizan para recién nacidos prematuros “típicos”. Por ejemplo las recomendaciones del grupo de expertos del Life Sciences Research Office⁵, son concebidas para prematuros (menos de 36 semanas) durante el período de crecimiento estable (hasta llegar a 1800-2000 g) basados en estudios con niños en su mayoría con pesos mayores de 750 g al nacer y para efectos de cálculos utilizan un “prematuro estándar” de 1000 g. de peso que consume 120 Cal/kg y recibe un volumen de 150 ml/Kg. Aunque se hacen recomendaciones según edad post-natal, no hay evidencia de que durante estos períodos tempranos de la vida extrauterina (transición y crecimiento estable) la edad post natal o la madurez (edad gestacional) determinen o modifiquen las necesidades de nutrientes, sino que estos dependen de la masa corporal y la velocidad de crecimiento¹¹.

Tabla 1. Nutrientes estimados para alcanzar tasas de crecimiento feta ¹¹

Peso (g)	500– 700	700– 900	900–1200	1200–1500	1500– 1800
Ganancia peso fetal (g/d)	13	16	20	24	26
(g/kg/d)	21	20	19	18	16
Proteína (g) (NX6.25)					
Pérdidas obligatorias	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Crecimiento	2.5	2.5	2.5	2.4	2.2
Ingesta Requerida					
Parenteral	3.5	3.5	3.5	3.4	3.2
Enteral	4.0	4.0	4.0	3.9	3.6
Energía (Cal)					
Pérdidas	60	60	65	70	70
Gasto basal	45	45	50	50	50
Otros gastos	15	15	15	20	20
Crecimiento	29	32	36	38	39
Ingesta Requerida					
Parenteral	89	92	101	108	109
Enteral	105	108	119	127	128
Proteína/Energía (g/100 Cal)					
Parenteral	3.9	4.1	3.5	3.1	2.9
Enteral	3.8	3.7	3.4	3.1	2.8

La tabla 2 muestra una síntesis de las recomendaciones hechas por diferentes fuentes para los períodos de transición y de crecimiento estable.

Es necesario individualizar el manejo nutricional de los niños durante el período de crecimiento estable, ya que los niños emergen del período de transición en circunstancias y estados diferentes, dados por las condiciones de su embarazo y parto y las dificultades y manejos que hayan tenido durante el período de transición. Desde el punto de vista del crecimiento somático, al iniciar el período de crecimiento estable, los recién nacidos pueden estar en una de las siguientes categorías¹²:

- Niños con peso al nacer y peso al completar la transición que son adecuados para su edad postconcepcional (crecimiento apropiado durante el período transicional).
- Niños que nacieron con peso adecuado para la edad gestacional (AEG) pero que al completar el período transicional tienen pesos bajos para la edad post-concepcional o para la post-natal corregida (restricción del crecimiento postnatal).
- Niños que nacieron con pesos bajos para la edad gestacional (PEG) pero con pesos al completar la transición apropiados para edad post-concepcional (crecimiento de recuperación –catch-up growth- temprano)
- Niños PEG al nacer que continúan PEG al completar la transición (Restricción de Crecimiento Intrauterino –RCIU- no corregida durante la transición)



Tabla 2. Requerimientos nutricionales típicos de los recién nacidos prematuros en periodo de transición y de crecimiento estable^{2;5;7}

	Vía	Primer día	Transición	Crecimiento
Energía (Cal/Kg/día)	Parenteral	40-50	60-70	90-100
Proteínas (g/Kg/día)	Enteral	50-60	75-90	110-135
	Parenteral	2	3.5	3.2-3.8
Carbohidratos (g/Kg/día)	Enteral	2	3.5	3.4-4.2
	Parenteral	7	5-12	9.7-15
Lípidos (g/Kg/día)	Enteral	7	5-12	7-17
	Parenteral	1	1-3	3-4
	Enteral	1	1-3	5.3-7.2

Los niños que completan el período de transición y quedan con un déficit nutricional postnatal acumulado (grupos 2 y 4 del listado anterior) deben recibir más proteínas y una adecuada relación energía-proteína para mantener un adecuado crecimiento y recuperarse de las deficiencias nutricionales acumuladas.

Energía: para promover crecimiento se requiere de un balance calórico positivo: aporte mayor que el gasto energético basal y las otras pérdidas esenciales. El gasto calórico de un prematuro⁷ se divide en el metabolismo basal (47–52 Cal/kg/día), el consumo por actividad (3–4 Cal/kg/día), las pérdidas de energía por excreción, principalmente fecal (11–18 Cal/kg/día) y el costo energético del crecimiento, que es variable.

Por cada 3-5 calorías retenidas el bebé gana en promedio 1 gramo de peso; acumular tejido magro necesita 2 Cal por gramo, almacenar tejido adiposo, de mucha mayor densidad calórica, necesita 7 Cal por gramo.

Con base en estas consideraciones, el aporte de energía para prematuros que reciben leche artificial se ha estimado entre 98-128 Cal/Kg/día (*ESPGHAN 1991*) y 105–130 Cal/kg/día (*American Academy of Pediatrics (AAP) Committee on Nutrition 1998*).

Proteínas: La meta que se busca con el aporte de proteínas es generar una retención óptima de nitrógeno, sin producir efectos adversos sobre el metabolismo, como por ejemplo uremia. Cuando se toman en consideración los resultados de estudios de captación fetal de nitrógeno y datos fisiológicos, bioquímicos, de desarrollo neurológico y crecimiento somático se establece como aporte mínimo 3.4 g/Kg./día de proteína en niños pretérmino⁵. Cuando se administra 5g/Kg./día o más se producen efectos indeseables. Aunque el contenido de proteína de la leche pretérmino es elevado, es probablemente insuficiente para sostener el crecimiento del prematuros pequeños (especialmente de peso extremadamente bajo al nacer) a velocidades similares a las del crecimiento intrauterino¹³⁻¹⁵.

Cuando se tienen en cuenta las necesidades de aporte proteico para mantener un balance nitrogenado neutro (0.75g/Kg/día), el aporte para aumento de masa corporal magra (0.75 g/Kg/día) y el déficit acumulado de crecimiento, las recomendaciones de aporte proteico se incrementan, tal como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Recomendación de aporte de proteína y razón proteína-energía para niños prematuros según su edad postconcepcional y la necesidad de crecimiento compensatorio (catch-up growth)⁶

Necesidad de Crecimiento compensatorio	No	Si
Período		
26-30 semanas EPC ¹ : 16-18 g/kg/d MCM ²	3.8-4.2 g/kg/d RPE ³ : 3.0	4.4 g/kg/d RPE ³ : 3.3
30-36 semanas EPC ¹ : 14-15 g/kg/d MCM ²	3.4-3.6 g/kg/d RPE ³ : 2.8	3.6-4.0 g/kg/d RPE ³ : 3.0
36-40 semanas EPC ¹ : 13 g/kg/d MCM ²	2.8-3.2 g/kg/d RPE ³ : 2.4-2.6	3.0-3.4 g/kg/d RPE ³ : 2.6-2.8

¹EPC Edad Postconcepcional; ²MCM Masa Corporal Magra; ³RPE Razón Proteínas/Energía (por cada 100 Cal)

Tomado de Rigo J, Senterre J. Nutritional needs of premature infants: Current Issues. The Journal of pediatrics 2006 November;149(5, Supplement 1):S80-S88.

Razón entre proteínas y aporte de energía: si el aporte de energía es insuficiente, el organismo utiliza a las proteínas como fuente de energía. Si se administran muchas calorías con un aporte limitado de proteínas, el excedente de energía se almacena como grasa. Si la razón entre proteínas y calorías totales es adecuada se promueve la construcción de masa corporal magra. La razón proteínas:calorías recomendada varía entre 2.5 a 3.6 g por cada 100 Cal⁵ a 2.8 a 3.8 g por cada 100 Cal¹¹.

Carbohidratos: Son una fuente importante de energía y el combustible principal del sistema nervioso central. Los carbohidratos son el insumo del metabolismo intermediario principalmente a nivel hepático para la síntesis de lípidos y de amino-ácidos no esenciales.

Lípidos: La densidad calórica de la grasa es la más elevada de las de todos los nutrientes energéticos: 9 Cal por cada gramo completamente oxidado. Es por tanto la fuente principal de energía disponible en la leche humana y en las leches artificiales. Además, los ácidos grasos esenciales (omega3 y omega6) deben ser administrados exógenamente para permitir una correcta síntesis y función de membranas celulares, un adecuado metabolismo del ácido araquidónico (eicosanoides) y un desarrollo apropiado del sistema nervioso central. La variabilidad del contenido de grasa en la leche materna, a término o prematura es muy alta y varía de madre a madre, entre horas del día y entre el comienzo y el final de una alimentación, de suerte que se ha afirmado que la leche materna no fortificada es una fuente poco confiable de energía en forma de grasa¹⁵. Sin embargo, el perfil de grasas y su digestibilidad es claramente superior al de cualquier otra fuente de nutrición oral o enteral.

2.1 Requerimientos de Calcio y Fósforo en el recién nacido prematuro y/o de bajo peso al nacer.

Pregunta: ¿Cuáles son los requerimientos de Calcio (Ca) y Fósforo (P) en los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Los requerimientos de Ca y P dependen de la edad gestacional al nacer. El contenido mineral óseo de los más prematuros es mucho más bajo y requieren de aportes considerablemente mayores. En todo niño nacido antes del término se produce algún grado de osteopenia ya que los sistemas de aporte de Ca y P en vida extrauterina no alcanzan la



eficiencia del transporte placentario. No se debe pretender que los aportes permitan alcanzar las tasas de acreción mineral intrauterina sino al menos prevenir la osteopenia severa y sus riesgos.

Hay controversia sobre los aportes necesarios de Ca y P para asegurar un adecuado desarrollo y salud óseas en el prematuro, especialmente para el niño de muy bajo peso al nacer (1500 g). Sin embargo, y de acuerdo con las premisas enunciadas previamente la recomendación más razonable para el período de crecimiento estable en estos niños 1500 g al nacer, es administrar entre 100 y 160 mg/Kg/día de Ca altamente absorbible y 60 a 75 mg/Kg/día de P, que generarían una retención de 60 a 90 mg/Kg/día de Ca, suficiente para suprimir el riesgo de fractura y de síntomas clínicos de osteopenia. En la mayoría de los mayores de 1500 g (muy bajo peso al nacer y prematuros cercanos al término), los aportes de Ca y P que se alcanzan con leche materna serían suficientes para prevenir la osteopenia severa.

Nivel de Evidencia: Opinión de Expertos, estudios básicos en animales, estudios biomédicos y clínicos observacionales controlados y no controlados prematuros.

Nivel de Consenso: Unánime

Fundamento:

Introducción

Los principales minerales necesarios para la formación del hueso son calcio (Ca), fósforo (P), magnesio (Mg) y zinc (Zn)¹⁶. En lo que respecta al metabolismo del Ca y P, el feto tiene que satisfacer dos necesidades: a) mantener niveles fisiológicos de Ca y P en los líquidos corporales, particularmente los niveles de Ca ionizado extracelular necesarios para la estabilidad de la fisiología fetal (función de la membrana celular, coagulación de la sangre, etc.) y b) asegurar un suministro adecuado para la mineralización del esqueleto.

Los trastornos adaptativos neonatales de los niveles de Ca y P (ej. hipocalcemia y sus manifestaciones), hipercalcemia etc.), en principio no dependen agudamente de los aportes nutricionales de estos minerales, ya que el mantenimiento de niveles adecuados en el líquido extracelular se puede alcanzar mediante la movilización de Ca y P del reservorio óseo, además de controlar la absorción intestinal y la excreción renal, mecanismos mediados por las hormonas implicadas en el metabolismo del calcio: Parathormona, Calcitonina y Calcitriol (vitamina D 3).

Por el contrario, un aporte insuficiente de Ca y P se asocia clara y directamente con trastornos de la mineralización ósea del recién nacido tanto prematuro como a término, aún en presencia de niveles y actividad normal de las hormonas calciotropas incluida la vitamina D, y por eso la determinación de los requerimientos nutricionales pre y postnatales de estos minerales está vinculada con la mineralización ósea exitosa o defectuosa.

Por este motivo, la presente discusión se centra en el papel que desempeñan el Ca y el P en la mineralización ósea apropiada. No se examinará ni la fisiología ni las alteraciones de la regulación de los niveles de Ca y P en los líquidos corporales.

Mineralización ósea, Ca y P en vida fetal

El desarrollo esquelético comienza precozmente en la vida embrionaria pero la mineralización ósea ocurre principalmente durante el tercer trimestre del embarazo, lo que le permite al feto tener un crecimiento longitudinal acelerado, de alrededor de 1.2 cm/semana en promedio durante el tercer trimestre del embarazo⁶. El crecimiento esquelético fetal y la acreción mineral ósea no solo dependen del aporte transplacentario de energía, proteínas y vitaminas sino que son afectados directamente por

la transferencia neta de calcio y otros minerales desde la madre al feto. Desde el segundo trimestre en adelante, las concentraciones séricas de calcio y fósforo son alrededor de 20% más altas en el feto que los niveles correspondientes maternos¹⁷. El feto es mantenido en un ambiente rico en estrógenos y calcitonina, y en un estado hipercalcémico, lo que hace que el balance entre la deposición y resorción de Ca óseo se incline hacia el aumento del depósito óseo de Ca y el modelado del hueso, lo que aumenta el grosor de la cortical de los huesos.

Adicionalmente los movimientos fetales contra la pared uterina estimulan el modelado y la deposición de Ca. Se afirma que tanto la carga mecánica que soporta el hueso en la vida intrauterina (los movimientos fetales normales contra la pared uterina) como el desarrollo de masa y tono muscular parecen ser importantes para una adecuada mineralización ósea fetal. De hecho, la disminución de movimientos fetales y el pobre desarrollo de la masa muscular se asocian con osteopenia de los huesos largos y pueden incluso ocasionar fracturas patológicas en la infancia¹⁸.

Al final de un embarazo normal, el feto contiene entre 13 y 30 g de Ca (promedio 21 g) y alrededor de 16 g de P, de los cuales aproximadamente el 98% y el 80% respectivamente, están contenidos en el hueso^{6;16;19;20}. Estas proporciones no cambian durante la vida hasta la vejez¹⁹. La acumulación de minerales se establece desde el segundo trimestre y llega a su máximo durante el tercer trimestre. Hacia la semana 20 la acumulación fetal de Ca es de alrededor de 50 mg/día y se eleva hasta 330 mg/día en la semana 35^{16;20}. El 80% de la acreción intrauterina de Ca ocurre durante el tercer trimestre²⁰ y en este período se retienen, en promedio, unos 200 mg/día¹⁶. La Densidad Mineral Aparente del Hueso –DMAH- (Contenido Mineral del Hueso/área ósea) estimada por Absorciometría de Rayos X de Energía Dual (DEXA por sus siglas en inglés) aumenta a lo largo del tercer trimestre, lo que concuerda con que más que crecimiento óseo, hay una velocidad de acreción mineral muy rápida hacia el final de un embarazo a término, por lo que el esqueleto del recién nacido a término tiene una elevada proporción de hueso mineralizado.

Como resultado de estos procesos, el esqueleto de un recién nacido a término tiene una elevada densidad (cantidad de masa ósea por unidad de volumen de hueso) sobre todo porque además de una adecuada mineralización, la capa cortical es gruesa y las cavidades medulares son comparativamente pequeñas.

Mineralización ósea, Ca y P postnatales

Después del parto a término, la acumulación de Ca y P necesaria para mantener el crecimiento somático y esquelético continúa siendo muy elevada durante los primeros meses de vida postnatal, y disminuye progresivamente al aumentar la edad. Las tasas de acumulación de estos minerales durante los primeros meses de vida son de alrededor de 140 mg/día para el Ca y de 70 mg/día para el P. En el niño a término, tanto la placenta en el período antenatal como la leche materna en el postnatal son fuentes suficientes y adecuadas para mantener estas tasas de acumulación.

En el momento del parto hay una interrupción abrupta del flujo de nutrientes, incluido el Ca y P. A partir de ese momento, el recién nacido depende de la absorción intermitente a través del tracto gastrointestinal y de la acumulación y metabolismo adecuados, para mantener la homeostasis de estos minerales.

El feto hipercalcémico se convierte en un recién nacido relativamente hipocalcémico, lo que provoca secreción de PTH. Las abundantes cantidades de Ca de que dispone el feto para la mineralización ósea, se ven reducidas. De hecho, el Ca óseo empieza a desempeñar un papel importante para mantener la calcemia dentro de límites normales. La estimulación mecánica cambia, ya que los movimientos del recién nacido encuentran menos resistencia que los del feto confinado dentro de las paredes uterinas. El suministro de estrógenos y otras hormonas que aumentan la retención ósea del Ca se interrumpe.



En consecuencia, el esqueleto neonatal debe adaptarse a este nuevo ambiente, con disminución de la acreción y el modelado y aumento de la reabsorción de hueso. Durante los primeros 6 meses de vida la densidad de los huesos largos disminuye hasta en un 30%, sobre todo debido al aumento en el tamaño de las cavidades medulares con adelgazamiento relativo del hueso cortical. En el niño a término se conoce esta condición como “osteoporosis fisiológica de la infancia”, que puede ser una denominación desafortunada ya que no hay aumento de la fragilidad del hueso⁶.

La retención y por tanto el contenido corporal de Ca está determinada principalmente por la absorción intestinal. La absorción de Ca ocurre en el intestino delgado y en el recién nacido a término alcanza a ser aproximadamente el 60% del Ca ingerido con la leche materna. La absorción del Ca suplementario añadido a la leche materna, mediante el uso de fortificantes disponibles comercialmente se asemeja a la absorción del Ca contenido naturalmente en la leche humana¹⁹. El Ca filtrado en el riñón se reabsorbe a lo largo de toda la nefrona, pero principalmente en el túbulo contorneado proximal y el asa de Henle. En el niño mayor y en el adulto la reabsorción del Ca es muy eficiente y la casi totalidad del Ca filtrado se reabsorbe. Por el contrario en el período neonatal y especialmente en los prematuros, la reabsorción renal de Ca es mucho menor, con razones de Ca/creatinina urinarios tan elevados como 0.75 a 1.32 en los prematuros de menos de 1500 g al nacer¹⁹. La furosemida que actúa a nivel del asa de Henle, incrementa marcadamente la excreción renal de Ca. Los prematuros, particularmente si reciben furosemida y si tiene elevada ingesta del Ca presentan riesgo de hipercalciuria y calcificación renal²¹. Por el contrario, los diuréticos tiazídicos reducen la calciuria.

La absorción intestinal de P ocurre en el yeyuno y depende tanto de la ingesta de P como de la proporción de Ca y P administrados. Si hay una concentración muy elevada de uno de ellos, se disminuye la absorción del otro. En principio la absorción del P es muy eficiente (90% del administrado en la leche humana, un poco inferior en la leche artificial 72%) y no está limitada hormonalmente ni por vitamina D. El balance del P depende entonces de la excreción o reabsorción renal. Alrededor del 90% del P filtrado se reabsorbe. En el neonato la fosfaturia es baja principalmente porque la tasa de filtración glomerular es baja, comparada con las observadas en otras edades.

Mineralización ósea, Ca y P en el recién nacido prematuro

Debido a que la mayor parte de la acreción de Ca ocurre durante el tercer trimestre, el recién nacido prematuro tiene al nacimiento un contenido corporal de calcio y un contenido mineral óseo insuficiente: mientras que un recién nacido a término tiene alrededor de 30 g de Ca un feto de 24 semanas tiene apenas 3 a 4.5 g de Ca. Cuanto más prematuramente se produzca el parto, más pronunciada es la deficiencia de Ca corporal. Se puede afirmar que cualquier niño nacido prematuramente tiene deficiencias de Ca y P en algún punto de su crecimiento postnatal.

De hecho, la adaptación esquelética al ambiente extrauterino ya descrita para el niño a término ocurre más temprana y más intensamente en el prematuro²². El nacimiento prematuro interrumpe la mineralización ósea fetal lo que sumado a la disminución drástica en el aporte de Ca produce una marcada disminución de la densidad mineral ósea entre el parto prematuro y las 38-40 semanas de edad posconcepcional. Estos cambios adaptativos se constituyen en la llamada “osteopenia del prematuro”, un fenómeno muy frecuente y que conlleva el riesgo de fragilidad ósea aumentada y fracturas patológicas.

Aunque en prematuros alimentados con leche humana o con fórmula se puede alcanzar tasas de ganancia de masa corporal incluso mayores que las intrauterinas (16-22 g/Kg/día) lo usual es que al llegar al término, muchos niños tengan un déficit de peso y talla^{13;23;24}. Además de este frecuente crecimiento lineal insuficiente, la disminución en la mineralización ósea es un fenómeno casi universal, que se presenta en un rango muy amplio de gravedad, desde disminución en la densidad mineral ósea (básicamente un fenómeno adaptativo a la prematuridad, no patológico) al raquitismo

franco con craneotabes y fracturas. El término osteopenia generalmente se reserva para disminución en la mineralización ósea mientras que el término raquitismo se reserva a la enfermedad evidente, con cambios típicos metafisiarios y/o fracturas patológicas. La osteopenia de la prematuridad parece ser un fenómeno adaptativo que se resuelve espontáneamente. Hacia los 6 meses de edad corregida la densidad mineral ósea corregida para peso y talla ha alcanzado los valores normales para recién nacidos a término de edad postnatal comparable^{6;22}.

Recomendaciones de aporte de Ca y P en prematuros

El propósito de administrar cantidades suficientes de Ca y P es permitir que estos dos minerales cumplan sus funciones metabólicas y sobre todo asegurar la formación adecuada de hueso sano. La ingesta insuficiente de Ca y P puede llevar a una inadecuada mineralización de la matriz osteoide, por lo que el contenido mineral óseo está disminuido, hay fragilidad anormal de los huesos e incluso puede haber trastornos del crecimiento. Estas manifestaciones forman parte de la osteopenia del prematuro.

Las recomendaciones de ingesta de Ca y P en prematuros se han fundamentado en los aportes necesarios para alcanzar las tasas de acreción intrauterina es decir aproximarse a las velocidades de retención de Ca y P que hubiesen ocurrido si el embarazo no se hubiese interrumpido prematuramente^{6;12}. Esto lleva a suministrar cantidades muy elevadas de Ca y P que exceden ampliamente la cantidad que puede ser administrada con leche materna no suplementada. Siguiendo esta idea, tradicionalmente se han administrado fórmulas para prematuro con muy alto contenido de Ca y P, aunque se sabe que las tasas de absorción y retención son subóptimas para el Ca. Esta administración exagerada de Ca poco absorbible no es inocua: se asocia con excreción exagerada en la orina (riesgo de calcificaciones renales) y con disminución de la absorción de grasas, endurecimiento del bolo fecal y prolongación del tránsito intestinal, factores de riesgo para Enterocolitis Necrosante^{6;19}. Se corren estos riesgos muchas veces sin lograr llegar a las tasas de acreción de Ca intrauterinas⁶.

La retención de Ca depende de la cantidad administrada, la fracción absorbida, el aporte nutricional de energía, el balance endocrino (parathormona, calcitriol y calcitonina) y el nivel de fosfatos presente^{6;15;19;22}. Administrar enteralmente cantidades de Ca y P similares a las que se transfieren a través de la placenta no garantiza una retención de Ca similar a la que ocurre en el feto^{6;17}. Es preferible dar aportes más bajos de Ca pero con mayor proporción de absorción.

De hecho podría no necesariamente ser apropiado alcanzar niveles de acreción similares a los intrauterinos. El proceso de adaptación esquelética al parto prematuro permite aportar al niño nacido prematuramente una menor cantidad de Ca que la que recibe un feto de edad gestacional comparable con lo que se puede conseguir una buena calidad del hueso y una apropiada resistencia estructural más que simplemente aumentar su contenido mineral óseo^{6;19;22}.

Adicionalmente, si se suministran cantidades menores de Ca y P pero con alta absorción (ej. leche materna + fortificante) se puede mantener el contenido mineral óseo lo suficientemente elevado como para prevenir la fragilidad anormal y el riesgo de fracturas, aunque sin impedir que se produzca algún grado (tolerable) de osteopenia de la prematuridad^{12;19}.

La evidencia sugiere que, sin importar si se administró Ca y P a niveles suficientes para semejar la tasa de acreción intrauterina o si sólo se dan aportes para evitar niveles de contenido mineral óseo riesgosos (leche humana fortificada), la calidad del hueso en el mediano y largo plazo (medida ecográficamente y/o por DEXA) es igualmente adecuada^{6;19;25-31}.

Aún no se ha dilucidado si la presencia de osteopenia leve-moderada y transitoria (que más que una enfermedad por carencia sería una reacción adaptativa al parto prematuro) tiene incidencia sobre la talla final alcanzada por los niños prematuros⁶.

Basado en estas evidencias y argumentos, es razonable recomendar, para los niños de muy bajo peso



al nacer, el aporte de 100-160 mg/Kg/día de Ca altamente absorbible (por ejemplo, leche materna más fortificante) y 60-75 mg/Kg/día de P, que permiten una retención de Ca de alrededor de 60-90 mg/Kg/día, que podría ser suficiente para prevenir fracturas y raquitismo de la prematuridad⁶. En el caso de niños más cercanos al término, el déficit de Ca y P al nacer es menor y la meta de controlar el riesgo de osteopenia severa y fracturas se puede alcanzar con los aportes de la leche materna prematura no modificada. También resulta razonable recomendar la realización regular y prolongada de estimulación mecánica del esqueleto para disminuir el remodelado y aumentar la mineralización^{6,19}.

2.2 Objetivos y Metas de la alimentación y nutrición del recién nacido prematuro y/o de bajo peso al nacer.

Pregunta: ¿Cuáles deben ser los propósitos y metas de la alimentación del RN prematuro y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Tradicionalmente se ha argumentado que el recién nacido prematuro debe alcanzar los ritmos y metas de crecimiento y desarrollo somático intrauterinos. El reconocimiento de que el niño prematuro está en un proceso de adaptación con parámetros y condiciones diferentes a los apropiados para un feto de la misma edad gestacional ha llevado a muchos investigadores a reevaluar este paradigma.

De ser posible sin exponer al niño a riesgos elevados de complicaciones (ej. enterocolitis necrosante) el propósito de la alimentación del prematuro es llevarlo tan cerca como sea posible a las metas de crecimiento somático que hubiese alcanzado en caso de haber nacido a término. Esto con frecuencia no es posible ni prudente durante la fase transicional de adaptación a la vida extrauterina.

Durante la fase transicional hay que minimizar el déficit nutricional y el impacto negativo del proceso de adaptación en el crecimiento y la composición corporal; y durante el período de crecimiento estable (estabilización después de la transición) se debe intentar recuperar los ritmos adecuados de crecimiento y de ser posible favorecer aceleración compensadora del crecimiento y desarrollo somático (catch-up growth).

En principio es más importante alcanzar ritmos adecuados de ganancia de peso, talla y perímetro craneano (ej. 15g/kg/día de peso, 1 cm/semana de talla o 0.7 cm/semana de perímetro cefálico), que alcanzar pesos o tallas específicas a edades corregidas determinadas (ej. más de 2500 g al llegar al término).

Nivel de Evidencia: Consenso de expertos, artículos de revisión no sistemática y artículos de posición de expertos y sociedades científicas.

Nivel de Consenso: Unánime

Fundamento:

El recién nacido pretérmino abandona el ambiente intrauterino y la transferencia placentaria de nutrientes prematuramente. No alcanza a completar los depósitos de nutrientes, vitaminas y minerales que tiene el nacido a término y su tamaño y masa corporal son menores.

Después del parto tanto el niño sano a término, como el nacido prematuramente tienen que adaptarse a la vida extrauterina. Su forma de adquisición de nutrientes, su gasto de energía, su utilización de reservas y sus ritmos de acreción de masa y desarrollo cambian. Este es un fenómeno normal para el

niño a término pero puede ser un fenómeno muy traumático y disfuncional para el prematuro^{6;32}.

Tradicionalmente se ha propuesto como meta intentar administrar los aportes de nutrientes que el niño hubiera recibido si hubiese seguido en el útero, e intentar completar con éxito el proceso de gestación que se interrumpió^{5;7;33;34}. El ambiente extrauterino es marcadamente diferente e impone riesgos y limitaciones, lo que condiciona en muchos casos que la insistencia en emular la función de transferencia placentaria de nutrientes y que esta sea poco realista e implique riesgos. De todas maneras hay que intentar dar la mejor nutrición posible, pero no a cualquier costo.

Se puede pensar en un proceso de sub-nutrición “permissiva” aportando al menos las cantidades y calidades críticas de nutrientes mínimos indispensables para proteger la vida y la integridad del prematuro, durante el período de crecimiento transicional^{2;5}.

El niño nacido prematuramente va a atravesar por una etapa de transición y adaptación inmediata, donde la prioridad es la supervivencia y la preservación máxima de sus potenciales. Generalmente en esta etapa hay limitaciones importantes a los aportes nutricionales que se pueden hacer, y en niños se generan o se empeoran déficits nutricionales y se producen alteraciones en su composición corporal².

Una vez superada la transición y particularmente cuando ya es posible utilizar de manera segura la vía gastrointestinal como la principal vía de aporte nutricional, entra en el llamado período de crecimiento estable^{2;7}. En este período se busca recuperar el ritmo de crecimiento perdido y normalizar la composición corporal. En principio es más importante alcanzar ritmos adecuados de ganancia de peso, talla y perímetro craneano (ej. 15g/kg/día de peso, 1 cm/semana de talla o 0.7 cm/semana de perímetro cefálico), que alcanzar pesos o tallas específicas a edades corregidas determinadas (ej. más de 2500 g al llegar al término).

La unidad fetoplacentaria es altamente eficiente en los procesos de transferencia y retención de nutrientes para el feto. Tratar de emular sistemáticamente la función placentaria en un recién nacido prematuro puede no solamente fracasar en el propósito de alcanzar metas de crecimiento intrauterino sino exponer al niño a riesgos serios. Por ejemplo, administrar suficiente calcio a un niño de muy bajo peso al nacer como para garantizar un contenido mineral óseo equivalente al de un recién nacido a término exige la administración de concentraciones muy elevadas de Ca y P exponiendo al niño a elevados riesgos de enterocolitis^{6;19;35}. Ese niño está desarrollando un proceso de adaptación esquelética al parto prematuro que, si se garantiza un aporte mínimo suficiente para evitar fragilidad ósea, lo llevará a tener un contenido mineral óseo adecuado al cabo de unos meses^{6;16;19;36}.

3. PAPEL DE LA LECHE MATERNA EN LA ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO PREMATURO Y/O DE BAJO PESO AL NACER EN EL PERÍODO DE CRECIMIENTO ESTABLE.

En principio se prefiere la alimentación basada en la leche de su propia madre por ser la más apropiada en cuanto a su aporte nutricional e inmunológica y también la más segura, pero podría en algunos casos ser insuficiente para satisfacer todos los requerimientos del prematuro.

El balance entre riesgos y beneficios es delicado y debe tener en cuenta varias consideraciones. Citando a S.T. Kempley et. al.⁷:

“Entender los requerimientos nutricionales del prematuro enfermo asegura que se usen las leches nutricionalmente adecuadas, pero para minimizar las complicaciones es necesario comprender las interacciones entre la composición de la leche y la fisiología gastrointestinal neonatal. La leche materna



prematura no modificada es probablemente la más segura, pero puede requerir de suplementación con fortificantes o la administración concomitante de leches artificiales para satisfacer los requerimientos nutricionales. La fortificación altera la osmolaridad y los contenidos de proteínas y minerales de forma tal que pueden afectar adversamente a la función intestinal. Si bien las fórmulas para prematuro satisfacen las necesidades nutricionales del prematuro enfermo, la leche artificial se asocia con un riesgo incrementado de enterocolitis necrosante.”

Los atributos de la estrategia de alimentación ideal para el período de crecimiento estable incluyen:

- Que el alimento suministrado satisfaga los requerimientos nutricionales tanto en cantidad de nutrientes y energía como en calidad de las sustancias aportadas.
- Que pueda ser administrado por vía enteral (preferiblemente vía oral)
- Que la absorción e incorporación de las calorías y nutrientes suministrados sea óptima
- Que el alimento sea tolerado adecuadamente por el tracto gastrointestinal del niño prematuro o de bajo peso
- Que minimice los riesgos asociados con la alimentación: enterocolitis necrosante, intolerancia, trastornos metabólicos, etc.
- Que tenga ventajas adicionales: inmunológicas, desarrollo psicomotor, etc.
- Que esté amplia y fácilmente disponible y sea costo-efectivo

La lactancia materna (leche materna de su propia madre, sea por succión directa o por extracción y administración oral o gastroclisis) cumple ampliamente estos requisitos para el caso del niño a término o cercano al término. Podría no ser una fuente completa de nutrientes para niños más inmaduros o muy desnutridos con requerimientos incrementados para algunos nutrientes y en estos casos habría que considerar la necesidad de fortificar o suplementar la leche materna. Al modificar la leche materna o fortificarla añadiéndole nutrientes y densidad calórica se pueden perder o disminuir sus ventajas respecto a la seguridad, tolerabilidad, absorción y fijación de algunos nutrientes. Sin embargo se conservan muchas de sus propiedades tanto nutricionales como inmunológicas....las últimas siendo generalmente ausentes de las preparaciones comerciales....

3.1 Composición de la leche materna prematura y requerimientos del prematuro o de bajo peso al nacer

Pregunta: ¿Satisface la leche materna prematura los requerimientos de energía, macronutrientes, Ca y P del recién nacido prematuro o de bajo peso durante el período de crecimiento estable?

Respuesta basada en evidencia: La composición de la leche es diferente entre madres de niños prematuros y de término. Las diferencias más consistentes son el mayor contenido de sodio y proteínas en la leche prematura. La leche prematura es más rica en proteínas, incluso dos veces más que la leche madura; además, la proteína del lactosuero (lacto proteína) provee no solamente los 9 aminoácidos esenciales para el ser humano sino que también proporciona taurina, glicina, leucina y cisteína, aminoácidos esenciales para el niño prematuro. Esta concentración de proteína y de nitrógenos podría ser suficiente en muchos casos, pero hay prematuros que para sostener las velocidades de crecimiento necesarias, especialmente para compensar déficits previos (“catch up growth”) pueden requerir más proteínas que las que logran obtener de la leche materna prematura.

Los contenidos de lípidos, especialmente los de ácidos grasos de cadena media e intermedia son más elevados en la leche prematura, aunque su concentración podría ser insuficiente para satisfacer las demandas tempranas de muchos prematuros. Sin embargo la concentración de ácidos grasos polinsaturados de cadena larga (araquidónico y docosahexaónico) de la

leche prematura se mantiene elevada por al menos 6 meses a más del doble de la de la leche a término, pudiendo constituirse en la mejor fuente de estos ácidos grasos para niños pretérmino.

La cantidad de calorías, calcio y fósforo de la leche prematura son en general más elevadas que las de la leche a término. Sin embargo, la proporción de calcio y fósforo podría no satisfacer las necesidades incrementadas de estos minerales sobretodo en los prematuros de peso extremadamente bajo al nacer.

Adicionalmente, el calostro prematuro posee más IgA, lisozima y lactoferrina, también tiene más células totales, macrófagos, linfocitos y neutrófilos.

En principio cuando los niños llegan al período de crecimiento estable, sobre todo después de que alcancen los 1500 g de peso es posible sostener velocidades de crecimiento adecuadas (15-20 g/Kg/día) con la administración exclusiva de leche materna de su propia madre, sin modificar. En aquellos que esta meta de velocidad de crecimiento no se logra, debe considerarse la fortificación o la suplementación o continuarla si ya se había establecido.

Es necesario suplementar las vitaminas liposolubles (A D y K), de manera adecuada y suficiente.

Nivel de evidencia: estudios descriptivos longitudinales y transversales. Revisiones narrativas. Consensos de expertos.

Nivel de consenso: Unánime

Fundamento:

En un estudio de la maduración de la leche prematura de madres que dieron a luz en diferentes edades gestacionales¹³ se encontró que las concentraciones de proteínas eran elevadas en las muestras iniciales y disminuían de forma sostenida a medida que los niños se acercaban al término. La concentración de proteínas era inversamente proporcional tanto a la edad post-natal como a la edad post-concepcional. La concentración de lactosa se mantuvo constante durante la maduración de la leche prematura. Las concentraciones de calcio y fósforo eran más elevadas que las de la leche a término, y se mantuvieron estables al menos hasta el término, con una relación 2:1. Los análisis químicos de la leche materna prematura al comienzo y al final de una alimentación (leche inicial –foremilk- y leche final –hind milk-) mostraron que es bastante homogénea con respecto a las concentraciones de todos los nutrientes, excepto las grasas. Sin importar la edad gestacional y la maduración de la leche (el tiempo transcurrido desde el parto prematuro), la leche final es consistentemente más rica en grasa y densidad calórica.

Los resultados de este estudio están en concordancia con lo descrito en la literatura tanto para países de altos ingresos³⁷⁻⁴¹ como para la composición de la leche prematura en países de medianos y bajos ingresos⁴²⁻⁴⁴

Durante las dos a tres primeras semanas de vida postnatal, las concentraciones de proteína decrecen marcadamente hasta alcanzar los niveles usuales de la leche madura (a término). Esta caída en la concentración parece ocurrir muy temprano y muy rápidamente, de suerte que puede ser insuficiente para satisfacer las necesidades incrementadas de proteínas de niños nacidos por debajo de la semana 32-34 durante las semanas anteriores a que lleguen a las 38-40 semanas de edad post-concepcional¹³.

La proteína del suero tiene no solamente los 9 aminoácidos esenciales sino la taurina, la glicina, la



leucina y la cisteína considerados como esenciales para los prematuros, es decir, es la fuente de proteína cualitativamente más adecuada, aun cuando en algunos casos puede ser insuficiente cuantitativamente.

Tanto el contenido total de lípidos como de los ácidos grasos de cadena media e intermedia son más elevados en la leche prematura. Sin embargo, debido a los requerimientos energéticos elevados, aún estas elevadas concentraciones podrían no bastar para satisfacer las demandas tempranas, sobretodo de los prematuros más pequeños⁴⁵. Hay sin embargo al menos un estudio que muestra que la concentración de ácidos grasos polinsaturados de cadena larga (araquidónico y docosahexaónico) de la leche prematura se mantiene marcadamente elevada por al menos los primeros 6 meses de vida post-natal, a más del doble de la de la leche a término. Así, la lactancia materna con leche prematura de la propia madre podría representar una fuente adecuada de estos ácidos grasos esenciales para el niño pretérmino⁴⁶

Si los niños reciben la leche fresca y no tratada de su madre, la digestión de los lípidos es rápida y fácil. La manipulación de la leche extraída puede interferir con un adecuado aporte de grasas. Por ejemplo, la adición de calcio puede precipitar los lípidos, y la esterilización disminuir la actividad de la lipasa^{15;47;48}

La leche humana no modificada es incapaz de suministrar los aportes de Ca y P que muchos prematuros (sobre todo los de extremadamente bajo peso al nacer) requieren para mantener tasas de acreción mineral similares a las intrauterinas^{6;7;19;22;35}. En estos niños es necesario aceptar que hay un proceso de adaptación ósea al parto prematuro que implica que se producirá algún grado de osteopenia; la meta nutricional debe ser prevenir la osteopenia sintomática (raquitismo). Chan et. al. ³⁰ reportan un experimento aleatorio realizado en 59 prematuros de menos de 1500 intervenidos y seguidos por 16 semanas. Los 16 asignados a leche materna no modificada tuvieron tasas de mineralización ósea y de ganancia de talla más bajas en el corto plazo, con niveles de fosfatasa alcalina más elevados.

La evidencia sugiere que la mejor forma de dar Ca y P fácilmente absorbible es fortificar la leche humana (preferiblemente la leche de la propia madre), ya que tanto la absorción como la asimilación (incorporación a hueso) son más eficientes y seguras que con fórmulas lácteas para prematuros^{6;19;34} y se consigue aportar suficiente Ca y P como para asegurar una adecuada calidad ósea (no riesgo de fractura) aun cuando el contenido mineral óseo pueda ser más bajo.

Por otra parte, no hay evidencia consistente que apoye el uso de suplemento con calcio y fósforo de rutina como estrategia para mejorar la mineralización ósea a largo plazo en niños de más de 1500 g de peso al nacer. Un reporte de un experimento aleatorio ³¹ sugiere que los niños de 1800 g o menos que reciben leche materna sin suplementación de Ca y P tienen hipofosfatemia y velocidades de crecimiento menores en el corto y medio plazo. Sólo completaron el estudio 15 de 71 pacientes asignados (20% de la muestra reclutada) lo que impide conceder cualquier validez a los hallazgos del estudio. Los restantes estudios^{26;27;49-51} (experimentos controlados aleatorios y cohortes analíticas) coinciden en que en niños prematuros sin osteopenia grave sintomática (ej. fracturas, craneotables), no hay efectos discernibles de la suplementación de Ca y P en la mineralización y la calidad de hueso en el mediano y largo plazo. Es más, Bishop⁵⁰ y Morley⁵¹ sugieren (al parecer se trata de dos reportes de la misma cohorte) que la calidad de la mineralización ósea a edades entre 5 y 9 años es directamente proporcional a la cantidad de leche materna recibida por los prematuros en su primer año de vida.

La suplementación de vitaminas liposolubles en la nutrición del prematuro en la fase de crecimiento estable se debe realizar independientemente de si se usa o no la estrategia canguro de alimentación y nutrición. Por ese motivo no se discute en las presentes guías. Hay que insistir particularmente en

la necesidad de una suplementación adecuada y suficiente de vitamina K. Para el lector interesado se describe en los anexos una revisión de las bases racionales y uso de la vitamina K (administraciones repetidas cada semana hasta el término) para la prevención de la enfermedad hemorrágica del recién nacido prematuro incluida la de presentación tardía.

3.2 Ventajas de la lactancia materna para el niño prematuro o de bajo peso al nacer durante el período de crecimiento estable.

Pregunta: *¿Existe evidencia de que la lactancia materna disminuya el riesgo de ECN del recién nacido, en niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?*

Respuesta basada en la evidencia: Si. Aunque la metodología es observacional y tiene debilidades, el cuerpo de evidencia clínica y de raciocinio fisiopatológico apunta a que la leche materna no fortificada disminuye el riesgo de enterocolitis necrosante (ECN) cuando se compara con leche materna suplementada con leche artificial, y esta estrategia es a su vez más segura que administrar exclusivamente leches de fórmula. No hay datos adecuados acerca del riesgo o seguridad de la leche humana fortificada.

Nivel de Evidencia: estudios observacionales comparativos, prospectivos y retrospectivos, consensos de expertos.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Una de las razones para recomendar que la alimentación del prematuro se base la leche de su propia madre es la observación de que la administración de leche humana se asocia con disminución del riesgo de ECN. Los principales factores de riesgo de la ECN son la alimentación con leche artificial, la hipoxia/isquemia, la infección bacteriana y la prematuridad. Muchos de los recién nacidos con ECN tienen a menudo más de uno de éstos factores etiológicos potenciales. Se desconoce el mecanismo exacto de protección de la lactancia materna frente a la ECN, pero puede estar relacionado con la presencia de agentes antimicrobianos en la leche materna, con las diferencias en la colonización bacteriana del tracto digestivo en los niños alimentados con leche materna o con la existencia en la leche humana de una acetilhidrolasa que degrada el factor activador de plaquetas (PAF), implicado en la patogenia de la enterocolitis necrosante.

Hay tres meta-análisis que evalúan el papel de la leche humana no fortificada en la protección contra ECN: leche de fórmula vs leche humana prematura⁵², leche de fórmula vs leche humana a término⁵³ y leche de fórmula vs leche humana de donantes⁵⁴.

En lo que respecta a leche prematura y fórmula, sólo se encontró un experimento clínico pequeño con leche prematura de sus propias madres, que no mostró diferencias en la incidencia de ECN aunque sugería que había una mayor frecuencia de intolerancia en los niños que recibían fórmula.

En la revisión de las leches a término se incluyeron 6 estudios, ninguno con leche humana fortificada. Esta revisión no encontró suficientes datos acerca de incidencia de ECN como para evaluar la frecuencia de dicho desenlace.

En lo que respecta a leche humana de donante (pasteurizadas) el meta-análisis encontró cuatro estudios pequeños. En los datos resultantes del metanálisis se evidencia una reducción en el riesgo de ECN entre



3 a 4 veces en los niños que reciben leche humana. Llama la atención que estos 4 estudios estaban incluidos en el meta-análisis previo (leche a término vs fórmula) que no pudo evaluar el desenlace ECN.

El estudio con mayor número de sujetos es el reporte de Lucas ⁵⁵ en donde se encontraron 51 casos clínicos de ECN en 926 prematuros que recibían 3 tipos de alimentación: a) leche humana (de su propia madre o de donante) exclusiva, b) leche humana más fórmula y c) exclusivamente fórmula. Después de ajustar por diferencias en factores de riesgo conocidos para ECN, el riesgo estimado resultó 6 a 10 veces más elevado en los niños alimentados con leche artificial que en los niños alimentados con leche humana exclusiva (de su madre y/o de donante).

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la lactancia materna proteja contra la enfermedad diarreica de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en la evidencia: Hay estudios observacionales que muestran que la lactancia materna puede disminuir el riesgo de enfermedad diarreica tanto en niños a término como en prematuros.

Nivel de Evidencia: estudios observacionales comparativos.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Se hizo una búsqueda de la literatura y se encontraron 7 estudios, 6 de ellos observacionales y uno experimental. Se encontró en todos los estudios, menos en uno, una disminución en la presentación de episodios de Enfermedad Diarreica Aguda (EDA) durante los períodos de seguimiento.

El estudio de Duffy et. al. ⁵⁶ (Cohorte prospectiva) incluyó 197 díadas madre-hijo, seguidos durante 6 a 9 meses en la estación de rotavirus. Los datos se recogieron por entrevista telefónica o personal, realización de coprocópicos a las 24 horas de presentarse un episodio diarreico. La alimentación se clasificó como lactancia materna exclusiva, lactancia mixta y alimentación artificial. El desenlace se midió según el número de deposiciones, y si había o no vómito. Además de la presencia de rotavirus. Los resultados mostraron que la incidencia de EDA disminuye (70%) en el grupo amamantado con leche materna exclusiva por más de 4 meses. La infección por rotavirus fue menos grave en los niños amamantados. Se hicieron ajustes por sexo, raza del niño y por edad, escolaridad, profesión y estado civil de la madre, y se mostró efecto protector de la LM (RR 0,29 IC95% 0,24-0,83)

El estudio de Howie et. al.⁵⁷ (Cohorte prospectiva) incluyó 674 díadas madre hijo, 618 seguidas hasta 2 años y 545 examinadas a la edad de 7 años⁵⁸. Los datos se recogieron por entrevistas a edades determinadas y estudio retrospectivo de las historia clínicas. La alimentación se clasificó como 1) lactancia predominante sin suplemento salvo agua y jugo de frutas 2) alimentación mixta durante 13 semanas o más 3) lactancia interrumpida antes de 13 semanas y 4) jamás amamantados. Se encontró un efecto positivo en la incidencia de EDA que disminuyó en una tercera parte en los niños amamantados versus los nunca amamantados. Este efecto persistió durante todo el primer año de vida. La frecuencia de hospitalización por EDA fue inferior en los niños alimentados con solo L.M. más de 13 semanas versus los que nunca recibieron lactancia materna. Los resultados se ajustaron por factores sociales y económicos.

El estudio de Rubin et. al. ⁵⁹(cohorte prospectiva) de 500 niños, de los cuales 461 fueron seguidos al mes de edad y solo 233 seguidos a 12 meses (44% de la muestra). Mediante cuestionarios enviados por

correo se recolectó información sobre tipo de alimentación (si incluía leche materna) y episodios de enfermedad diarreica. En este estudio no se encontró diferencia entre los grupo después de ajustar por factores de confusión. No se encontró efecto negativo de la lactancia materna.

El estudio de Dewey et. al.⁶⁰ (cohorte prospectiva) siguió a 87 niños, 46 amamantados y 41 no amamantados. Se recogieron los datos por entrevista semanal telefónica o personalmente con la madre hasta los 24 meses y reporte escrito diario de la madre acerca de síntomas de la enfermedad. Se clasificó la alimentación en dos grupos: 1) amamantados con un tetero ocasional, 2) Lactancia materna ocasional. Ninguno recibió alimento sólido antes de los 4 meses. Se encontró un efecto positivo de la leche materna, después de ajustar por factores de confusión, con una incidencia 2 veces menor en el grupo de niños amamantados.

El estudio de Scariati et. al. 1997 (ID 443) (cohorte prospectiva) incluyó 1743 sujetos. Se recogieron los datos por medio de una serie de 11 cuestionarios enviados por correo desde el sexto mes de embarazo hasta el final del primer año. La alimentación se clasificó en 5 grupos 1) leche materna (LM) exclusiva , 2) alimentación mixta elevada: (LM 89 a 99%) 3) alimentación mixta mediana (LM 58 a 88%) 4) alimentación Mixta baja (LM 1-57%) y 5) Leche Artificial exclusiva. Se definió EDA y también el riesgo de diarrea como proporción de niños con EDA según la alimentación del mes anterior. Después de ajuste por factores de confusión se encontró que el Riesgo de EDA era 80% más elevado en el grupo no amamantado y además un efecto dosis respuesta aparente: más baja la cantidad de L.M., más elevado el riesgo de EDA.

El estudio de Kramer et. al.⁶¹ (experimento aleatorio de promoción de lactancia, con una cohorte prospectiva dentro del experimento) incluyó 17.046 díadas madre hijo, 31 instituciones de salud que se asignaron aleatoriamente a intervención de la promoción de la lactancia (16) y no intervención (15). Se logró seguir hasta los 12 meses de edad a 16491 díadas (96,7%). El seguimiento se hizo con visitas médicas cada mes o al estar enfermos; en estas visitas se recogían los datos pertinentes. Se instauró la 'Iniciativa de Hospitales Amigos del Niño'. en 16 instituciones y al año la lactancia materna exclusiva fue de 43,3% en las instituciones de intervención, 6,4% en las instituciones testigos y, a 6 meses más tarde fue de 7,9% versus 0,6%. Se encontró un efecto positivo a favor de la leche materna: el riesgo de EDA en las instituciones de intervención fue 40% menor que en las instituciones testigo, además la incidencia de EDA entre 3 a 6 meses en los niños amamantados exclusivamente disminuyó 65% en los niños con lactancia exclusiva hasta los 6 meses en relación con la incidencia en los niños amamantados hasta 3 meses.

El estudio de Beaudry et. al.⁶² (Cohorte histórica durante 6 meses) incluyó 776 díadas (62% de las madres elegibles aceptaron participar y de ellas el 91% efectivamente aportó información). Se recogieron los datos por medio de formato estandarizado enviado una semana antes de los 6 meses de edad del niño a las madres pidiendo información acerca del modo de alimentación y de las enfermedades incluyendo la edad en semanas de introducción de otra leche o de sólidos o de otros líquidos. Los niños se clasificaron semanalmente como amamantado (lactancia exclusiva o no, desde el nacimiento hasta el destete) y no amamantado. Se encontró, después de ajustar por factores de confusión, un efecto positivo a favor de la L.M: disminución de la densidad de incidencia global de 47% durante las semanas de lactancia en relación con las semanas de no lactancia, con los siguientes datos: RDI 0,53; IC95% 0,27-1,04

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la lactancia materna proteja contra las infecciones respiratorias bajas en la infancia de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en la evidencia: Hay un meta-análisis de estudios observacionales que incluye a niños a término y prematuros que muestra que la lactancia materna exclusiva por al menos 4 meses disminuye el riesgo de hospitalización por infecciones respiratorias graves



durante la infancia.

Nivel de Evidencia: meta-análisis de estudios observacionales comparativos.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

La infección respiratoria baja tiene una muy elevada frecuencia en el primer año de vida. Su incidencia y severidad es mayor en el niño prematuro⁶³. La leche materna tiene factores inmunológicos que podrían proteger tanto contra la frecuencia como contra la severidad de las infecciones.

La búsqueda de la literatura realizada identificó un meta-análisis de estudios observacionales⁶⁴ que encontró 33 estudios, de los cuales incluyó en la estimación de efecto a 9 estudios que satisfacían los criterios de calidad, tenían definiciones adecuadas de lactancia (tipo y duración) y estimaban de forma válida la frecuencia de infección. Se comparó el efecto de lactancia materna exclusiva por al menos 4 meses contra no lactancia en la frecuencia y severidad de la hospitalización por infección respiratoria aguda. De los 4525 niños evaluados no hay información de las proporciones de infantes a término y prematuros. Tampoco es uniforme la duración del seguimiento (alrededor de 1 año de edad). El hallazgo principal fue que el riesgo de hospitalización por infección respiratoria se disminuye hasta en un 57% (RR 0.43 IC95% 0.22-0.85) en niños amamantados, aún después de controlar por factores de confusión como exposición domiciliar a humo de cigarrillo y nivel socio-económico.

Pregunta: ¿Existe evidencia de que la lactancia materna se asocie con un mejor desarrollo neurológico, psicomotor y desempeño escolar-inteligencia de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en la evidencia: No está claro que haya una asociación entre administrar leche humana y un mejor desarrollo neurológico, psicomotor y mejor desempeño escolar. Lo que sí está claro es que hay una asociación entre mejor desarrollo neurológico y psicomotor e inteligencia y el amamantamiento (madre quien decide administrar su propia leche al niño). En general los efectos documentados son mayores en niños prematuros que en niños a término.

Es éticamente inapropiado realizar estudios experimentales en humanos asignando sujetos a recibir lactancia materna o leche artificial. Los estudios observacionales disponibles muestran en su mayoría una asociación positiva entre la lactancia materna y mejor desarrollo cognoscitivo. Es difícil atribuir estos efectos a las propiedades nutricionales y biológicas de la leche humana, ya que en todos estos estudios, la lactancia está asociada no solo a la administración de leche humana (de su propia madre) sino a diferentes niveles de interacción madre-hijo (relacionado con el acto de amamantar), madres más estimulantes y más apegadas (han decidido voluntariamente que quieren lactar). De hecho hay varios estudios y revisiones sistemáticas que sugieren que los efectos positivos del amamantamiento son atribuibles a factores de confusión y no a un efecto neto de la leche humana. De todas maneras, esta evidencia muestra que desde el punto de vista del desarrollo neurológico e intelectual es apropiado estimular al máximo la lactancia.

Nivel de Evidencia: estudios observacionales comparativos y meta-análisis de estudios observacionales.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Los ácidos grasos poli-insaturados de cadenas muy largas, presentes en la leche humana se incorporan en las membranas celulares de las neuronas. Hay evidencia que muestra correlación positiva entre los niveles de ácidos docohexanoico y araquidónico y los resultados en los puntajes de desarrollo mental y psicomotor de la escala de Bayley⁶⁵

Adicionalmente a las propiedades químicas de la leche materna, el amamantamiento mejora y fortalece el vínculo madre-hijo⁶⁶, lo que puede contribuir al desarrollo intelectual del niño.

La evidencia que respalda la superioridad de la leche materna se fundamenta en estudios observacionales que en su mayoría consisten en sub-análisis post-hoc de experimentos controlados realizados para contestar otras preguntas. Las revisiones sistemáticas identificadas que sintetizan los resultados de estos estudios encuentran que a pesar de unas debilidades metodológicas, todos apuntan a que la administración de lactancia materna se asocia con mejor desarrollo intelectual en el medio y largo plazo que cuando se utiliza alimentación con leche artificial, y estas diferencias son más notorias en los niños prematuros que en los niños a término.

Atribuir estos efectos a la leche humana en si o a las otras circunstancias asociadas con la decisión de amamantar (vínculo afectivo, nivel de educación de la madre, nivel socio-económico, etc.) es difícil. De hecho unos estudios y revisiones sistemáticas sugieren que la casi totalidad de los efectos beneficiosos en desarrollo e inteligencia observados en niños amamantados pueden ser explicados por los factores protectores asociados y el efecto neto atribuible a la leche humana es marginal. Lo que sí es claro es que el niño amamantado tiene mejores oportunidades de desarrollo psicomotor e intelectual

El debate al respecto es muy amplio y emocionalmente cargado, ya que la promoción de la lactancia materna forma parte de la agenda política e ideológica además de la científica de muchas agencias nacionales, regionales e internacionales (WHO, UNICEF) etc. En el anexo al final del presente documento se incluye una revisión detallada de los estudios observacionales y revisiones sistemáticas consultadas y evaluadas. La principal fuente de evidencia consultada la constituye el capítulo sobre el modo de alimentación infantil y el desarrollo del niño del libro “Biologie de l’allaitement de M.Beaudry, S.Chiasson, J.Lauziere, 2006, Presse de L Université du Québec”

Pregunta: ¿Hay evidencia de que la administración de leche materna tenga mayor eficiencia nutricional de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta Basada en Evidencia: Si. Tanto los niños a término como los prematuros que reciben leche materna tienen un gasto calórico basal mas bajo, asociado a la absorción y utilización más eficiente de los nutrientes.

Nivel de evidencia: estudios observacionales y un experimento controlado aleatorio

Nivel de Consenso: unánime

Fundamento

Hay una publicación de una revisión de estudios observacionales y los resultados de un experimento aleatorio cruzado ⁶⁷ que muestran que el gasto de energía medido por calorimetría indirecta es más bajo en niños que reciben leche materna que en los que reciben fórmula (tanto para niños a término como para prematuros). Estas diferencias se intensifican al ajustar por aporte calórico en la dieta. Se atribuye esta mayor eficiencia a la más fácil digestión y absorción de los nutrientes y a las cantidades mejor balanceadas de las diferentes fuentes de energía presentes en la leche materna.



4. ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS A LA LECHE MATERNA NO MODIFICADA

Pregunta: Cuando la lactancia materna no es suficiente para satisfacer los requerimientos, ¿cuáles son las alternativas de alimentación para los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer en el período de crecimiento estable?

Respuesta basada en evidencia: Según la fuente de nutrición, las estrategias de alimentación en este período incluyen:

- Alimentación basada en leche materna de su propia madre + vitaminas A,D,E y K:
 - o Exclusiva sin fortificación ni suplementos.
 - o Fortificada (fortificantes añadidos a la leche extraída)
 - o Suplementada con leche artificial para prematuros,
 - o Suplementada con leche humana fortificada y pasterizada de donantes (pre-término o a término)
- Alimentación basada en leche artificial especial para prematuros
- Uso exclusivo o complementario de otras fuentes de nutrición oral o enteral: hidrolizados de proteína, preparados elementales y semi-elementales, etc.

La modalidad preferida de administración se basa en la administración de la leche de su propia madre, directamente al seno o con estrategias que minimicen el gasto calórico y maximicen la densidad calórica (por horario, técnica de la leche final (ver anexo), etc.), y se suplementa en caso de que el niño lo requiera (tasas de crecimiento sub-óptimas) bien sea con fortificación o con administración suplementaria de leche artificial para prematuros. La administración de cualquier alimento que no sea leche directamente al seno debe hacerse con métodos apropiados para preservar la succión adecuada del pezón y favorecer la lactancia materna: evitar el uso de chupo o tetina o tetina.

Nivel de evidencia: revisiones narrativas y semi-sistemáticas, consensos de expertos

Nivel de Consenso: unánime

Fundamento: No aplica.

5. MÉTODO MADRE CANGURO Y ÉXITO DE LA LACTANCIA MATERNA

Pregunta: ¿Favorece el Método Madre canguro el éxito de la lactancia materna de los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Si. Tanto en niños a término como en niños prematuros hay evidencia de que la posición canguro incrementa el establecimiento de amamantamiento exitoso y aumenta la proporción de madres que lactan y la duración de la lactancia. Los mecanismos incluyen tanto efectos biológicos del contacto piel a piel como mecanismos conductuales y emocionales: se disminuye el tiempo de separación madre-hijo, el personal de salud estimula la lactancia, entrena apropiadamente a las madres y les da apoyo eficiente durante el proceso y las madres que mejoran su vínculo gracias a la posición canguro pueden sentirse más predispuestas a lactar, lo que a su vez mejora la calidad del vínculo.

Nivel de evidencia: experimentos aleatorios controlados, meta-análisis de experimentos

Nivel de Consenso: unánime

Fundamento:

La iniciación y mantenimiento de la lactancia materna es un evento biológico natural. Hay componentes hormonales, neurológicos, emocionales y conductuales involucrados. Hay evidencia⁶⁸ de que el contacto piel-a-piel temprano en niños sanos a término estimula la iniciación de una lactancia exitosa y también incide en la frecuencia de madres que lactan y en la duración de la lactancia.

La iniciación y mantenimiento de la lactancia en niños enfermos o prematuros no se da fácilmente de manera espontánea. El niño puede estar débil o inmaduro para succionar y además con frecuencia la madre y el niño son separados temprana y prolongadamente en razón de los cuidados médicos que el niño debe recibir durante la fase transicional.

El método madre canguro tiene por política iniciar el contacto madre-hijo tan pronto como sea posible y seguro y progresar al ritmo más rápido posible en la adaptación de la díada madre-hijo en el proceso de adaptación a la posición canguro. Esto lleva a acortar el período de separación madre-hijo e iniciar contacto físico piel a piel, que ayuda a la iniciación y el establecimiento de los mecanismos de producción y bajada de leche. Adicionalmente, como parte del proceso de adaptación, el personal de salud del equipo canguro aplica técnicas para preservar la lactancia, como la recolección de calostro y leche de la madre, y su administración al niño mientras se establece la succión directa. Todos estos procesos favorecen la iniciación y mantenimiento de una lactancia exitosa. El efecto neto es que la proporción de madres que lactan, y la duración de la lactancia es mayor en las díadas madre-hijo expuestas al método madre canguro. Esta afirmación está respaldada por evidencia científica, tanto para el contacto piel-a-piel intermitente ofrecido en la unidad neonatal a niños prematuros con grados variables de estabilidad (durante período de transición o de crecimiento estable)⁶⁹⁻⁷³ o en el Método Madre Canguro con posición continua y prolongada bien sea limitado al período intrahospitalario, por ejemplo con alojamiento conjunto madre-hijo en posición canguro^{74;75} o manteniendo la posición canguro después del egreso del hospital^{76;77}

6. RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE LA ESTRATEGIA DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN CANGURO

6.1 Población Blanco (Diana)

Pretérmino o bajo peso al nacer

Las recomendaciones de alimentación canguro se dirigen a todos los niños prematuros y/o de bajo peso al nacer (de menos de 2500g) hospitalizados o que estén en casa, pero que hayan iniciado la adaptación a la posición canguro.

La intervención Madre Canguro es ofrecida a prematuros y/o niños a término de bajo peso, tan pronto como es posible y prudente, y si el niño está en capacidad de tolerarla y cumple con algunos criterios como: estabilización de los signos vitales, no presencia bradicardia o desaturación cuando se le manipula, y no presencia de apneas primarias o si estas estuvieron presentes, ya están controladas.

Las recomendaciones se dirigen primariamente a niños durante el período de crecimiento estable, pero la alimentación oral con leche materna extraída puede (y suele) haberse iniciado en algún momento de la fase de transición, como parte del proceso de iniciación y establecimiento de la vía oral en estos niños.



Las estrategias de alimentación durante el período transicional no forman parte del objetivo de las presentes guías.

Aún cuando se puede iniciar la posición canguro (gradual, intermitente o continua) durante el período transicional, dentro de las estrategias de alimentación y nutrición canguro, estos procesos de alimentación se incluirían durante el período de transición tardío. En el periodo de crecimiento estable de estos niños, que ya exhiben una razonable estabilidad clínica y toleran la alimentación enteral y preferiblemente oral, los objetivos principales de la alimentación son a) la recuperación del crecimiento hasta alcanzar tamaños corporales adecuados para la edad corregida y b) la normalización de la composición corporal.

Se recomienda un esquema de alimentación canguro durante el periodo de hospitalización previa a la salida a casa, lo que típicamente ocurre en prematuros que están llegando a la edad de 33-34 semanas postconcepcionales, seguido de un esquema de alimentación para el periodo de seguimiento canguro hasta que el niño cumple la edad de 40 semanas de edad posconcepcional.

6.2 Vías de alimentación

6.2.1 Gavaje:

En los niños inmaduros que no tienen reflejo de succión y una coordinación succión-deglución adecuada debido a prematurez o problemas neurológicos o malformaciones pero que se puede utilizar el intestino como vía de absorción de nutrientes, se puede administrar la leche materna por gastroclisis intermitente (gavaje). Se inicia estimulación de la succión al tiempo que el niño recibe su alimentación por gavaje, (succión no nutritiva, etapa importante para estimular la maduración de la succión).

6.2.2 Oral por succión

En la semana 20 el feto puede fruncir sus labios; el reflejo de succión está presente a partir de la semana 24 y se vuelve vigoroso a partir de la semana 32. Toda la actividad anterior es una preparación básica para que en la semana 32-33 el niño pueda sincronizar la succión con la deglución y pueda ser alimentado por vía oral directamente por succión.

6.2.3 Vías Mixtas

Se monitoriza el aumento de peso diario del niño prematuro que recibe su alimentación por sonda y al cual se le hacen periodos de estimulación de succión no nutritiva. Cuando el peso se mantiene estable o con incremento por más de dos días y se está logrando administrar por vía oral entre un 50%-70% del volumen total del día, a pesar del trabajo de succión y el gasto calórico que este conlleva, se empieza a colocar al seno materno, con el apoyo de del equipo clínico canguro.

Una vez el niño es capaz de succionar adecuadamente del seno de su madre, se espera a que exista una buena coordinación entre el aumento regular de su peso y el volumen que recibe por gavaje, alrededor de 100 ml /Kg/día durante unos días, para retirar la sonda y dejar al niño exclusivamente con leche materna directa.

7.2.4 Oral bebido o gotero

La alimentación oral se administra bebida o por gotero en caso de ausencia de la madre. Hay que evitar el uso de chupo o tetina por la confusión que produce con el pezón. Al usar chupo o tetina, la calidad de la succión del pezón materno se vuelve inadecuada y el volumen de leche materna puede disminuir por la poca eficacia de la succión. Hay evidencias que muestran que la alimentación se puede administrar con un vaso sin que tome más tiempo, cuando lo realiza personal entrenado^{78;79}.

Sin embargo, la alimentación con recipiente tampoco debe ser demasiado prolongada sin que exista

estimulación apropiada de la succión porque retrasa la maduración de la coordinación entre esta última y la deglución.

6.3 Estimulación de la succión

Hay controversia acerca del momento de iniciar la estimulación de la succión y el modo de administración por succión.

El proceso recomendado en estas guías para la estimulación de la succión se describe a continuación:

Cuando la madre está con su niño en posición canguro, se aprovechan los momentos en que el bebé está alerta para realizar lo que se llama la succión no nutritiva. Usualmente el niño tiene una sonda oro o naso-gástrica. La succión no nutritiva busca establecer la coordinación succión- respiración- deglución. El entrenamiento precoz puede ayudar a una maduración más rápida de las habilidades de la succión en los prematuros mas inmaduros (29-32 semanas).

Junto con el proceso de gavaje se introduce el pezón o un dedo enguantado en la boca del niño que está en posición canguro, si se usa un dedo este se humedece con leche, y cada tres o cuatro succiones se lo retira para permitir la pausa respiratoria. Se inicia con un mínimo de succiones para que no se canse el bebé y poco a poco se logra que el bebé llegue a un patrón de ocho a diez succiones y una pausa respiratoria espontánea. Se evalúa así la calidad y la madurez de la succión: coordinación succión-respiración-deglución, sistema motor oral, patrón de respiración, ausencia de fatiga o señales de estrés.

Es mejor realizar este entrenamiento de la succión con los pezones de la madre, además de acostumbrarlos suele resultar reconfortante para ambos

Se monitoriza el aumento de peso diario. No sirve un entrenamiento demasiado veloz, a pesar de tener un excelente succión y coordinación succión - deglución, se ven niños que bajan de peso con solamente la actividad que representa la succión.

Una vez que el niño es capaz de succionar adecuadamente el seno con una buena coordinación, que el volumen que recibe por gavaje está alrededor de 100 ml /Kg/día durante unos días y que mantiene o gana peso, se retira la sonda y se deja al niño con leche materna exclusiva por succión directa.

6.4 Modo de administración por succión

La ausencia de la madre en las unidades neonatales junto con la necesidad de alimentar al bebé por succión, promovió el uso de los biberones con chupo o tetina. Este tipo de succión es muy diferente del tipo de succión directa al seno, e interfiere con los estímulos de succión adecuados que hace el niño al mamar adecuadamente del pezón y que favorecen la producción apropiada de leche. La ausencia de la madre durante periodos prolongados junto con el uso de chupo o tetina, son los mayores responsables del fracaso de la lactancia materna en estos bebés frágiles que necesitan más de la leche de su madre.

Los experimentos de administración de la leche con copa, vaso o jeringa muestran que con un buen entrenamiento, estas técnicas no toman más tiempo y permiten una mejor adaptación de la alimentación por sonda a la succión directa al seno. Sin embargo, una alimentación prolongada con recipiente sin la estimulación de succión apropiada, también puede ser inconveniente al retrasar la maduración de la coordinación succión deglución.

El modo de administración ideal es pasar de la alimentación enteral por sonda directamente a la alimentación materna por succión directa y con comidas intercaladas con vaso o copa en caso de ausencia de la madre



6.5 Fuente de nutrición

6.5.1 Calostro

Si el niño prematuro está hospitalizado y no tiene alimentación oral, el calostro de su propia madre se administrará tan pronto sea posible, con sonda, como medio de estimulación trófica del intestino lo que cumple una función de estimulación de la maduración y protección inmunológica, y no como aporte nutricional.

6.5.2 Leche Materna de su propia madre, exclusiva.

En los niños de menos de 1500g la alimentación enteral se iniciará preferiblemente con leche materna exclusiva asociada con la nutrición parenteral. Se inicia con dosis pequeñas y luego se aumenta según la tolerancia. Cuando ya se llega alrededor de 100ml/kg/día (según los protocolos de cada unidad neonatal) o ya pasó una semana, se debe iniciar la fortificación, si el estado del niño lo permite, para un mayor aporte en calcio, fósforo y proteínas

Para los niños recién nacidos de más de 1500g capaces de succionar el seno de su madre, la lactancia materna exclusiva es el mejor alimento mientras se vigila con cuidado la ganancia de peso, bien sea durante la hospitalización o durante el seguimiento canguro. Si son capaces de ganar peso al recibir leche por succión directa, por definición tienen al menos 32 semanas de edad post concepcional y exhiben un patrón de succión madura. Cuando no se logra un crecimiento adecuado después de respetar el periodo normal de pérdida fisiológica de peso, (crecimiento de 15G por Kg por día en peso y de 0.7 cm de talla por semana), antes de pensar en suplementar la leche materna, la primera etapa es usar la leche final de la propia madre para dar el aporte calórico suplementario. Solamente en caso de fracaso de la leche final, además de un apoyo psicológico intenso, se decidirá suplementar o fortificar la lactancia materna¹³.

6.5.3 Leche materna de su propia madre, fortificada

La leche materna fortificada es la más indicada en los niños de menos de 1500g al nacer. No hay consenso sobre el momento exacto de inicio de la fortificación, pero se sugiere fortificar cuando el niño ya recibe el volumen de alrededor de 100ml/kg/día para estar seguro del nivel de tolerancia del su intestino⁴⁷. Sin embargo, sin el bebé tiene más de una semana y no logra este volumen, se adiciona de todas maneras el fortificante.

Aunque tampoco hay consenso sobre la fecha de supresión del fortificante, es aplicable cuando un niño inmaduro logra pasar de la sonda por la cual recibe leche materna fortificada a una alimentación basada exclusivamente en la succión directa del seno de su madre, lo que suele ocurrir después de la semana 32 y con pesos de al menos de 1500g. En este punto se interrumpe la fortificación para no interferir con la lactancia materna y se mantiene vigilado el aumento de peso diario.

6.5.4 Leche materna de su propia madre, suplementada

En el niño hospitalizado, cuando la madre no está presente o la cantidad de leche que dejó no es suficiente, se suplementa la leche materna para lograr satisfacer las necesidades del bebé.

Para la mayoría de los nutrientes no parece existir diferencias cuando se suplementa la leche materna con leche de donante fortificada o leche de fórmula para prematuro, excepto con respecto a la absorción del Ca que es más completa en la leche humana fortificada que en la leche artificial para prematuros.

En contraste, si existen diferencias cuando se suplementa con leche de donante no fortificada o leche artificial.

7.5.5 Leche humana de donante, fortificada

Para poder recolectar leche de donante y fortificarla, se necesita un lactario con personal entrenado para la extracción de la leche y su conservación, así como para el congelamiento de la leche de la propia madre y la pasteurización de la leche de donante, con el fin de eliminar los riesgos de contaminación o de transmisión de agentes infecciosos.

Si existen estas condiciones, la leche de donante fortificada y administrada adecuadamente (sin biberón con chupo o tetina), es la más apropiada después de la leche fresca de su propia madre.

6.5.6 Leche de fórmula para prematuro

La leche de fórmula para prematuro se utiliza cuando no hay suficiente leche de la madre y no existe banco de leche de donante y el niño tiene menos de 1500g.

También se usa en el programa de seguimiento ambulatorio cuando un niño canguro no crece adecuadamente con lactancia materna exclusiva, ni con leche final y ya se ha realizado el apoyo psicológico intenso sugerido en estos casos. La leche materna fortificada es una alternativa pero necesita ser manipulada lo que dificulta y hace arriesgado su uso en casa cuando no hay garantías de higiene (aumenta el riesgo infeccioso). Por esta razón se recomienda usar en ambientes ambulatorio la leche de fórmula para prematuro. Para evitar contaminación, errores de preparación y abuso en su utilización se prefiere la presentación líquida, envasada por el fabricante en frascos con dosis adecuadas. Inicialmente se suplementa la lactancia materna con un volumen de leche de fórmula que corresponda a un 30% de la ración diaria estimada para el niño. Este suplemento se reparte en las 24 horas del día y se administra por medio adecuado (sin biberón con chupo o tetina) antes de cada amamantada. Una vez el niño logra un crecimiento adecuado este suplemento se disminuye progresivamente hasta suspenderlo, antes de llegar al término si es posible.

6.6 Vitaminas, minerales y oligoelementos

Calcio y fósforo deben ser administrados en los niños de menos de 1500g, idealmente bajo la forma de fortificación de la leche de su propia madre. La excreción urinaria del calcio debe ser inferior a 6mg/Kg/día y de fósforo mayor que 4mg/Kg/día.

Las reservas fisiológicas de vitaminas se hacen durante el último trimestre del embarazo y la leche materna se queda corta para dar un aporte adecuado especialmente en vitaminas liposolubles. El suplemento vitamínico se administra en el hospital y luego en el programa ambulatorio hasta que el niño llega al término.

El aporte de Vitaminas D se aconseja alrededor de 400-600 UI por día; sin embargo depende de la cantidad de Vitamina D contenida en la leche de la madre. En el caso de una madre poco expuesta al sol durante periodos largos (invierno de varios meses) es aconsejable dar una dosis más alta para evitar la aparición de raquitismo.

La vitamina A se suplementa a la dosis de 1500-2500 UI al día y la Vitamina E a 25 UI por día.

La administración de Vitamina K está más controvertida, no tanto con respecto a la administración de la primera dosis al nacer sino en la repetición de las dosis especialmente en el niño con lactancia materna exclusiva o con inmadurez hepática. En los países nórdicos, la Vitamina K se administra semanalmente hasta que el niño inicia la dieta complementaria. La conducta recomendada en el Programa Madre Canguro es suministrar 2 mg de Vitamina K semanalmente y por vía oral hasta que el niño llegue a las 40 semanas de edad post concepcional. En caso de que presente sangrado del ombligo, se administra 1 mg por vía IM.



6.7 Resumen de aspectos prácticos importantes

Para lograr una alimentación materna exitosa, la no separación del niño y de su madre debe ser la regla. En caso de hospitalización en la unidad neonatal, los horarios deben ser abiertos día y noche y dar facilidades para que la madre se pueda quedar las 24 horas con su bebe.

El niño prematuro de 32 semanas o más, que nace estable, debería ser puesto al seno de su madre en la primera media hora post parto para estimular la producción de la leche de su madre y su succión.

Si el niño prematuro es hospitalizado y no tiene alimentación oral, el calostro de su propia madre se administrará tan pronto sea posible, con sonda, como medio de estimulación trófica del intestino.

La leche materna sigue siendo el alimento ideal del niño prematuro pero podría no tener los aportes necesarios en calorías y minerales en los niños de menor peso (<1500g). En este caso la leche materna fortificada es el alimento más adecuado y tolerado para ser administrado por sonda al niño prematuro cuando ya recibe alimentación oral. Se inicia la succión no nutritiva como preparación a la succión directa al seno y a la coordinación succión deglución. Cuando estas están adquiridas con un volumen de leche humana fortificada superior a 100 ml/kg/día y con un peso en aumento, se retira la sonda y se deja el niño con succión directa del seno de su madre

Si la fortificación no es posible (no fortificadores en el mercado como en Colombia, o no existencia de un lactario en el cual se puede fortificar la leche de la madre), la técnica de fortificación con leche líquida para prematuro es una alternativa pero debe ser dada con recipiente en cantidad mínima y repartido sobre las 24 horas para no interferir con la lactancia materna y mejorar la tolerancia.

La posición canguro estimula la producción de la leche materna y debería iniciarse tan pronto el niño se estabilice y durante periodos la más prolongadas que toleren el niño y su madre.

Es necesario que cada unidad neonatal tenga un lactario donde la madre pueda extraerse manualmente su leche.

7. BIBLIOGRAFIA

- (1) Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the Use of Human Milk 2. Pediatrics 2005; 115(2):496-506.
- (2) Llanos M. Tendencias actuales en la nutrición del recién nacido prematuro. Rev Chil Pediatr 2004; 75(2):107-121.
- (3) Lubchenco LO, Hansman C, Boyd E. Intrauterine growth in length and head circumference as estimated from live births at gestational ages from 26 to 42 weeks. Pediatrics 1966; 37(3):403-408.
- (4) Lubchenco LO, Searls DT, Brazie JV. Neonatal mortality rate: relationship to birth weight and gestational age. J Pediatr 1972; 81(4):814-822.
- (5) Klein CJ. Nutrient requirements for preterm infant formulas 272. J Nutr 2002; 132(6 Suppl 1):1395S-1577S.
- (6) Rigo J, Senterre J. Nutritional needs of premature infants: Current Issues. The Journal of pediatrics 2006; 149(5, Supplement 1):S80-S88.

- (7) Kempley ST, Sinha AK, Thomas MR. Which milk for the sick preterm infant? 1. *Current Paediatrics* 2005; 15(5):390-399.
- (8) Lawrence RA, Lawrence RM. Breastfeeding the infant with a problem. In: Lawrence RA, Lawrence RM, editors. *Breastfeeding, a guide for the medical profession*. 5a ed. St Louis: Mosby; 1999. 443-506.
- (9) Peguero G, Fina A, Salcedo S. Alimentación del recién nacido pretérmino. Asociación Española de Pediatría [2006 Available from: URL:<http://aeped.es/protocolos/neonatologia/alimen-rn-premat.pdf>
- (10) Lawrence RA, Lawrence RM. **Breastfeeding the infant with a problem**. In: Lawrence RA, Lawrence RM, editors. *Breastfeeding, a guide for the medical profession*. 5a ed. St Louis: Mosby; 1999. 443-506.
- (11) Ziegler EE, Thureen PJ, Carlson SJ. Aggressive nutrition of the very low birthweight infant. *Clin Perinatol* 2002; 29(2):225-244.
- (12) ESPGHAN Committee on Nutrition:, Aggett PJ, Agostoni C, Axelsson I, De Curtis M, Goulet O et al. Feeding Preterm Infants After Hospital Discharge: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. [Article] 3. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* 2006; 42(5):596-603.
- (13) Ruiz JG, Charpak N, Figuero Z. Predictional need for supplementing breastfeeding in preterm infants under Kangaroo Mother Care 292. *Acta Paediatr* 2002; 91(10):1130-1134.
- (14) Tudehope DI, Mitchell F, Cowley DM. A comparative study of a premature infant formula and preterm breast milk for low birthweight infants 273. *Aust Paediatr J* 1986; 22(3):199-205.
- (15) Schanler RJ. The use of human milk for premature infants 296. *Pediatr Clin North Am* 2001; 48(1):207-219.
- (16) Prentice A. Micronutrients and the Bone Mineral Content of the Mother, Fetus and Newborn. *J Nutr* 2003; 133(5):1693S-1699.
- (17) So KW, Ng PC. Treatment and prevention of neonatal osteopenia. *Current Paediatrics* 2005; 15(2):106-113.
- (18) Miller ME, Hangartner TN. Temporary brittle bone disease: association with decreased fetal movement and osteopenia. *Calcif Tissue Int* 1999; 64(2):137-143.
- (19) Demarini S. Calcium and phosphorus nutrition in preterm infants. *Acta Paediatr* 2005; 94(s449):87-92.
- (20) Kovacs CS, Kronenberg HM. Maternal-Fetal Calcium and Bone Metabolism During Pregnancy, Puerperium, and Lactation. *Endocr Rev* 1997; 18(6):832-872.
- (21) Jacinto JS, Modanlou HD, Crade M, Strauss AA, Bosu SK. Renal calcification incidence in very low birth weight infants. *Pediatrics* 1988; 81(1):31-35.



- (22) Rigo J, De CM, Pieltain C, Picaud JC, Salle BL, Senterre J. Bone mineral metabolism in the micropremie. *Clin Perinatol* 2000; 27(1):147-170.
- (23) Charpak N, Ruiz-Pelaez JG, Figueroa Z, on behalf of the Kangaroo Research Team. Influence of Feeding Patterns and Other Factors on Early Somatic Growth of Healthy, Preterm Infants in Home-Based Kangaroo Mother Care: A Cohort Study. [Article] 34. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* October 2005;41(4):430-437 2005;(4):430-437.
- (24) Rigo J, Boboli H, Franckart G, Pieltain C, De CM. [Surveillance of the very-low birthweight infant: growth and nutrition]. *Arch Pediatr* 1998; 5(4):449-453.
- (25) Kuschel CA, Harding JE. Multicomponent fortified human milk for promoting growth in preterm infants.[update of Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000343; PMID: 10796349]. [Review] [43 refs] 5. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;(1):CD000343.
- (26) Faerk J. Diet, growth, and bone mineralization in premature infants 25. *Adv Exp Med Biol* 2001; 501:479-483.
- (27) Backstrom MC MR. The long-term effect of early mineral, vitamin D, and breast milk intake on bone mineral status in 9- to 11-year-old children born prematurely 3. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999;(5):575-582.
- (28) Wauben I. Premature infants fed mothers' milk to 6 months corrected age demonstrate adequate growth and zinc status in the first year 1. *Early Hum Dev* 1999;(2):181-194.
- (29) Lucas A. Randomized outcome trial of human milk fortification and developmental outcome in preterm infants 14. *The American journal of clinical nutrition* 1996;(2):142-151.
- (30) Chan GM. Growth and bone mineral status of discharged very low birth weight infants fed different formulas or human milk 11. *The Journal of pediatrics* 1993;(3):439-443.
- (31) Hall RT, Wheeler RE, Rippetoe LE. Calcium and phosphorus supplementation after initial hospital discharge in breast-fed infants of less than 1800 grams birth weight 58. *J Perinatol* 1993; 13(4):272-278.
- (32) Hay WW. Nutritional requirements of the very preterm infant. *Acta Paediatr* 2005; 94(s449):37-46.
- (33) Kuschel CA, Harding JE. Protein supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants. [Review] [9 refs] 21. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000;(2):CD000433.
- (34) Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. Feeding strategies for premature infants: beneficial outcomes of feeding fortified human milk versus preterm formula 255. *Pediatrics* 1999; 103(6 Pt 1):1150-1157.
- (35) Abrams SA. In utero physiology: role in nutrient delivery and fetal development for calcium,

- phosphorus, and vitamin D. *Am J Clin Nutr* 2007; 85(2):604S-6607.
- (36) Specker B. Nutrition Influences Bone Development from Infancy through Toddler Years. *J Nutr* 2004; 134(3):691S-695.
- (37) Lepage G, Collet S, Bougle D, Kien LC, Lepage D, Dallaire L et al. The composition of preterm milk in relation to the degree of prematurity 293. *Am J Clin Nutr* 1984; 40(5):1042-1049.
- (38) Gross SJ, Geller J, Tomarelli RM. Composition of breast milk from mothers of preterm infants 223. *Pediatrics* 1981; 68(4):490-493.
- (39) Schanler RJ, Oh W. Nitrogen and mineral balance in preterm infants fed human milks or formula 73. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1985; 4(2):214-219.
- (40) Heinig MJ, Nommsen LA, Peerson JM, Lonnerdal B, Dewey KG. Energy and protein intakes of breast-fed and formula-fed infants during the first year of life and their association with growth velocity: the DARLING Study 64. *Am J Clin Nutr* 1993; 58(2):152-161.
- (41) Raiha NC, Heinonen K, Rassin DK, Gaull GE. Milk protein quantity and quality in low-birthweight infants: I. Metabolic responses and effects on growth 294. *Pediatrics* 1976; 57(5):659-684.
- (42) Paul VK, Singh M, Srivastava LM, Arora NK, Deorari AK. Macronutrient and energy content of breast milk of mothers delivering prematurely. *Indian J Pediatr* 1997; 64(3):379-382.
- (43) Dawodu AH, Osibanjo O, Damole IO. Nutrient composition of milk produced by mothers of preterm infants in Nigeria. *East Afr Med J* 1990; 67(12):873-877.
- (44) Trugo NM, Donangelo CM, Koury JC, Silva MI, Freitas LA. Concentration and distribution pattern of selected micronutrients in preterm and term milk from urban Brazilian mothers during early lactation. *Eur J Clin Nutr* 1988; 42(6):497-507.
- (45) Genzel-Boroviczeny O, Wahle J, Koletzko B. Fatty acid composition of human milk during the 1st month after term and preterm delivery 274. *Eur J Pediatr* 1997; 156(2):142-147.
- (46) Luukkainen P, Salo MK, Nikkari T. Changes in the fatty acid composition of preterm and term human milk from 1 week to 6 months of lactation 275. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1994; 18(3):355-360.
- (47) Lawrence RA, Lawrence RM. Breastfeeding the infant with a problem. In: Lawrence RA, Lawrence RM, editors. *Breastfeeding, a guide for the medical profession*. 6 ed. St Louis: Mosby; 2005. 443-506.
- (48) Koletzko B, Rodriguez-Palmero M, Demmelmair H, Fidler N, Jensen R, Sauerwald T. Physiological aspects of human milk lipids 295. *Early Hum Dev* 2001; 65 Suppl:S3-S18.
- (49) Faerk J. Diet and bone mineral content at term in premature infants



5. *Pediatr Res* 2000;(1):148-156.
- (50) Bishop NJ DSFMM. Early diet of preterm infants and bone mineralization at age five years 12. *Acta paediatrica* (Oslo, Norway : 1996;(2):230-236.
- (51) Morley R, Lucas A. Influence of early diet on outcome in preterm infants 57. *Acta Paediatrica Supplement* 1994; 405:123-126.
- (52) McGuire W, Anthony MY. Formula milk versus preterm human milk for feeding preterm or low birth weight infants. [Review] [34 refs] 10. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001;(3):CD002972.
- (53) McGuire W, Anthony MY. Formula milk versus term human milk for feeding preterm or low birth weight infants. [Review] [35 refs] 9. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;(4):CD002971.
- (54) McGuire W, Anthony MY. Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review.[see comment]. [Review] [25 refs] 45. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition* 2003; 88(1):F11-F14.
- (55) Lucas A, Cole TJ. Breast milk and neonatal necrotising enterocolitis 1. *Lancet* 1990; 336(8730):1519-1523.
- (56) Duffy LC, Byers TE, Riepenhoff-Talty M, La Scolea LJ, Zielezny M, Ogra PL. The effects of infant feeding on rotavirus-induced gastroenteritis: a prospective study 265. *Am J Public Health* 1986; 76(3):259-263.
- (57) Howie PW, Forsyth JS, Ogston SA, Clark A, Florey CD. Protective effect of breast feeding against infection. *BMJ* 1990; 300(6716):11-16.
- (58) Wilson AC, Forsyth JS, Greene SA, Irvine L, Hau C, Howie PW. Relation of infant diet to childhood health: seven year follow up of cohort of children in Dundee infant feeding study 261. *BMJ* 1998; 316(7124):21-25.
- (59) Rubin DH, Leventhal JM, Krasilnikoff PA, Kuo HS, Jekel JF, Weile B et al. Relationship between infant feeding and infectious illness: a prospective study of infants during the first year of life 266. *Pediatrics* 1990; 85(4):464-471.
- (60) Dewey KG, Heinig MJ, Nommsen-Rivers LA. Differences in morbidity between breast-fed and formula-fed infants 267. *J Pediatr* 1995; 126(5 Pt 1):696-702.
- (61) Kramer MS, Chalmers B, Hodnett ED, Sevkovskaya Z, Dzikovich I, Shapiro S et al. Promotion of Breastfeeding Intervention Trial (PROBIT): a randomized trial in the Republic of Belarus 269. *JAMA* 2001; 285(4):413-420.
- (62) Beaudry M, Dufour R, Marcoux S. Relation between infant feeding and infections during the first six months of life 264. *J Pediatr* 1995; 126(2):191-197.
- (63) Oddy WH, Sly PD, de Klerk NH, Landau LI, Kendall GE, Holt PG et al.

- Breast feeding and respiratory morbidity in infancy: a birth cohort study 263. *Arch Dis Child* 2003; 88(3):224-228.
- (64) Bachrach VR, Schwarz E, Bachrach LR. Breastfeeding and the risk of hospitalization for respiratory disease in infancy: a meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003; 157(3):237-243.
- (65) Bjerve KS, Brubakk AM, Fougner KJ, Johnsen H, Midthjell K, Vik T. Omega-3 fatty acids: essential fatty acids with important biological effects, and serum phospholipid fatty acids as markers of dietary omega 3-fatty acid intake. *Am J Clin Nutr* 1993; 57(5 Suppl):801S-805S.
- (66) Renfrew MJ, Lang S, Woolridge MW. Early versus delayed initiation of breastfeeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000043.
- (67) Lubetzky R. Energy expenditure in human milk- versus formula-fed preterm infants 31. *The Journal of pediatrics* 2003;(6):750-753.
- (68) Anderson GC, Moore E, Hepworth J, Bergman N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD003519.
- (69) Whitelaw A, Heisterkamp G, Sleath K, Acolet D, Richards M. Skin to skin contact for very low birthweight infants and their mothers. *Arch Dis Child* 1988; 63(11):1377-1381.
- (70) Blaymore Bier JA, Ferguson AE, Morales Y, Liebling JA, Oh W, Vohr BR. Breastfeeding infants who were extremely low birth weight. *Pediatrics* 1997; 100(6):E3.
- (71) Blaymore Bier J, Ferguson A, Morales Y, Liebling J, Archer D, Oh W et al. Comparison of skin-to-skin contact with standard contact in low-birth-weight infants who are breast-fed. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996; 150:1265-1269.
- (72) Rojas MA, Kaplan M, Quevedo M, Sherwonit E, Foster LB, Ehrenkranz RA et al. Somatic growth of preterm infants during skin-to-skin care versus traditional holding: a randomized, controlled trial. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics* 24(3):163-8, 2003.
- (73) Ramanathan K. Kangaroo Mother Care in very low birth weight infants 42. *Indian J Pediatr* 2001;(11):1019-1023.
- (74) Cattaneo A, Davanzo R, Worku B, Surjono A, Echeverria M, Bedri A et al. Kangaroo mother care for low birthweight infants: a randomized controlled trial in different settings. *Acta Paediatrica* 87(9):976-85, 1998.
- (75) Sloan NL, Camacho LW, Rojas EP, Stern C. Kangaroo mother method: randomised controlled trial of an alternative method of care for stabilised low-birthweight infants. *Maternidad Isidro Ayora Study Team.*[see comment]. *Lancet* 1994; 344(8925):782-785.
- (76) Charpak N, Ruiz-Pelaez JG, Figueroa de CZ, Charpak Y. A randomized, controlled trial of kangaroo mother care: results of follow-up at 1 year of corrected age. *Pediatrics* 2001; 108(5):1072-1079.
- (77) Charpak NM, Ruiz-Pelaez JGM, de C, Charpak YM. A Randomized, Controlled Trial of Kangaroo Mother Care: Results of Follow-Up at 1 Year of Corrected Age. [Article] 28. *Pediatrics* 2001; 108(5):1072-1079.



- (78) Collins CT RP. Effect of bottles, cups, and dummies on breast feeding in preterm infants: a randomised controlled trial 33. *Br Med J* 2004;(7459):193-198.
- (79) Marinelli KA, Burke GS, Dodd VL. A comparison of the safety of cupfeedings and bottlefeedings in premature infants whose mothers intend to breastfeed.[see comment] 47. *J Perinatol* 2001; 21(6):350-355.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA PARA LA ÓPTIMA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO MADRE CANGURO

EN EL RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO Y/O DE BAJO PESO AL NACER.



Respuestas basadas en evidencia

EGRESO TEMPRANO Y SEGUIMIENTO CANGURO

FUNDACIÓN CANGURO Y
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y BIOESTADÍSTICA
FACULTAD DE MEDICINA – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

BOGOTÁ, 2005 – 2007



Contenido

1.	EGRESO TEMPRANO EN POSICIÓN CANGURO	111
1.1	Alta hospitalaria “precoz”	111
1.2	Alta hospitalaria mientras está en posición canguro	112
2.	SEGUIMIENTO CANGURO AMBULATORIO	113
2.1	Seguimiento hasta llegar a término	113
2.2	Seguimiento después de llegar a término	114
3.	RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE EL EGRESO EN POSICIÓN CANGURO Y EL SEGUIMIENTO AMBULATORIO	116
3.1	Generalidades	116
3.2	¿Por qué buscar la salida más precoz del niño prematuro?	116
3.3	La adaptación canguro	117
3.4	¿Cuáles son los objetivos de la adaptación canguro intrahospitalaria?	117
3.5	¿Qué quiere decir haber tenido una adaptación canguro intrahospitalaria exitosa?	118
3.6	¿Cuáles son los criterios para salir a la casa en posición canguro?	118
4.	BIBLIOGRAFIA	122

1. EGRESO TEMPRANO EN POSICIÓN CANGURO

1.1 ALTA HOSPITALARIA “PRECOZ”

Pregunta: ¿Es seguro y apropiado que un prematuro estable, que regula temperatura, sea dado de alta independientemente de su peso?

Respuesta Basada en Evidencia: Hay evidencia que muestran que no hay incremento del riesgo para un niño prematuro que es dado de alta independientemente de su peso y edad gestacional si regula su temperatura adecuadamente y recibe los cuidados de su madre una vez que ella sepa cómo alimentarlo y cuidarlo.

Nivel de Evidencia: ECA de calidad variable y con definiciones diferentes de salida precoz, opiniones de expertos

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Datos como los encontrados por Orstenstrand et al.¹ permiten evaluar de manera más informada el balance entre los riesgos y la relación costo-beneficio de una salida precoz versus esperar a que el niño alcance un peso y/o una edad gestacional pre-especificadas. Los autores muestran que en un país rico con todas las facilidades de acceso a los mejores cuidados neonatales, una política de salida más liberal del niño prematuro (35.7 semanas de edad post concepcional) no crea problemas o riesgos adicionales para la salud y el bienestar del niño. Al contrario, eso permite estimular el sentimiento de autoestima y de competencia de los padres para cuidar a su bebé. Estos efectos parecen persistir al menos durante un año y podrían ser de importancia para la calidad y la fuerza de la relación madre-hijo, relación ya debilitada por la separación inicial y prolongada que tiene lugar usualmente en los casos de prematuridad.

El debate alrededor de la relación madre hijo se inició en la década de 1970, cuando Fanaroff, Klaus y Kennell reportaron riesgos incrementados de maltrato y abandono en los niños nacidos prematuros especialmente con separación madre-hijo prolongada sobretodo asociada a hospitalización neonatal prolongada²⁻⁴. Estos reportes son particularmente creíbles si se piensa en estos padres obligados a ver su niño en una incubadora, conectado a múltiples tubos y maquinas que no se les explican, y sin poder establecer prácticamente ningún o muy poco contacto físico con el niño. Para la madre, este niño es muy diferente de la imagen que se hacía de su bebé y poco a poco lo siente y le parece un extraño.

Adicionalmente, estos padres se estresan y se hacen más propensos que los padres de niños a término a sufrir trastornos de depresión y ansiedad, después del egreso del niño (referencias). Esto por supuesto dificulta aún más la relación madre-hijo⁵⁻⁸

La salida precoz independientemente del peso, una vez el niño regula su temperatura ha sido evaluada en varios estudios. Shapiro⁹ selecciona una población de RN de bajo peso al nacer que se encuentran respiratoria y hemodinámicamente estables; se asigna de manera aleatoria salida precoz cuando regulan temperatura en cuna contra salida a los 2300 g. Los 2 grupos reciben alimentación completa por vía oral En este estudio se encontró que los pacientes con salida precoz no tuvieron diferencias en morbilidad, mortalidad ni en frecuencia de hospitalizaciones durante el seguimiento hasta 1 año de vida corregida.



De igual manera en el estudio de Brooten¹⁰ se dividen de manera aleatoria los RN de < 1500 g. a uno de dos grupos: a) salida precoz una vez el bebé regula su temperatura y b) salida a los 2200 g. Los desenlaces de este estudio son la duración de hospitalización, la edad y el peso a la salida, mortalidad, rehospitalización y enfermedad grave. Se encontró que los RN de salida precoz salieron antes que los niños del grupo control, sin diferencias en las otras variables con seguimiento hasta los 18 meses, además hubo disminución en los costos de la atención en salud durante los primeros 18 meses

El estudio de Gunn et. al.¹¹ mostró que los niños prematuros una vez regulan su temperatura pueden salir a su casa aún antes de estar en la fase de ganancia de peso. No hubo morbilidad adicional ni efectos desfavorables sobre la duración de la lactancia materna.

1.2 Alta Hospitalaria mientras está en posición canguro

Pregunta: ¿Es seguro y apropiado que un prematuro estable, que no regula temperatura espontáneamente, pero que sí lo hace cuando está en posición canguro, sea dado de alta independientemente de su peso o edad gestacional?

Respuesta Basada en Evidencia: Existe evidencia convincente acerca de que los RN de bajo peso al nacer que se encuentran en MMC pueden egresar del hospital mientras aún están en posición canguro y ser dados de alta a edades y pesos menores que aquellos RN de bajo peso al nacer que se encuentran en incubadoras, sin que esto implique aumentos de riesgo. Adicionalmente, el egreso temprano en posición canguro tiene ventajas: se han documentado tasas de infecciones nosocomiales menores, y se permite a los padres (y a toda la familia) asumir de manera más temprana y completa un papel activo en los cuidados de su bebé, lo que mejora su ajuste a una situación de duelo y con riesgos para el apego, tal como la que se produce por el nacimiento prematuro.

Nivel de Evidencia: Un ECA, opiniones de expertos

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

La posición canguro se inicia con el niño hospitalizado, y una vez completada la adaptación exitosa del binomio madre-hijo a la posición. Cuando se ha establecido una estrategia adecuada de alimentación, el niño puede continuar medrando en el hospital o puede egresar de la unidad de recién nacidos a un alojamiento conjunto madre-hijo, o a su casa. Por supuesto, para que esto sea posible el niño debe recibir posición canguro continua hasta que pueda regular temperatura de forma independiente.

Con el MMC el trauma asociado a la transición entre el hospital y la casa se atenúa porque los cambios emocionales y físicos son menos bruscos e intensos debido a la presencia permanente de los padres como cuidadores de su hijo (adaptación canguro intrahospitalaria). La posición canguro permanente permite un control apropiado de la temperatura en el hospital y en la casa (ver capítulo sobre posición canguro). Hay evidencia empírica de que la salida precoz en posición canguro no solo no genera más problemas o necesidad de rehospitalización sino que protege contra los riesgos de infecciones intrahospitalarias graves^{12; 13}.

A pesar de que en aquellos países desarrollados y más ricos no se busque la salida precoz primordialmente por motivos económicos, este aspecto del MMC, que permite un acortamiento de la estancia sin riesgo adicional para la calidad de vida del bebé prematuro debe ser considerado. Una de las principales razones para mantener hospitalizado a un bebé prematuro “sano” en una unidad neonatal es para

asegurar su regulación térmica. Hay suficientes evidencias que muestran que la temperatura en posición canguro es al menos tan buena como la obtenida en una incubadora, siempre y cuando se la mantenga continuamente (24H al día). Además, el niño en posición canguro prolongada crece mejor que el niño en incubadora (ver capítulo posición). El MMC prepara también a los padres para responsabilizarse y entender las necesidades de su bebé¹⁴. Una vez completada una adaptación canguro exitosa en el hospital, la salida precoz en posición canguro debería ser considerada en cualquier institución de cualquier país cuando el niño cumple los criterios de elegibilidad para salir a un programa madre canguro ambulatorio

El estudio de Charpak et al¹³., mostró que la duración de la hospitalización fue inferior en el grupo MMC especialmente para los RN <1500gr. La salida precoz en los RN del grupo MMC no generó más riesgos para los niños hasta las 40 semanas de edad post concepcional y hasta el primer año de edad corregida.

2 SEGUIMIENTO CANGURO AMBULATORIO

1.1 Seguimiento hasta llegar a término

Pregunta: ¿Por qué mantener el seguimiento canguro hasta las 40 semanas de edad postconcepcional?

Respuesta Basada en Evidencia: Porque el niño prematuro necesita una vigilancia especial hasta que alcance la edad gestacional a la cual ha debido nacer normalmente, después de una maduración y desarrollo intrauterinos apropiados. Debe vigilarse particularmente la nutrición y el ritmo de crecimiento somático para tratar de llevar al niño a pesos y tallas adecuados cuando llega al término normal de la gestación. La madre y/o cuidadores también requieren de un seguimiento y soporte emocional en el proceso de cuidado del bebé en casa con la metodología MMC.

Nivel de Evidencia: opiniones de expertos

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

El cuidado canguro del niño ya estable pero que aún no regula temperatura, busca asistirlo para que recupere y compense los efectos deletéreos de haber interrumpido su gestación normal, y llevarlo al término en las condiciones más cercanas posibles a las que hubiera tenido si hubiese nacido a término y sano.

Usualmente se considera que el período de “crecimiento estable” abarca desde que se completa la transición alrededor de los 10 primeros días de vida postnatal (generalmente con nutrición subóptima) hasta que llega al término. Es durante este período que el prematuro debería nutrirse de forma adecuada, para alcanzar ritmos de acreción de nutrientes y velocidades de ganancia de peso tales que le permitan normalizar tanto su estado nutricional como la composición de su cuerpo. Es deseable que haya incluso crecimiento compensatorio y que de ninguna manera el crecimiento durante este lapso sea sub-óptimo. Por ese motivo, bien sea en ambiente hospitalario o ambulatorio, se mantiene una monitorización estrecha y se realizan intervenciones oportunas, a través de los procesos denominados “seguimiento canguro”.



La meta nutricional, por encima de cualquier otra consideración, es lograr una nutrición adecuada que implica posiblemente crecimiento compensatorio. Con las estrategias canguro de alimentación se puede llevar al niño durante el seguimiento a pesos y tallas cercanos a los esperados de haber nacido a término¹⁵. Adicionalmente se monitoriza el desempeño del niño, se tamiza para trastornos neurológicos¹⁶, particularmente alteraciones del tono que pueden ser predictores tempranos y sensibles de alteraciones neuromotoras y se hace diagnóstico y tratamiento de la Retinopatía del Prematuro¹⁷. Los cuidados ambulatorios buscan además detectar e intervenir otras patologías propias de este período de la vida para las que se pueden administrar medidas farmacológicas y no farmacológicas para riesgos específicos: apnea de la prematurez con profilaxis con metilxantinas, reflujo gastroesofágico (posición canguro y metoclopramide profiláctico) y anemia (sulfato ferroso tempranamente). Los manejos propuestos se describen en el punto 3 de RECOMENDACIONES PRÁCTICAS, en este mismo documento.

Las evidencias a favor del uso rutinario de las metilxantinas son contradictorias. Dadas tempranamente (período transicional) pueden disminuir el riesgo de apnea y necesidad de ventilación¹⁸ y particularmente si se usan terapéuticamente¹⁹, pero su uso profiláctico en prematuros parece no reportar beneficios claros²⁰. Las metilxantinas son tan efectivas como el doxapram²¹; y la cafeína (que no está disponible en Colombia) es más efectiva que la teofilina²².

El uso profiláctico de metoclopramide para la prevención de patología desencadenada por reflujo gastroesofágico (RGE) también es controvertido, aunque se ha reconocido que tiene alguna efectividad en los lactantes²³. Indudablemente presenta un perfil de seguridad muy superior al de la cisaprida, la cual se ha asociado con riesgo de arritmias severas en niños²⁴. La domperidona, que es un neuroléptico de pobre eficacia y elevado potencial para generar arritmias graves tanto si se administra parenteral²⁵ como oralmente²⁶, no es una alternativa apropiada para la profilaxis farmacológica del RGE.

La decisión de llevar el seguimiento canguro hasta las 40 semanas no es arbitraria. La llegada al término es un hito importante en el desarrollo tanto del feto como del prematuro y se debe corregir la edad cronológica del prematuro de acuerdo con la edad gestacional que tuvo al nacer, para evaluar de forma racional su crecimiento y desarrollo. La Academia Americana de Pediatría (AAP) propone usar la edad corregida para las evaluaciones de neurodesarrollo para los niños nacidos con menos de 40 semanas de edad gestacional durante los 2 a 3 primeros años de vida. La recomendación de la Academia es hablar de edad gestacional hasta la fecha de 40 semanas (lo que en el presente documento se ha llamado edad post concepcional) y a partir del término se habla de edad corregida (edad postnatal “traída” al término)²⁷.

1.2 Seguimiento después de llegar a término

Pregunta: ¿Cuáles son el objetivo y la estrategia del seguimiento del niño canguro, después de que llega a término?

Respuesta basada en evidencia: No es objetivo de las presentes guías discutir los cuidados de salud del niño prematuro y en general del recién nacido de alto riesgo después de que llega al término, que es el alcance primario de las estrategias de cuidado englobadas en el MMC. Sin embargo es necesario resaltar que estos niños continúan necesitando cuidados sistemáticos y específicos que incluyen la vigilancia de su crecimiento y desarrollo, la detección oportuna de problemas, terapias específicas y rehabilitación. Este tipo de actividades sistemáticas corresponden a los programas de seguimiento de recién nacidos de alto riesgo, que suelen prolongarse al menos durante el primer año de vida. En muchos sistemas de salud han sido los programas canguro ambulatorios los pioneros en el seguimiento y manejo sistemático del recién nacido e alto riesgo, de suerte que con frecuencia se identifica al MMC con dicho seguimiento.

Nivel de evidencia: evaluaciones de programas, consensos y recomendaciones de expertos.

Nivel de consenso: unánime

Fundamento:

Aún si no se tuviese en cuenta el valor intrínseco de la vida con adecuada calidad de un prematuro de alto riesgo, sería absurdo desde el punto de vista financiero, no cuidar adecuadamente del recién nacido de alto riesgo después del período post-neonatal. Aun cuando sea para proteger la usualmente elevada inversión de recursos de cuidado en salud, es racional tener programas apropiados de seguimiento, detección e intervención temprana en estos niños egresados de las unidades de recién nacidos. No es objeto de estas guías evaluar las evidencias ni recomendar las estrategias apropiadas para el seguimiento de los recién nacidos de alto riesgo, que por supuesto incluye a los niños que reciben en MMC.

Sin embargo se considera adecuado resaltar al menos algunos de los atributos que deben tener dichas estrategias de seguimiento y manejo:

- Monitorización apropiada del crecimiento somático y del desarrollo neurológico y psicomotor, comparándolo con estándares adecuados.
- Tamizaje de órganos de los sentidos: agudeza visual, trastornos visuales, agudeza auditiva. Con medidas tempranas y oportunas de corrección de defectos y rehabilitación.
- Inmunizaciones activas y ocasionalmente pasivas.



3. RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE EL EGRESO EN POSICIÓN CANGURO Y EL SEGUIMIENTO AMBULATORIO

1.1 Generalidades

El seguimiento canguro con el egreso temprano de la Unidad Neonatal en posición canguro es uno de los componentes básicos del Método Madre Canguro y se asimila a la neonatología a domicilio hasta que el niño llega a su término o a 2500g en caso del niño hipotrófico, fecha a la cual, en teoría, se termina el seguimiento canguro.

En Colombia siempre se ha incluido dentro de dicho seguimiento canguro, un seguimiento hasta mínimo la edad de un año de edad corregida. Los niños canguro pertenecen a la categoría de alto riesgo biológico para crecimiento somático inadecuado y para presentar problemas en el desarrollo neuro-psicomotor y sensorial. Si bien no es objeto directo de esta guía, se considera esencial que se haga un seguimiento apropiado al niño de alto riesgo, después de que completa el período de seguimiento canguro propiamente dicho (40 semanas de edad post-concepcional o peso de 2500 g, lo que ocurra más tarde), y por eso se mencionan brevemente al final de la guía, las actividades mínimas a realizar durante este seguimiento de alto riesgo.

El proceso de proveer el cuidado canguro es continuo. La posición y alimentación canguro se inician en algún momento durante la hospitalización. Este es el inicio de la adaptación canguro y se continúa mientras el niño lo necesite, independientemente de si el niño continúa o no en el hospital. De hecho, cuando se completa una adaptación exitosa de la madre y el niño a la posición y la alimentación canguro, la evidencia muestran que es poco lo que el hospital puede ofrecer, que no se le pueda asegurar a la madre y el niño en un ambiente ambulatorio.

1.2 ¿Porqué buscar la salida más precoz del niño prematuro?

La separación de madre e hijo es una fase dolorosa, pero muchas veces indispensable en una primera etapa para poder cuidar al niño prematuro y/o de BPN enfermo. La fisiología alterada de este prematuro inmaduro, nacido demasiado temprano necesita de cuidados especiales administrados por profesionales de salud expertos y disponibles para atenderlo en cualquier momento del día o de la noche. Los padres se sienten como invitados, espectadores de un drama que les concierne pero que no entienden y en el cual se sienten incapaces de intervenir o ayudar, a pesar que su papel de padres. En un momento dado, la mayoría de estos niños se adapta a la vida extrauterina y en este momento hay que devolverlos a los cuidados de sus padres, primero en el hospital y luego en la casa.

¿Cuándo está listo un niño para salir de la unidad neonatal a su casa? ¿Cuándo esta lista su familia a recibirlo? ¿Cómo medir y balancear el riesgo de una separación prolongada de los padres contra el riesgo de estar en la casa lejos de la vigilancia electrónica y clínica, y de una posible intervención de urgencia? ¿Cómo entrenar a los padres y estimular su aptitud para manejar adecuadamente al nuevo miembro de la familia cuando regresa a la casa?

La mayoría de las instituciones han desarrollado reglas y protocolos para la salida a la casa, basados principalmente en datos biológicos como llegar a un cierto peso o edad post concepcional, y muchos ya reconocen la necesidad de entrenar correctamente a los padres y brindarles apoyo y seguimiento por tiempo largo en su casa. Pero estas reglas no son estandarizadas, son variables según los países y dentro de un mismo país según las instituciones. A veces son arbitrarias, sin relación con la familia o la realidad.

Intuitivamente, es atractivo sacar un bebé a la casa tan temprano como sea posible. Pero esta no es la meta. Es necesario definir el significado de la palabra “posible”. Para decidir el momento apropiado, los neonatólogos tienden a ser conservadores. Los riesgos potenciales y la gran inversión que se hizo

para salvar a estos niños frágiles hace que se sobrevaloren estos riesgos en relación con los beneficios de salir tan pronto como sea posible bajo los cuidados de los padres.

En el MMC, el seguimiento canguro con egreso temprano de la unidad neonatal es un componente básico. Se reconoce el beneficio de devolver a los padres los derechos de ser los mejores cuidadores de su hijo frágil, una vez se completa una adaptación canguro exitosa.

1.3 La Adaptación Canguro

Es un paso indispensable para el éxito del MMC, de la salida oportuna en posición canguro y del seguimiento canguro. Se puede definir como un proceso de ajuste social, emocional y físico de la madre y de la familia del bebé prematuro y/o del recién nacido de bajo peso a la metodología canguro. Esto se cumple a través de un proceso de educación objetivo y claro, con entrenamiento y apoyo social y emocional.

Tan pronto como un niño de bajo peso al nacer se estabilizada adecuadamente, engordando en un ambiente térmico neutro y tolerando las manipulaciones (que sea hospitalizado en Unidad de Cuidados Intensivos o en cuidados básicos o mínimos), es elegible para el MMC. Cada unidad neonatal debe definir sus criterios de entrada en la adaptación neonatal canguro para la madre y para el niño. Si la familia está de acuerdo, un miembro del equipo canguro (generalmente una enfermera) inicia la adaptación con la díada madre-hijo. Este trabajo se hace al lado de la incubadora o en la sala de adaptación canguro de la Unidad neonatal si existe. Si el niño esta ventilado o con CPAP o con un suero IV, se inicia la adaptación canguro al lado de la incubadora. Si el niño tiene un KT y oxígeno por cánula nasal, se puede llevar a la sala de adaptación canguro. Idealmente esta sala de adaptación canguro colectiva deber estar en la Unidad Neonatal y tener conexiones al oxígeno. Se observa cuidadosamente la ejecución de las funciones de adaptación del bebé, tal como la regulación térmica cuando está en posición canguro, así como la habilidad para coordinar la respiración, succión y deglución. También se estimula la habilidad de la madre para cargar o llevar y amamantar a su bebé.

Se motiva a las madres para que permanezcan el mayor tiempo posible con sus bebés. Lo ideal, es que las madres que están en la adaptación canguro permanezcan con sus bebés 24 horas al día pero no siempre existe esta facilidad. Si el estar juntos no es posible, la adaptación canguro se realiza observando la labor de la madre con su bebé por la mayor cantidad de tiempo posible durante cada día.

1.4 Cuáles son los objetivos de la adaptación canguro intrahospitalaria?

- Ayudar a la madre a aceptar la imagen del pequeño niño que ha gestado a través del encuentro continuo, el reconocimiento de sus características y el aprendizaje de sus cuidados.
- Aliviar el estrés materno originado al tener que cuidar un bebé frágil prematuro.
- Atenuar temores y preocupaciones permitiendo a las madres compartirlos en grupo y resolviendo muchos de ellos con información.
- Educar colectivamente sobre el método madre canguro y las características que diferencian un niño prematuro de un niño a término, las precauciones y signos de alarma del bebé en posición canguro en casa.
- Entrenar a la madre en los procesos de alimentación del niño prematuro: alimentación directa al seno, extracción y almacenamiento de la leche materna y administración apropiada (sin biberón, con vaso, gotero, jeringa, etc.) de la leche extraída y de otros nutrientes.
- Disminuir la fatiga a través de ejercicios físicos y de relajación con el bebé en posición canguro.
- Disminuir los temores que pueda haber hacia la metodología canguro con testimonios de madres que han participado previamente en el programa.
- Propiciar el reconocimiento físico y una relación estimulante madre-hijo a través del masaje al



bebé mientras está en contacto piel a piel.

- Hacer que la madre sea capaz de cuidar a su bebé en la casa, usando la Metodología Canguro, dando entrenamiento de cómo sostener el bebé 24 horas al día.
- Disminuir temores y miedos que aparecen mientras se está suministrando el MMC.
- Promover y fortalecer el desarrollo del vínculo emocional madre-hijo.
- Evaluar a los bebés que están listos y en capacidad de recibir el MMC en ambulatorio.

1.1 ¿Qué quiere decir haber tenido una adaptación canguro intrahospitalaria exitosa?

- El bebé gana peso cada día en la Unidad Neonatal.
- Tiene a su madre o a un familiar que sabe como cargarlo en posición canguro y como alimentarlo.
- Tiene una madre o un familiar, que se sienten capaces de seguir los pasos y procedimientos de la intervención canguro en casa y que mostraron su interés participando de la adaptación canguro, intrahospitalaria.
- Existe un compromiso de la madre y de los familiares con el seguimiento canguro ambulatorio.

1.1 ¿Cuáles son los criterios para salir a la casa en posición canguro?

El niño se considera ELEGIBLE para la salida, independiente de su peso o edad gestacional cuando:

- Regula su temperatura en posición canguro.
- Tiene una adecuada ganancia de peso en la Unidad Neonatal con Posición Canguro e incubadora.
- Ha terminado su tratamiento si lo había.
- Si recibe oxígeno por cánula nasal, éste debe ser inferior a 1/2l/mn.
- Ha tenido una adaptación canguro intrahospitalaria exitosa:
 - Técnicas adecuadas de lactancia (succión directa al seno) y extracción de leche,
 - Aceptación y educación de la madre en metodología canguro,
 - Apoyo familiar y social,
 - Adecuada coordinación succión-deglución-respiración
- Existe un programa madre canguro en capacidad de brindarle un seguimiento canguro.

La madre se considera elegible cuando:

- Se siente capaz de manejar su bebe con la metodología canguro (posición y nutrición) en su casa.
- Existe un compromiso familiar de asistir al seguimiento (madre, padre y abuelas) canguro.
- No presenta contraindicaciones físicas para la posición canguro (ver capítulo posición).
- Para los casos de alto riesgo social, se necesita un concepto multidisciplinario del equipo para la salida: madre prostituta, madre sola con gemelos, madre sola con niño con oxígeno ambulatorio...etc.

3.7. ¿Cómo es el seguimiento canguro?

Es un seguimiento que se realiza en una estructura física llamada Programa Madre Canguro y donde trabaja un equipo multidisciplinario entrenado en MMC. Se encuentran en la consulta niños pequeños en posición canguro y niños más grandes que vienen por sus exámenes de tamizados neurológicos o de desarrollo psicomotor o sus controles de crecimiento. No se acepta en la consulta colectiva niños enfermos sino niños sanos para que no haya contaminación de los unos con los otros. Estos encuentros colectivos son importantes para el manejo de la ansiedad de estos padres que siempre se preguntan acerca del futuro que espera a su bebe frágil y diferente.

Debe estar situado en una estructura hospitalaria, de forma idónea en un sitio donde haya profesionales que sepan manejar un recién nacido enfermo.

- Porque es neonatología a domicilio.
- Porque una urgencia canguro concierne un neonato y tiene que tratarse en una unidad neonatal o al menos por alguien adecuadamente entrenado.
- Porque inicialmente el seguimiento es diario con toma de peso sobre una balanza electrónica y examen por pediatra capaz de detectar cualquier alteración en este niño frágil que no habla.
- Porque la adaptación canguro ambulatoria puede durar toda la mañana o todo el día o varios días si el bebé no subió de peso o existen problemas de lactancia

Estructura física: Debe tener una sala grande de consulta y espera colectiva. Además, debe contar con dos lugares separados donde se pueden realizar la adaptación canguro ambulatoria en uno y otro para las ínter consultas con psicología, los talleres para los padres nuevos y los exámenes de desarrollo psicomotor.

Hay disponibilidad de un equipo multidisciplinario: pediatra, enfermera, psicóloga, trabajadora social, nutricionista, terapeuta física, oftalmólogo, optómetra, fonoaudióloga, cada uno aportando desde su disciplina

Es una consulta colectiva

- Porque la educación es diaria y colectiva es lo que permite reforzar el conocimiento cuando la madre escucha las mismas charlas varias veces.
- Porque la madre que espera su turno escucha los problemas de los otros e intercambia con otras madres sus experiencias y dificultades.
- Porque la ansiedad se maneja mejor: viendo bebés más pequeños que los suyos las madres constatan que su bebé está mejor que ellos; ver a los más grandes les da un objetivo que alcanzar.
- Por la disponibilidad de la psicóloga en caso de depresión, de sentimiento de soledad, de inseguridad.
- Porque este compromiso de acudir diariamente a la consulta de algún modo es el mismo compromiso que se tiene cuando el niño está hospitalizado y todos los días hay que ir al hospital para estar con él. Hay que recordar a los padres que es un trabajo muy intenso durante un tiempo corto, hasta que el niño cumple 40 semanas, pero va a rendir frutos toda la vida.
- Estimula la solidaridad en la familia, especialmente cuando el niño es oxígeno dependiente, ya que para poder desplazarse a la consulta además de la madre se necesita un acompañante para ayudar con la bombona de oxígeno.

Adaptación canguro ambulatoria

Puede durar desde un día en una mamá bien entrenada, como una semana en una madre que tiene dificultades para alimentar a su bebé o si el niño tiene problemas de crecimiento inadecuado. Se realiza bajo la supervisión de una enfermera entrenada en las técnicas de alimentación materna y puede recibir apoyo por parte de psicología y trabajo social.

- Se inicia el primer día de entrada al programa madre canguro.
- Requiere de profesionales con dedicación, paciencia, persistencia y calidez humana, capaces de generar en la madre confianza en sus propias capacidades, que estén disponibles para resolver cualquier inquietud, o repetir las explicaciones.
- Requiere tener presente el riesgo de hipoglicemia.
- Requiere una supervisión estrecha de la forma como la madre esta llevando a cabo el cuidado del niño en el hogar con la metodología canguro.



- Necesita supervisión del uso y manejo del complemento nutricional en los niños con hospitalización prolongada mientras se logra una eventual lactancia materna exclusiva.
- Debe reforzar lo aprendido en la adaptación intrahospitalaria.
- Debe enseñar la toma del “baño de sol” para las ictericias fisiológicas.
- Debe reforzar la técnica del masaje en posición canguro.
- Requiere ofrecer continuamente contención y apoyo emocional a la madre y la familia.

El seguimiento canguro hasta la edad mínima de 1 año corregido:

- Inicialmente el seguimiento es diario: se evalúa la nutrición y la calidad de la alimentación que recibe el niño y se espera una ganancia de peso de alrededor de 15g/Kg/día hasta que cumpla 37 semanas, (velocidad de crecimiento intrauterino). Luego, se espera que sea de 8-11g/Kg/día hasta la edad de 40 semanas de edad post-concepcional. La talla debe aumentar en promedio 0,8 cm. por semana, y el perímetro craneano entre 0.5 y 0.8 cm. hasta el término.

El seguimiento se vuelve semanal cuando el niño cumple con el crecimiento adecuado, lo que muestra que ya existe una armonía y equilibrio entre los padres y el niño. En caso de vivir muy lejos, se busca ayudar a los padres a venir a la consulta a pesar de las dificultades, de la misma manera como se insiste para que los padres visiten diariamente su bebé en caso de ser hospitalizado.

En caso de imposibilidad de asistir a la consulta diaria por parte de los padres, por pobreza absoluta o por falta de transporte, o porque viven demasiado lejos, se puede dar el egreso temprano en un alojamiento conjunto (por ejemplo en un ala hospitalaria) hasta que se pueda dar de alta definitivamente, con la garantía que los padres regresen a un seguimiento semanal.

- Se verifica como les fue a los padres con la metodología canguro. Usualmente las primeras noches son muy pesadas y hay que alentar y felicitar a los padres que rápidamente aprenden a descansar con su bebé en posición canguro y muestran su satisfacción cuando el bebé ya inicia un crecimiento adecuado. Se sienten orgullosos de saber que esto es fruto de sus esfuerzos.
- Todos los niños pasan por una primera sesión de adaptación canguro el primer día ambulatorio y luego durante los siguientes días si la madre lo solicita o si el crecimiento somático es inadecuado. La decisión de complementar la alimentación materna con leche de fórmula para prematuro y el momento de inicio de esta complementación es una decisión multidisciplinaria. La técnica se describió en el capítulo nutrición canguro. En caso de iniciarse, se debe verificar que la madre conozca las reglas de higiene necesarias para el uso de este tipo de alimentos así como las técnicas de administración por gotero, taza o jeringa para tratar de interferir lo menos posible en la lactancia materna. El objetivo es siempre lograr el término con lactancia materna exclusiva.
- Medicación
Se administran drogas antirreflujo hasta el término luego según la sintomatología.
Cafeína o Xantinas: RNPT con edad gestacional 34 sem. a la entrada en el PMC y se sigue administrando hasta el término.
Se administran vitaminas A, D, E, K hasta el término.
Sulfato ferroso desde los 30 días y hasta el año de edad corregida.
- Tamizajes:
 - Oftalmológico: a partir de las 34 semanas o de los 28 días de vida,
 - Neurológico: Evaluación del tono hasta el término y luego evaluación neurológica completa durante el año de seguimiento corregido. Puede realizarse cuando el niño cumple las 40 semanas, luego a 3, 6, 9 y 12 meses. Esto permite, la remisión oportuna a terapia física, en caso de niños con

trastornos en su desarrollo, evaluando el impacto sobre los exámenes neurológicos siguientes. Se estimula a los padres para que aprendan los ejercicios de la terapia para realizarlos en la casa y reforzar así el tratamiento.

- De desarrollo psicomotor: mínimo 2 veces al año. El test aplicado debe tener en cuenta todos los aspectos desarrollo: no solamente psicomotor sino también social. Se puede complementar con una serie de ejercicios para realizar en casa que se enseña a los padres durante la sesión de evaluación.
 - Con ecografía cerebral. Es importante tener una primera imagen cerebral de este niño de alto riesgo antes del término. En los niños que muestran un tono y un desarrollo neuro-psicomotor normal no se repite ningún examen complementario. El niño con ecografía cerebral normal y/o anormal que presente un desarrollo neuro-psicomotor anormal durante el año, se complementa con un TAC cerebral y/o con una resonancia cerebral en caso de necesidad.
 - Con radiografía de caderas: se realiza en todos los niños a los 3 meses de edad corregida.
 - Audiométrico: a partir de los 3 meses de edad corregida.
 - Por optometría: a partir de los meses de edad corregida.
- Crecimiento somático durante el seguimiento hasta un año de edad corregido.
Los controles se reparten durante el año tratando de hacerles coincidir con las fechas de vacunas o tamizajes para ahorrar a los padres los viajes.
El punto cero de las curvas de crecimiento corresponde a la edad de 40 semanas, idealmente se debería usar curvas de crecimiento somático donde el crecimiento antes y después del término esté representado en la misma gráfica para el peso, la talla y el PC.
 - Sesiones educativas: se llevan a cabo diariamente en la consulta colectiva y sobre temas que conciernen tanto a los más pequeños como a los más grandes. Una madre con un bebé en posición canguro que viene a la consulta todos los días, deberá haber escuchado varias veces la charla de alimentación complementaria antes de que su bebé llegue a la edad en que iniciará la complementaria. Psicóloga y enfermera, nutricionista y pediatra comparten las sesiones educativas que son repetidas y cortas.
 - Vacunas. Se pueden aplicar en el programa madre canguro. Es necesario cumplir los requisitos de las autoridades sanitarias en cuanto a estructura física y personal. También se pueden aplicar en el hospital o en otro lugar, que cumpla con estos requisitos. La aplicación dentro del Programa Madre Canguro puede garantizar un mayor cumplimiento y una menor deserción de los pacientes durante el seguimiento. Cada país tiene su esquema de vacunación; sin embargo se aconseja aplicar a estos niños de alto riesgo que participan de la consulta colectiva canguro, la vacuna con el virus polio inactivado y la vacuna Pertussis acelular dada su fragilidad neurológica.



4. BIBLIOGRAFIA

- (1) Ortenstrand A, Winbladh B, Nordstrom G, Waldenstrom U. *Early discharge of preterm infants followed by domiciliary nursing care: parents' anxiety, assessment of infant health and breastfeeding.* 39. Acta Paediatr 2001; 90(10):1190-1195.
- (2) Kennell JH, Klaus MH. *Care of the mother of the high-risk infant.* Clin Obstet Gynecol 1971; 14(3):926-954.
- (3) Fanaroff AA, Kennell JH, Klaus MH. *Follow-up of low birth weight infants--the predictive value of maternal visiting patterns.* Pediatrics 1972; 49(2):287-290.
- (4) Klaus MH, Kennell JH. *Mothers separated from their newborn infants.* Pediatr Clin North Am 1970; 17(4):1015-1037.
- (5) Pederson DR, Bento S, Chance GW, Evans B, Fox AM. *Maternal emotional responses to preterm birth.* Am J Orthopsychiatry 1987; 57(1):15-21.
- (6) Spear ML, Leef K, Epps S, Locke R. *Family reactions during infants' hospitalization in the neonatal intensive care unit.* Am J Perinatol 2002; 19(4):205-213.
- (7) Young SR, Watson MA, Corff KE, Odle P, Haase J, Bowerman JL. *Parent stress and coping in NICU and PICU.* J Pediatr Nurs 1997; 12(3):169-177.
- (8) Hughes M, McCollum J, Sheftel D, Sanchez G. *How parents cope with the experience of neonatal intensive care.* Child Health Care 1994; 23(1):1-14.
- (9) Shapiro C. *Shortened hospital stay for low-birth-weight infants: nuts and bolts of a nursing intervention project.* J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1995; 24(1):56-62.
- (10) Brooten D, Kumar S, Brown LP, Butts P, Finkler SA, Bakewell-Sachs S et al. *A randomized clinical trial of early hospital discharge and home follow-up of very-low-birth-weight infants.* N Engl J Med 1986; 315(15):934-939.
- (11) Gunn TR TJJ. *Does early hospital discharge with home support of families with preterm infants affect breastfeeding success? A randomized trial* 20. Acta paediatrica (Oslo, Norway : 2000;(11):1358-1363.
- (12) Charpak N, Ruiz-Pelaez JG, Figueroa de CZ, Charpak Y. *Kangaroo mother versus traditional care for newborn infants ≤ 2000 grams: a randomized, controlled trial.* Pediatrics 100(4):682-8, 1997.
- (13) Charpak N, Ruiz-Pelaez JG, Figueroa de CZ, Charpak Y. *A randomized, controlled trial of kangaroo mother care: results of follow-up at 1 year of corrected age.* Pediatrics 2001; 108(5):1072-1079.
- (14) Tessier R, Cristo M, Velez S, Giron M, de Calume ZF, Ruiz-Palaez JG et al. *Kangaroo mother care and the bonding hypothesis.* Pediatrics 102(2):e17, 1998; 102(2):e17.
- (15) Ruiz JG, Charpak N, Figuero Z. *Predictional need for supplementing breastfeeding in preterm infants under Kangaroo Mother Care.* 292. Acta Paediatr 2002; 91(10):1130-1134.
- (16) Bear LM. *Early identification of infants at risk for developmental disabilities.* Pediatr Clin North Am 2004; 51(3):685-701.
- (17) *Screening examination of premature infants for retinopathy of prematurity.* Pediatrics 2001; 108(3):809-811.
- (18) Ambalavanan N, Whyte RK. *The mismatch between evidence and practice. Common therapies in search of evidence.* Clin Perinatol 2003; 30(2):305-331.
- (19) Henderson-Smart DJ, Steer P. *Methylxanthine treatment for apnea in preterm infants.* Cochrane Database Syst Rev 2001;(3):CD000140.
- (20) Henderson-Smart DJ, Steer PA. *Prophylactic methylxanthine for preventing of apnea in preterm infants.* Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD000432.
- (21) Henderson-Smart DJ, Steer P. *Doxapram versus methylxanthine for apnea in preterm infants.* Cochrane Database Syst Rev 2000;(4):CD000075.
- (22) Steer PA, Henderson-Smart DJ. *Caffeine versus theophylline for apnea in preterm infants.* Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD000273.

- (23) Craig WR, Hanlon-Dearman A, Sinclair C, Taback S, Moffatt M. *Metoclopramide, thickened feedings, and positioning for gastro-oesophageal reflux in children under two years*. Cochrane Database Syst Rev 2004;(4):CD003502.
- (24) *Severe cardiac arrhythmia on cisapride*. Prescrire Int 2000; 9(49):144-145.
- (25) *Domperidone and sudden death*. Revision Revista Prescrire Int 2006; 15(86):226.
- (26) Rocha CM, Barbosa MM. *QT interval prolongation associated with the oral use of domperidone in an infant*. Pediatr Cardiol 2005; 26(5):720-723.
- (27) Engle WA. *Age terminology during the perinatal period*. Pediatrics 2004; 114(5):1362-1364.





Osasun Teknologien Ebaluazioa
Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ANEXO 1: "Spain Agree"

EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

INSTRUMENTO



Colaboración AGREE
Septiembre de 2001





DERECHOS DE COPIA Y REPRODUCCIÓN.

Este documento es el resultado de una colaboración internacional. Puede ser reproducido y utilizado con fines educativos, programas de garantía de calidad y evaluación crítica de guías de práctica clínica. No puede ser utilizado con propósitos comerciales o de mercadotecnia. La presente versión es la edición en lengua española del protocolo establecido por la Colaboración AGREE.

Límites de responsabilidad.

El Instrumento AGREE es una herramienta genérica diseñada principalmente para ayudar a productores y usuarios de guías de práctica clínica, en la evaluación de la calidad metodológica de éstas. Puede ser utilizado como ayuda en la evaluación formal de guías en el ámbito de los programas de guías de práctica clínica, pero no es un sustituto de las decisiones que se toman para apoyar o suscribir dichos documentos. Los autores no se hacen responsables del uso indebido del Instrumento AGREE.

© St George's Hospital Medical School, London, June 2001

© de la versión en español: Osteba, Dpto. de Sanidad del Gobierno Vasco

Forma de citar este documento: The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version, www.agreecollaboration.org

Financiación:

El desarrollo del Instrumento AGREE ha sido financiado mediante una subvención del programa europeo EU BIOMED2 (BMH4-98-3669.)

Para más información con relación al instrumento debe contactar con:

Françoise Cluzeau
Correo electrónico: f.cluzeau@sghms.ac.uk

O

Jako Burgers
Correo electrónico: J.burgers@hsv.kun.nl

Para más información en relación con la versión en español puede contactar con:

Rosa Rico.
Correo electrónico: osteba6-san@ej-gv.es

INTRODUCCIÓN

Propósito del Instrumento AGREE

El objetivo del Instrumento AGREE para la evaluación de guías de práctica clínica es ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica.

Las guías de práctica clínica son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar al profesional sanitario y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas¹. Su objetivo es “elaborar recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica de los clínicos”².

Se entiende por calidad de las guías de práctica clínica la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.

El Instrumento AGREE evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

La mayor parte de los criterios incluidos en el Instrumento AGREE se basan en asunciones teóricas, más que en evidencias empíricas. Han sido elaborados mediante discusiones entre investigadores de varios países que tienen amplia experiencia y conocimiento sobre guías de práctica clínica. Por ello el Instrumento AGREE debe ser considerado como reflejo del estado actual del conocimiento en este campo.

¿Qué guías pueden ser evaluadas con el Instrumento AGREE?

El Instrumento AGREE está diseñado para evaluar las guías desarrolladas por grupos locales, regionales, nacionales o internacionales así como por organizaciones gubernamentales. Esto incluye:

1. Las nuevas guías
2. Las guías existentes
3. Las actualizaciones de guías existentes

El Instrumento AGREE es genérico y puede aplicarse a guías sobre cualquier aspecto de una patología, incluyendo los que tratan sobre diagnóstico, promoción de la salud, tratamiento o cualquier otro tipo de intervención. El instrumento es aplicable tanto a las guías publicadas en papel como en soporte electrónico.

¹ Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

² Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995; 274, 570-574.



INTRODUCCIÓN

¿Quién puede utilizar el instrumento AGREE?

Se pretende que el Instrumento AGREE pueda ser utilizado por los siguientes grupos:

- i) Por los gestores y políticos sanitarios para ayudarles a decidir qué guías pueden recomendarse para su uso en la práctica. En tales casos el instrumento debería formar parte de un proceso de evaluación formal.
- ii) Por los autores de guías para que sigan una metodología de elaboración estructurada y rigurosa y como herramienta de auto evaluación que asegure la calidad de sus guías.
- iii) Por los proveedores de la atención sanitaria que deseen llevar a cabo su propia evaluación antes de adoptar las recomendaciones.
- iv) Por los educadores y profesores para que puedan mejorar las habilidades de lectura crítica de los profesionales sanitarios.

Referencias

En la elaboración de los criterios utilizados en el Instrumento AGREE se han utilizado las siguientes fuentes:

1. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.
2. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11: 21-28.
3. Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858-861.
4. Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

INSTRUCCIONES DE USO

Por favor lea estas instrucciones detenidamente antes de usar el Instrumento AGREE.

1. Estructura y contenido del Instrumento AGREE

AGREE consiste en 23 ítems claves organizados en seis áreas. Cada área intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía.

Alcance y Objetivo (ítems 1-3) se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes.

Participación de los implicados (ítems 4-7) se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.

Rigor en la elaboración (ítems 8-14) hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

Claridad y presentación (ítems 15-18) se ocupa del lenguaje y del formato de la guía

Aplicabilidad (ítems 19-21) hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes

Independencia editorial (ítems 22-23) tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

2. Documentación

Los evaluadores deberían intentar identificar toda la información relativa al proceso de elaboración de una guía antes de ser evaluada. Esta información puede estar incluida en el mismo documento que las recomendaciones o puede ir resumida en un informe técnico aparte, en publicaciones o en informes de política sanitaria (Ej. : programas de guías de práctica clínica.) Recomendamos que lea la guía y toda la documentación acompañante antes de comenzar la evaluación.

3. Número de evaluadores requerido

Recomendamos que cada guía sea evaluada por, al menos, dos evaluadores y preferiblemente por cuatro dado que esto aumentará la fiabilidad de la evaluación.

4. Escala de respuestas

Cada ítem está graduado mediante una escala de 4 puntos desde el 4 "Muy de acuerdo" hasta el 1 "Muy en desacuerdo", con dos puntos intermedios: 3 "De acuerdo" y 2 "En desacuerdo". La escala mide la intensidad con la que un criterio (ítem) ha sido cumplido.

Si está completamente seguro de que el criterio se ha alcanzado por completo debe responder "Muy de acuerdo".

Si está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo o si no hay información disponible al respecto debe responder "Muy en desacuerdo".

Si no está seguro de si un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio, entonces debe responder "De acuerdo" o "En desacuerdo" según el grado con el que piense que la cuestión ha sido resuelta.



Por favor lea estas instrucciones detenidamente antes de usar el Instrumento AGREE.

5. Guía del usuario

Hemos proporcionado información adicional junto a cada ítem. Esta información pretende ayudarle a comprender las cuestiones y conceptos planteados. Por favor, lea esta guía del usuario detalladamente antes de dar su respuesta.

6. Comentarios

Junto a cada ítem hay un recuadro para comentarios. Por favor, use el recuadro para explicar las razones de sus respuestas. Por ejemplo, Ud. puede estar “Muy en desacuerdo” porque la información no está disponible, el ítem no es aplicable o la metodología descrita en la información proporcionada no es satisfactoria. Al final de la herramienta hay un espacio para comentarios adicionales.

7. Puntuación de las áreas

Las puntuaciones de las distintas áreas pueden calcularse sumando todos los puntos de los ítems individuales de un área y estandarizando el total, como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de ese área.

Ejemplo:

4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones a los ítems del área 1 (Alcance y objetivo):

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	2	3	3	8
Evaluador 2	3	3	4	10
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	2	3	4	9
Total	9	13	14	36

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{36-12}{48-12} = \frac{24}{36} = 0,67 \times 100 = 67\%$$

Nota:

Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad. Aunque las puntuaciones de las áreas pueden ser útiles para comparar guías y para apoyar la decisión sobre si utilizar o recomendar una guía de práctica clínica, no es posible establecer umbrales, para dichas puntuaciones, que identifiquen una guía como “buena” o como “mala”.

8 Evaluación general

Al final del documento se incluye un apartado para realizar una evaluación general. Contiene una serie de opciones “Muy recomendada”, “Recomendada (con condiciones o modificaciones)”, “No recomendada” y “No se sabe”. La evaluación general requiere que el evaluador haga un juicio sobre la calidad de la guía teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____						
ALCANCE Y OBJETIVO						
Marque una sola casilla						
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).						
Muy de acuerdo	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">4</td> <td style="padding: 2px 10px;">3</td> <td style="padding: 2px 10px;">2</td> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> </tr> </table>	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
4	3	2	1			
Comentarios						
2. Lo(s) aspectos(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).						
Muy de acuerdo	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">4</td> <td style="padding: 2px 10px;">3</td> <td style="padding: 2px 10px;">2</td> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> </tr> </table>	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
4	3	2	1			
Comentarios						
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.						
Muy de acuerdo	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">4</td> <td style="padding: 2px 10px;">3</td> <td style="padding: 2px 10px;">2</td> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> </tr> </table>	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
4	3	2	1			
Comentarios						



ALCANCE Y OBJETIVO

1.

Este apartado trata sobre el potencial impacto de la guía en la sociedad en los grupos de pacientes. El objetivo(s) general(es) de la guía debe(n) ser descrito(s) con detalle y los beneficios sanitarios esperados a partir de la guía deben ser específicos al problema clínico. Ejemplos de objetivos generales específicos podrían ser:

Prevención a largo plazo de las complicaciones de los pacientes con diabetes mellitus.

Disminución del riesgo de nuevos eventos vasculares en pacientes con infarto de miocardio previo.

Prescripción racional de antidepresivos de manera coste-efectiva.

2.

Los aspectos clínicos abordados por la guía deben estar descritos detalladamente, en especial las recomendaciones “clave” (ver ítem 15). Siguiendo con los ejemplos descritos en el ítem 1:

¿Cuántas veces al año debe medirse la Hb1Ac en pacientes con diabetes mellitus?

¿Cuál debe ser la dosis diaria de aspirina en pacientes con infarto agudo de miocardio confirmado?

¿Son los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) más costeefectivos que los anti-depresivos tricíclicos en el tratamiento de los pacientes con depresión?

3.

Debe haber una descripción clara de la población diana de la guía. Deben proporcionarse datos sobre el rango de edad, sexo, descripción clínica y comorbilidad. Por ejemplo:

Una guía para el manejo de la diabetes mellitus que sólo incluye pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente y excluye pacientes con comorbilidad cardiovascular.

Una guía para el manejo de la depresión que sólo incluye pacientes con depresión mayor, de acuerdo con el criterio DSM-IV y excluye pacientes con síntomas psicóticos y a niños.

Una guía para el cribado de cáncer de mama que sólo incluye mujeres, con edades entre 50 y 70 años, sin historia de cáncer previo y sin historia familiar de cáncer de mama.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios



PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

4.

Este ítem se refiere a los profesionales que participan en alguna fase del proceso de elaboración de la guía. Aquí se pueden incluir a miembros del grupo director, al grupo de investigación encargado de seleccionar la evidencia y a los individuos encargados de redactar recomendaciones finales. Excluye a las personas que hacen una revisión externa de la guía (ver ítem 13). Debe facilitarse información sobre la composición, profesiones y experiencia relevante del equipo de elaboración de la guía.

5.

La información sobre las experiencias de los pacientes y sus expectativas acerca de la atención sanitaria deben tenerse en cuenta en el desarrollo de guías de práctica clínica. Hay varios métodos para asegurar que las perspectivas de los pacientes se tienen en cuenta. Por ejemplo, el grupo de desarrollo puede implicar a representantes de los pacientes, la información puede ser obtenida a través de entrevistas a pacientes y el grupo puede tener en cuenta las revisiones de la bibliografía acerca de experiencias de los pacientes. Debe haber evidencias de que tal proceso se ha realizado.

6.

Los usuarios a los cuales se dirige la guía deben estar claramente definidos en la misma, de modo que éstos puedan determinar de inmediato si la guía es relevante para ellos. Por ejemplo, los usuarios diana de una guía sobre el dolor lumbar pueden incluir médicos generales, neurólogos, cirujanos ortopédicos, reumatólogos y fisioterapeutas.

7.

Una guía, antes de su publicación, debe haber sido previamente probada para su posterior validación entre los usuarios finales. Por ejemplo, una guía puede haber sido probada en uno o varios servicios de atención primaria u hospitales. Dicho proceso debe estar documentado.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios



RIGOR EN LA ELABORACIÓN

8.

Deben aportarse los detalles de la estrategia utilizada para la búsqueda de la evidencia incluyendo los términos de búsqueda usados, las fuentes consultadas y el rango de fechas cubierto. Las fuentes pueden incluir bases de datos electrónicas (por ejemplo MEDLINE, EMBASE, CINAHL), bases de datos de revisiones sistemáticas (por ejemplo Cochrane Library, DARE) búsqueda manual en revistas, revisión de comunicaciones de congresos y otras guías clínicas (por ejemplo la US National Guideline Clearinghouse y la German Guidelines Clearinghouse).

9.

Deben detallarse los criterios utilizados para incluir o excluir las evidencias identificadas por la búsqueda. Estos criterios deben ser descritos explícitamente y las razones para incluir y excluir las evidencias deben estar claramente establecidos. Por ejemplo los autores de la guía pueden decidir incluir sólo evidencias de ensayos clínicos aleatorizados y excluir los estudios no escritos en inglés.

10.

Debe haber una descripción de los métodos utilizados para formular las recomendaciones y de cómo se ha llegado a las decisiones finales. Los métodos incluyen por ejemplo un sistema de votación, técnicas formales de consenso (por ejemplo Delphi, Glaser.) Deben especificarse las áreas de desacuerdo y los métodos para resolverlas.

11.

La guía debe considerar los beneficios en cuanto a salud, los efectos secundarios y los riesgos de las recomendaciones. Por ejemplo una guía para el manejo del cáncer de mama debe incluir una discusión sobre los efectos globales en distintos resultados finales. Estos pueden incluir:

supervivencia, calidad de vida, efectos adversos, y manejo de los síntomas o una discusión comparando una opción de tratamiento con otra. Debe evidenciarse que dichos temas han sido considerados.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.

Muy de acuerdo

4 3 2 1

Muy en desacuerdo

Comentarios

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.

Muy de acuerdo

4 3 2 1

Muy en desacuerdo

Comentarios

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

Muy de acuerdo

4 3 2 1

Muy en desacuerdo

Comentarios



RIGOR EN LA ELABORACIÓN

12.

Debe haber una relación explícita entre cada recomendación y las evidencias en las que están basadas. Cada recomendación debe enlazarse con una lista de referencias en las cuales se basa.

13.

La guía debe ser revisada externamente antes de su publicación. Las personas encargadas de la revisión no deben haber estado implicadas en el grupo de desarrollo y deben incluir algunos expertos en el área clínica y algunos expertos en metodología. También pueden incluirse a los representantes de los pacientes. Debe constar una descripción de la metodología utilizada para realizar la revisión externa, y puede incluir una lista de los revisores y su filiación.

14.

Las guías necesitan ser un reflejo de la investigación actualizada. Deben establecer claramente un procedimiento de actualización. Por ejemplo pueden establecer un cronograma o un sistema para incorporar búsquedas biblio-gráficas actualizadas regularmente y realizar los cambios requeridos.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

CLARIDAD Y PRESENTACIÓN

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación.

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios



CLARIDAD Y PRESENTACIÓN

15.

Una recomendación debe ofrecer una descripción concreta y precisa sobre qué medida es adecuada en qué situación y en qué grupo de pacientes, sobre la base de las evidencias disponibles.

- Un ejemplo de recomendación específica sería: Los antibióticos han de ser prescritos en niños de dos o más años con otitis media aguda si el dolor persiste más de tres días o si las molestias empeoran tras la consulta, a pesar de un adecuado tratamiento con analgésicos; en estos casos la amoxicilina debe administrarse durante 7 días (añadiendo aquí un cuadro de dosificación).
- Un ejemplo de una recomendación ambigua sería: Los antibióticos están indicados en casos de una evolución anormal o complicada.

Sin embargo, la evidencia no es siempre clara y puede haber dudas sobre la estrategia más adecuada. En este caso las incertidumbres deben ser indicadas en la guía de forma explícita.

16.

Una guía debe considerar las diferentes opciones para el cribado, prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que aborda. Estas posibles opciones deben estar claramente presentadas en la guía. Por ejemplo, una recomendación sobre el manejo de la depresión debe incluir las siguientes alternativas:

- a. El tratamiento con antidepresivos tricíclicos.
- b. El tratamiento con ISRS.
- c. La psicoterapia.
- d. La combinación de terapias farmacológicas y psicoterapia.

17.

Los usuarios deben poder encontrar fácilmente las recomendaciones más relevantes. Tales recomendaciones responden a las principales cuestiones clínicas abordadas en la guía. Pueden identificarse de diversas formas. Por ejemplo, pueden ser resumidas en un recuadro, escritas en negrita, subrayadas o presentadas mediante diagramas de flujo o algoritmos.

18.

Para que una guía sea efectiva necesita ser diseminada e implantada mediante materiales adicionales. Estos pueden incluir por ejemplo un documento resumen, una guía de consulta rápida, herramientas educativas, folletos para pacientes o soporte informático, las cuales deben ser suministradas junto con la guía clínica.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

APLICABILIDAD

19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoria.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios



APLICABILIDAD

19.

La aplicación de las recomendaciones puede requerir cambios en la actual organización de la asistencia dentro de un servicio o una unidad, que pueden ser una barrera a la hora de utilizarlas en la práctica diaria. Los cambios organizativos que pueden ser necesarios para aplicar las recomendaciones deben ser objeto de discusión. Por ejemplo:

- a. Una guía sobre accidentes cerebrovasculares puede recomendar que la atención sanitaria sea coordinada a través de unidades de ictus y servicios de ictus.
- b. Una guía sobre diabetes en atención primaria puede requerir que los pacientes sean evaluados y que se realice el seguimiento en unidades clínicas especializadas en diabetes.

20.

Las recomendaciones pueden requerir recursos adicionales para ser aplicadas. Por ejemplo, puede necesitarse más personal especializado, nuevos equipos, o tratamientos farmacológicos caros. Esto puede tener implicaciones en la financiación por parte de los sistemas sanitarios. La guía debe recoger una discusión sobre el impacto potencial sobre los recursos sanitarios.

21.

La medición de la adherencia a las recomendaciones de la guía puede mejorar su uso. Esto requiere criterios de revisión claros que se derivan de las recomendaciones clave presentes en la guía. Deben ser descritos. Ejemplos de criterios de revisión son:

- La HbA1c debe ser $< 8.0\%$
- El nivel de presión arterial diastólica debe ser < 95 mmHg
- Si las molestias por otitis media aguda duran más de tres días el tratamiento con amoxicilina debe ser prescrito.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

INDEPENDENCIA EDITORIAL

22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

Comentarios

COMENTARIOS ADICIONALES



INDEPENDENCIA EDITORIAL

24.

Algunas guías se desarrollan con financiación externa (por ejemplo fondos gubernamentales, ONGs, compañías farmacéuticas). La ayuda puede ser una contribución financiera para el conjunto de la guía o para alguna parte de la misma (por ejemplo para imprimir las guías.) Debe haber una declaración explícita de que los puntos de vista o intereses de los financiadores no han influido las recomendaciones finales.

Por favor tenga en cuenta: si se establece que la guía ha sido desarrollada sin financiación externa, entonces debe responder "Muy de acuerdo".

25.

En algunas circunstancias los miembros del grupo de desarrollo pueden tener conflictos de intereses. Por ejemplo, esto puede aplicarse a aquellos miembros del equipo de desarrollo cuya investigación sobre el tema de la guía está también financiada por una compañía farmacéutica. Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado sobre la existencia, o no de algún conflicto de interés.

COMENTARIOS ADICIONALES

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE _____

EVALUACIÓN GLOBAL

¿Recomendaría esta Guía para su uso en la práctica?

Muy recomendada

Recomendada
(con condiciones o modificaciones)

No recomendada

No se sabe

Comentarios

NOTAS





ANEXO 2

Medline

1. Meta-Analysis/
2. meta analy\$.tw.
3. metaanaly\$.tw.
4. meta analysis.pt.
5. (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.
6. exp Review Literature/
7. or/1-6
8. cochrane.ab.
9. embase.ab.
10. (psychlit or psyclit).ab.
11. (psychinfo or psycinfo).ab.
12. (cinahl or cinhal).ab.
13. science citation index.ab.
14. bids.ab.
15. cancerlit.ab.
16. or/8-15
17. reference list\$.ab.
18. bibliograph\$.ab.
19. hand-search\$.ab.
20. relevant journals.ab.
21. manual search\$.ab.
22. or/17-21
23. selection criteria.ab.
24. data extraction.ab.
25. 23 or 24
26. review.pt.
27. 25 and 26
28. comment.pt.
29. letter.pt.
30. editorial.pt.
31. animal/
32. human/
33. 31 not (31 and 32)
34. or/28-30,33
35. 7 or 16 or 22 or 27
36. 35 not 34



Embase

1. exp Meta Analysis/
2. ((meta adj analy\$) or metaanalys\$.tw.
3. (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.
4. or/1-3
5. cancerlit.ab.
6. cochrane.ab.
7. embase.ab.
8. (psychlit or psyclit).ab.
9. (psychinfo or psycinfo).ab.
10. (cinahl or cinhal).ab.
11. science citation index.ab.
12. bids.ab.
13. or/5-12
14. reference lists.ab.
15. bibliograph\$.ab.
16. hand-search\$.ab.
17. manual search\$.ab.
18. relevant journals.ab.
19. or/14-18
20. data extraction.ab.
21. selection criteria.ab.
22. 20 or 21
23. review.pt.
24. 22 and 23
25. letter.pt.
26. editorial.pt.
27. animal/
28. human/
29. 27 not (27 and 28)
30. or/25-26,29
31. 4 or 13 or 19 or 24
32. 31 not 30

CINAHL

- 1 Meta analysis/
- 2 Meta analys\$.tw.
- 3 Metaanaly\$.tw.
- 4 exp Literature review/
- 5 (systematic adj (review or overview)).tw.
- 6 Or/1-5
- 7 Commentary.pt.
- 8 Letter.pt.
- 9 Editorial.pt.
- 10 Animals/
- 11 Or/7-10
- 12 6 not 11

Randomised Controlled Trials

The search filter used by SIGN to retrieve randomised controlled trials has been adapted from the first two sections of strategy designed by the Cochrane Collaboration identifying RCTs for systematic review.

Medline

- 1 Randomized controlled trials/
- 2 Randomized controlled trial.pt.
- 3 Random allocation/
- 4 Double blind method/
- 5 Single blind method/
- 6 Clinical trial.pt.
- 7 Exp clinical trials/
- 8 Or/1-7
- 9 (clinic\$ adj trial\$1).tw.
- 10 ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
- 11 Placebos/
- 12 Placebo\$.tw.
- 13 Randomly allocated.tw.
- 14 (allocated adj2 random).tw.
- 15 Or/9-14
- 16 8 or 15
- 17 Case report.tw.
- 18 Letter.pt.
- 19 Historical article.pt.
- 20 Review of reported cases.pt.
- 21 Review, multicase.pt.
- 22 Or/17-21
- 23 16 not 22

Embase

- 1 Clinical trial/
- 2 Randomized controlled trial/
- 3 Randomization/
- 4 Single blind procedure/
- 5 Double blind procedure/
- 6 Crossover procedure/
- 7 Placebo/
- 8 Randomi?ed controlled trial\$.tw.
- 9 Rct.tw.
- 10 Random allocation.tw.
- 11 Randomly allocated.tw.
- 12 Allocated randomly.tw.
- 13 (allocated adj2 random).tw.
- 14 Single blind\$.tw.
- 15 Double blind\$.tw.
- 16 ((treble or triple) adj (blind\$)).tw.
- 17 Placebo\$.tw.
- 18 Prospective study/
- 19 Or/1-18
- 20 Case study/
- 21 Case report.tw.
- 22 Abstract report/ or letter/
- 23 Or/20-22
- 24 19 not 23



CINAHL

- 1 Exp clinical trials/
- 2 Clinical trial.pt.
- 3 (clinic\$ adj trial\$1).tw.
- 4 ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj blind\$3 or mask\$3)).tw.
- 5 Randomi?ed control\$ trial\$.tw.
- 6 Random assignment/
- 7 Random\$ allocat\$.tw.
- 8 Placebo\$.tw.
- 9 Placebos/
- 10 Quantitative studies/
- 11 Allocat\$ random\$.tw.
- 12 Or/1-11

Observational Studies

The Observational Studies search filter used by SIGN has been developed in-house to retrieve studies most likely to meet SIGN's methodological criteria.

Medline

- 1 Epidemiologic studies/
- 2 Exp case control studies/
- 3 Exp cohort studies/
- 4 Case control.tw.
- 5 (cohort adj (study or studies)).tw.
- 6 Cohort analy\$.tw.
- 7 (Follow up adj (study or studies)).tw.
- 8 (observational adj (study or studies)).tw.
- 9 Longitudinal.tw.
- 10 Retrospective.tw.
- 11 Cross sectional.tw.
- 12 Cross-sectional studies/
- 13 Or/1-12

Embase

- 1 Clinical study/
- 2 Case control study
- 3 Family study/
- 4 Longitudinal study/
- 5 Retrospective study/
- 6 Prospective study/
- 7 Randomized controlled trials/
- 8 6 not 7
- 9 Cohort analysis/
- 10 (Cohort adj (study or studies)).mp.
- 11 (Case control adj (study or studies)).tw.
- 12 (follow up adj (study or studies)).tw.
- 13 (observational adj (study or studies)).tw.
- 14 (epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw.
- 15 (cross sectional adj (study or studies)).tw.
- 16 Or/1-5,8-15

CINAHL

- | | |
|---|--|
| 1 | Prospective studies/ |
| 2 | Exp case control studies/ |
| 3 | Correlational studies/ |
| 4 | Nonconcurrent prospective studies/ |
| 5 | Cross sectional studies/ |
| 6 | (cohort adj (study or studies)).tw. |
| 7 | (observational adj (study or studies)).tw. |

Diagnostic Studies

The Diagnostic Studies search filter used by SIGN has been adapted from the filter designed by the Health Information Research Unit of the McMaster University, Ontario.

Medline

- | | |
|----|---|
| 1 | exp "Sensitivity and Specificity"/ |
| 2 | sensitivity.tw. |
| 3 | specificity.tw. |
| 4 | exp DIAGNOSIS/ |
| 5 | exp PATHOLOGY/ |
| 6 | ((pre test or pretest) adj probability).tw. |
| 7 | post test probability.tw. |
| 8 | predictive value\$.tw. |
| 9 | likelihood ratio\$.tw. |
| 10 | false negative\$.tw. |
| 11 | false positive\$.tw. |
| 12 | screening.tw. |
| 13 | (diagnosis or diagnostic).tw. |
| 14 | (diagnosis or diagnostic).af. |
| 15 | exp Mass Screening/ |
| 16 | or/1-15 |

Embase

- | | |
|----|---|
| 1 | exp EPIDEMIOLOGY/ |
| 2 | sensitivity.tw. |
| 3 | specificity.tw. |
| 4 | exp DIAGNOSIS/ |
| 5 | (diagnosis or diagnostic).af. |
| 6 | (diagnosis or diagnostic).tw. |
| 7 | ((pre test or pretest) adj probability).tw. |
| 8 | post test probability.tw. |
| 9 | predictive value\$.tw. |
| 10 | likelihood ratio\$.tw. |
| 11 | false negative\$.tw. |
| 12 | false positive\$.tw. |
| 13 | screening.tw. |
| 14 | exp SCREENING/ |
| 15 | or/1-14 |



CINHAL

1	exp "Sensitivity and Specificity"/
2	sensitivity.tw.
3	specificity.tw.
4	exp DIAGNOSIS/
5	exp PATHOLOGY/
6	((pre test or pretest) adj probability).tw.
7	post test probability.tw.
8	predictive value\$.tw.
9	likelihood ratio\$.tw.
10	false negative\$.tw.
11	false positive\$.tw.
12	screening.tw.
13	(diagnosis or diagnostic).tw.
14	(diagnosis or diagnostic).af.
15	or/1-14

Economic Studies

The economic studies filter used by SIGN is an adaptation of the strategy designed by the NHS Centre for Reviews and Dissemination at the University of York.

Medline

1	Economics/
2	"costs and cost analysis"/
3	Cost allocation/
4	Cost-benefit analysis/
5	Cost control/
6	Cost savings/
7	Cost of illness/
8	Cost sharing/
9	"deductibles and coinsurance"/
10	Medical savings accounts/
11	Health care costs/
12	Direct service costs/
13	Drug costs/
14	Employer health costs/
15	Hospital costs/
16	Health expenditures/
17	Capital expenditures/
18	Value of life/
19	Exp economics, hospital/
20	Exp economics, medical/
21	Economics, nursing/
22	Economics, pharmaceutical/
23	Exp "fees and charges"/
24	Exp budgets/
25	(low adj cost).mp.
26	(high adj cost).mp.
27	(health?care adj cost\$).mp.
28	(fiscal or funding or financial or finance).tw.
29	(cost adj estimate\$).mp.
30	(cost adj variable).mp.

- | | |
|----|---|
| 31 | (unit adj cost\$).mp. |
| 32 | (economic\$ or pharmaco-economic\$ or price\$ or pricing).tw. |
| 33 | Or/1-32 |

Embase


- | | |
|----|---|
| 1 | Socioeconomics/ |
| 2 | Cost benefit analysis/ |
| 3 | Cost effectiveness analysis/ |
| 4 | Cost of illness/ |
| 5 | Cost control/ |
| 6 | Economic aspect/ |
| 7 | Financial management/ |
| 8 | Health care cost/ |
| 9 | Health care financing/ |
| 10 | Health economics/ |
| 11 | Hospital cost/ |
| 12 | (fiscal or financial or finance or funding).tw. |
| 13 | Cost minimization analysis/ |
| 14 | (cost adj estimate\$).mp. |
| 15 | (cost adj variable\$).mp. |
| 16 | (unit adj cost\$).mp. |
| 17 | Or/1-16 |

CINAHL

- | | |
|----|--|
| 1 | Exp economics/ |
| 2 | Exp "financial management"/ |
| 3 | Exp "financial support"/ |
| 4 | Exp "financing organized"/ |
| 5 | Exp "business"/ |
| 6 | Or/2-5 |
| 7 | 1 not 6 |
| 8 | Health resource allocation.sh. |
| 9 | Health resource utilization.sh. |
| 10 | 8 or 9 |
| 11 | 7 or 10 |
| 12 | (cost or costs or economic\$ or pharmaco-economic\$ or price\$ or pricing\$).tw. |
| 13 | 11 or 12 |
| 14 | Editorial.pt. |
| 15 | Letter.pt. |
| 16 | News.pt. |
| 17 | Or/14-16 |
| 18 | 13 not 17 |
| 19 | "Animal studies"/ |
| 20 | 18 not 19 |
| 21 | Cochrane library.so. |
| 22 | Anonymous.au. |
| 23 | 20 not (21 or 22) |




ANEXO 3: Formatos de apreciación crítica y extracción de información de SIGN

		Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses	
SIGN			
Study identification <i>(Include author, title, year of publication, journal title, pages)</i>			
Guideline topic:		Key Question No:	
Checklist completed by:			
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY			
<i>In a well conducted systematic review</i>		<i>In this study this criterion is::</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2	A description of the methodology used is included.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	The literature search is sufficiently rigorous to identify all the relevant studies.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	Study quality is assessed and taken into account.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	There are enough similarities between the studies selected to make combining them reasonable.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
2.1	How well was the study done to minimise bias? <i>Code ++, +, or –</i>		
2.2	If coded as +, or – what is the likely direction in which bias might affect the study results?		




SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY <i>Please print answers clearly</i>				
3.1	What types of study are included in the review? <i>(Highlight all that apply)</i>	RCT	CCT	Cohort
		Case-control	Other	
3.2	How does this review help to answer your key question? <i>Summarise the main conclusions of the review and how it relates to the relevant key question. Comment on any particular strengths or weaknesses of the review as a source of evidence for a guideline produced for the NHS in Scotland.</i>			

		Methodology Checklist 2: Randomised Controlled Trials	
Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)			
Guideline topic:		Key Question No:	
Checklist completed by:			
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY			
<i>In a well conducted RCT study.....</i>		<i>In this study this criterion is::</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2	The assignment of subjects to treatment groups is randomised	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	An adequate concealment method is used	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	Subjects and investigators are kept 'blind' about treatment allocation	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	The treatment and control groups are similar at the start of the trial	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.6	The only difference between groups is the treatment under investigation	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.7	All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.8	What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?		
1.9	All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis)	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.10	Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
2.1	How well was the study done to minimise bias? Code ++, +, or -		
2.2	If coded as +, or - what is the likely direction in which		



	bias might affect the study results?	
2.3	Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the study intervention?	
2.4	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	
SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY (The following information is required to complete evidence tables facilitating cross-study comparisons. Please complete all sections for which information is available). PLEASE PRINT CLEARLY		
3.1	How many patients are included in this study? <i>Please indicate number in each arm of the study, at the time the study began.</i>	
3.2	What are the main characteristics of the patient population? <i>Include all relevant characteristics – e.g. age, sex, ethnic origin, comorbidity, disease status, community/hospital based</i>	
3.3	What intervention (treatment, procedure) is being investigated in this study? <i>List all interventions covered by the study.</i>	
3.4	What comparisons are made in the study? <i>Are comparisons made between treatments, or between treatment and placebo / no treatment?</i>	
3.5	How long are patients followed-up in the study? <i>Length of time patients are followed from beginning participation in the study. Note specified end points used to decide end of follow-up (e.g. death, complete cure). Note if follow-up period is shorter than originally planned.</i>	
3.6	What outcome measure(s) are used in the study? <i>List all outcomes that are used to assess effectiveness of the interventions used.</i>	
3.7	What size of effect is identified in the study? <i>List all measures of effect in the units used in the study – e.g. absolute or relative risk, NNT, etc. Include p values and any confidence intervals that are provided.</i>	
3.8	How was this study funded? <i>List all sources of funding quoted in the article, whether Government, voluntary sector, or industry.</i>	
3.9	Does this study help to answer your key question? <i>Summarise the main conclusions of the study and indicate how it relates to the key question.</i>	


		Methodology Checklist 3: Cohort studies	
Study identification <i>(Include author, title, year of publication, journal title, pages)</i>			
Guideline topic:		Key Question No:	
Checklist completed by:			
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY			
<i>In a well conducted cohort study:</i>		<i>In this study the criterion is:</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
SELECTION OF SUBJECTS			
1.2	The two groups being studied are selected from source populations that are comparable in all respects other than the factor under investigation.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	The study indicates how many of the people asked to take part did so, in each of the groups being studied.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	The likelihood that some eligible subjects might have the outcome at the time of enrolment is assessed and taken into account in the analysis.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	What percentage of individuals or clusters recruited into each arm of the study dropped out before the study was completed.		
1.6	<i>Comparison is made between full participants and those lost to follow up, by exposure status.</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
ASSESSMENT			
1.7	The outcomes are clearly defined.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.8	The assessment of outcome is made blind to exposure status.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.9	Where blinding was not possible, there is some recognition that knowledge of exposure status could have influenced the assessment of outcome.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.10	The measure of assessment of exposure is reliable.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.11	Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable



1.12	Exposure level or prognostic factor is assessed more than once.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
CONFOUNDING			
1.13	The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
STATISTICAL ANALYSIS			
1.14	Have confidence intervals been provided?		
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
2.1	How well was the study done to minimise the risk of bias or confounding, and to establish a causal relationship between exposure and effect? <i>Code ++, +, or –</i>		
2.2	Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?		
2.3	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted in this guideline?		
SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY (Note: The following information is required for evidence tables to facilitate cross-study comparisons. Please complete all sections for which information is available).			
PLEASE PRINT CLEARLY			
3.1	How many patients are included in this study? List the number in each group separately		
3.2	What are the main characteristics of the study population? <i>Include all relevant characteristics – e.g. age, sex, ethnic origin, comorbidity, disease status, community/hospital based</i>		
3.3	What environmental or prognostic factor is being investigated in this study?		
3.4	What comparisons are made in the study? Are comparisons made between presence or absence of an environmental / prognostic factor, or different levels of the factor??		
3.5	For how long are patients followed-up in the study?.		
3.6	What outcome measure(s) are used in the study? <i>List all outcomes that are used to assess the impact of the chosen environmental or prognostic factor.</i>		

3.7	<p>What size of effect is identified in the study? <i>List all measures of effect in the units used in the study – e.g. absolute or relative risk. Include p values and any confidence intervals that are provided. Note: Be sure to include any adjustments made for confounding factors, differences in prevalence, etc.</i></p>	
3.8	<p>How was this study funded? <i>List all sources of funding quoted in the article, whether Government, voluntary sector, or industry.</i></p>	
3.9	<p>Does this study help to answer your key question? Summarise the main conclusions of the study and indicate how it relates to the key question.?</p>	



		Methodology Checklist 4: Case-control studies	
Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)			
Guideline topic:		Key Question No:	
Checklist completed by:			
SECTION 1: INTERNAL VALIDITY			
<i>In an well conducted case control study:</i>		<i>In this study the criterion is:</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
SELECTION OF SUBJECTS			
1.2	The cases and controls are taken from comparable populations	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	The same exclusion criteria are used for both cases and controls	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	What percentage of each group (cases and controls) participated in the study?	Cases: Controls:	
1.5	Comparison is made between participants and non-participants to establish their similarities or differences	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.6	Cases are clearly defined and differentiated from controls	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.7	<i>It is clearly established that controls are non-cases</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
ASSESSMENT			
1.8	Measures will have been taken to prevent knowledge of primary exposure influencing case ascertainment	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.9	Exposure status is measured in a standard, valid and reliable way	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
CONFOUNDING			
1.10	The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
STATISTICAL ANALYSIS			
1.11	Confidence intervals are provided		
SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			

2.1	How well was the study done to minimise the risk of bias or confounding? Code ++, +, or –	
2.2	Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?	
2.3	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	
SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY (Note: The following information is required for evidence tables to facilitate cross-study comparisons. Please complete all sections for which information is available).		
PLEASE PRINT CLEARLY		
3.1	How many patients are included in this study? List the number cases and controls separately	
3.2	What are the main characteristics of the study population? Include all characteristics used to identify both cases and controls – e.g. age, sex, social class, disease status	
3.3	What environmental or prognostic factor is being investigated in this study?	
3.4	What comparisons are made in the study? Normally only one factor will be compared, but in some cases the extent of exposure may be stratified – e.g. non-smokers v. light, moderate, or heavy smokers. Note all comparisons here.	
3.5	For how long are patients followed-up in the study? Length of time participant histories are tracked in the study.	
3.6	What outcome measures are used in the study? List all outcomes that are used to assess the impact of the chosen environmental or prognostic factor.	
3.7	What size of effect is identified in the study? Effect size should be expressed as an odds ratio. If any other measures are included, note them as well. Include p values and any confidence intervals that are provided.	
3.8	How was this study funded? List all sources of funding quoted in the article, whether Government, voluntary sector, or industry.	
3.9	Does this study help to answer your key question? Summarise the main conclusions of the study and indicate how it relates to the key question.?	

**Methodology Checklist 5: Studies of Diagnostic Accuracy**

SIGN

Study identification (Include author, title, reference, year of publication)

Guideline topic:

Key Question No:

Checklist completed by:

SECTION 1: INTERNAL VALIDITY

<i>In a well conducted diagnostic study...</i>		<i>In this study this criterion is</i>	
1.1	The nature of the test being studied is clearly specified.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2	The test is compared with an appropriate gold standard.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	<i>Where no gold standard exists, a validated reference standard is used as comparator.</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	<i>Patients for testing are selected either as a consecutive series or randomly, from a clearly defined study population.</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	<i>The test and gold standard are measured independently (blind) of each other.</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.6	The test and gold standard are applied as close together in time as possible.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.7	Results are reported for all patients that are entered into the study.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.8	<i>A pre-test diagnosis is made and reported.</i>	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable

SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY

2.1	How reliable are the conclusions of this study? Code ++, +, or –	
2.2	Is the spectrum of patients assessed in this study comparable with the patient group targeted by this guideline in terms of the proportion with the disease, or the proportion with severe versus mild disease?	

<p>SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY (<i>Note: The following information is required for evidence tables to facilitate cross-study comparisons. Please complete all sections for which information is available.</i>)</p> <p>PLEASE PRINT CLEARLY</p>		
3.1	<p>How many patients are included in this study?</p> <p><i>Please indicate number of patients included, with inclusion/exclusion criteria used to select them.</i></p>	
3.2	<p>What is the prevalence (proportion of people with the disease being tested for) in the population from which patients were selected?</p>	
3.3	<p>What are the main characteristics of the patient population?</p> <p><i>Include all relevant characteristics – e.g. age, sex, ethnic origin, comorbidity, disease status, community/hospital based</i></p>	
3.4	<p>What test is being evaluated in this study?</p> <p><i>Consider whether the technology being described is comparable / relevant to the test being considered in the guideline. i.e. make sure the test has not been superseded by later developments.</i></p>	
3.5	<p>What is the reference standard with which the test being evaluated is compared?</p> <p><i>Indicate whether a gold standard, or if not how this standard was validated.</i></p>	
3.7	<p>What is the estimated sensitivity of the test being evaluated? (state 95% CI)</p> <p><i>Sensitivity = proportion of results in patients with the disease that are correctly identified by the new test.</i></p>	
3.8	<p>What is the estimated specificity of the test being evaluated? (state 95% CI)</p> <p><i>Specificity = proportion of results in patients without the disease that are correctly identified by the new test</i></p>	
3.9	<p>What is the positive predictive value of the test being evaluated?</p> <p><i>Positive predictive value = proportion of patients with a positive test result that actually had the disease.</i></p>	
3.10	<p>What is the negative predictive value of the test being evaluated?</p> <p><i>Negative predictive value = proportion of patients with a negative test result that actually did not have the disease.</i></p>	
3.11	<p>What are the likelihood ratios for the test being evaluated?</p> <p><i>If not quoted in the study, a number of tools are available that simplify calculation of LRs. Please indicate where results are calculated rather than taken from the study.</i></p>	
3.12	<p>How was this study funded?</p> <p><i>List all sources of funding quoted in the article, whether Government, voluntary sector, or industry.</i></p>	
3.13	<p>Are there any specific issues raised by this study?</p> <p><i>How does this study help to answer your question?</i></p>	



SIGN

Methodology Checklist 6: Economic Evaluations

Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)

Guideline topic:

Key Question No:

Checklist completed by:

SECTION 1: INTERNAL VALIDITY

<i>In a well conducted economic study.....</i>		<i>In this study this criterion is::</i>	
1.1	There is a defined and answerable study question	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2	The economic importance of the question is clear	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	The choice of study design is justified	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	All costs that are relevant from the viewpoint of the study are included and are measured and valued appropriately	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	The outcome measures used to answer the study question are relevant to that purpose and are measured and valued appropriately	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.6	If discounting of future costs and outcomes is necessary, it been performed correctly	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.7	Assumptions are made explicit and a sensitivity analysis performed	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.8	The decision rule is made explicit and comparisons are made on the basis of incremental costs and outcomes	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.9	The results provide information of relevance to policy makers	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable

SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY

2.1	Is this study an economic evaluation, or a cost analysis?	
2.2	How well was the study conducted? Code ++, +, or -	

2.2	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?	
SECTION 3: DESCRIPTION OF THE STUDY (The following information is required to complete evidence tables facilitating cross-study comparisons. Please complete all sections for which information is available). PLEASE PRINT CLEARLY		
3.1	What interventions are evaluated in this study?	
3.2	What type of study is it (cost-benefit analysis, cost utility study, etc.)?	
3.3	How many patients participated in the study?	
3.4	What was the scale of the incremental cost/benefit?	
3.5	Is any statistical measure of uncertainty given? <i>e.g. confidence intervals; p values</i>	
3.4	What are the characteristics of the study population? <i>e.g. age, sex, disease characteristics of the population, disease prevalence.</i>	
3.5	What are the characteristics of the study setting? <i>e.g. rural, urban, hospital inpatient or outpatient, general practice, community.</i>	
3.6	How many groups/sites are there in the study? <i>If the study is carried out on more than one group of patients, or at more than one site, indicate how many are involved.</i>	
3.7	How was this study funded? <i>List all sources of funding quoted in the article, whether Government, voluntary sector, or industry.</i>	
3.8	Does this study help to answer your key question? <i>Summarise the main conclusions of the study and indicate how it relates to the key question.</i>	



SIGN 50: A guideline developers' handbook

Notes on the use of Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses

Section 1 identifies the study, the reviewer, the guideline for which the paper is being considered as evidence, and the key question(s) it is expected to address. The reviewer is asked to consider a series of aspects of study design and to make a judgement as to how well the current study meets each criterion. Each relates to an aspect of methodology that research has shown to be likely to influence the conclusions of a study.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the study:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 The study addresses an appropriate and clearly focused question.

Unless a clear and well defined question is specified in the report of the review, it will be difficult to assess how well it has met its objectives or how relevant it is to the question you are trying to answer on the basis of the conclusions.

1.2 A description of the methodology used is included.

One of the key distinctions between a systematic review and a general review is the systematic methodology used. A systematic review should include a detailed description of the methods used to identify and evaluate individual studies. If this description is not present, it is not possible to make a thorough evaluation of the quality of the review, and **it should be rejected as a source of Level 1 evidence**. (Though it may be useable as Level 4 evidence, if no better evidence can be found.)

1.3 The literature search is sufficiently rigorous to identify all the relevant studies.

A systematic review based on a limited literature search – e.g. one limited to Medline only – is likely to be heavily biased. A well conducted review should as a minimum look at Embase and Medline, and from the late 1990s onward, the Cochrane Library. Any indication that hand searching of key journals, or follow up of reference lists of included studies were carried out in addition to electronic database searches can be taken as evidence of a well conducted review.

1.4 Study quality is assessed and taken into account.

A well conducted systematic review should have used clear criteria to assess whether individual studies had been well conducted before deciding whether to include or exclude them. If there is no indication of such an assessment, the individual papers included in the review must be obtained and their methodology evaluated.

1.5 There are enough similarities between the studies selected to make combining them reasonable.

Studies covered by a systematic review should be selected using clear inclusion criteria. These criteria should include, either implicitly or explicitly, the question of whether the selected studies can legitimately be compared. It should be clearly ascertained, for example, that the populations covered by the studies are comparable; that the methods used in the investigations are the same; that the outcome measures are comparable; and the variability in effect sizes between studies is not greater than would be expected by chance alone.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. Question 2.1 asks you to rate the methodological quality of the study, based on your responses in Section 1 and using the following coding system:

- ++ **All or most** of the criteria have been fulfilled. Where they have not been fulfilled the conclusions of the study or review are thought very unlikely to alter.
- + **Some** of the criteria have been fulfilled. Those criteria that have not been fulfilled or not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions.
- **Few or no** criteria fulfilled. The conclusions of the study are thought likely or very likely to alter.

The code allocated here, coupled with the study type, will decide the **level of evidence** that this study provides.

Question 2.2 asks you to indicate whether a review with poor or relatively poor methodology is likely to overstate or understate any effect identified.

Section 3 asks you to identify the types of study covered by the review, and to provide a brief summary of the conclusions of the review as well as your own view of its strengths and weaknesses, and how it will help to answer the key question.

SIGN 50: A guideline developers' handbook Notes on the use of Methodology Checklist 2: Randomised Controlled Trials

Section 1 identifies the study, the reviewer, the guideline for which the paper is being considered as evidence, and the key question(s) it is expected to address. The reviewer is asked to consider a series of aspects of RCT design and to make a judgement as to how well the current study meets this criterion. Each relates to an aspect of methodology that research has shown makes a significant difference to the conclusions of a study.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the study:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 The study addresses an appropriate and clearly focused question

Unless a clear and well defined question is specified, it will be difficult to assess how well the study has met its objectives or how relevant it is to the question you are trying to answer on the basis of its conclusions.



1.2 *The assignment of subjects to treatment groups randomised*

Random allocation of patients to receive one or other of the treatments under investigation, or to receive either treatment or placebo, is fundamental to this type of study. **If there is no indication of randomisation, the study should be rejected.** If the description of randomisation is poor, the study should be given a lower quality rating. Processes such as alternate allocation, allocation by date of birth, or day of the week attending a clinic are not true randomisation processes and it is easy for a researcher to work out which patients received which treatment. These studies should therefore be classed as Controlled Clinical Trials rather than RCTs.

1.3 *An adequate concealment method is used*

Allocation concealment refers to the process used to ensure that researchers are unaware which group patients are being allocated to at the time they enter the study. Research has shown that where allocation concealment is inadequate, investigators can overestimate the effect of interventions by up to 40%. Centralised allocation, computerised allocation systems, or the use of coded identical containers would all be regarded as adequate methods of concealment, and may be taken as indicators of a well conducted study. If the method of concealment used is regarded as poor, or relatively easy to subvert, the study must be given a lower quality rating, and can be rejected if the concealment method is seen as inadequate.

1.4 *Subjects and investigators are kept 'blind' to treatment allocation*

Blinding refers to the process whereby people are kept unaware of which treatment an individual patient has been receiving when they are assessing the outcome for that patient. It can be carried out up to three levels. Single blinding is where patients are unaware of which treatment they are receiving. In double blind studies neither the doctor nor the patient knows which treatment is being given. In very rare cases studies may be triple blinded, where neither patients, doctors, nor those conducting the analysis are aware of which patients received which treatment. The higher the level of blinding, the lower the risk of bias in the study.

1.5 *The treatment and control groups were similar at the start of the trial*

Patients selected for inclusion in a trial must be as similar as possible. The study should report any significant differences in the composition of the study groups in relation to gender mix, age, stage of disease (if appropriate), social background, ethnic origin, or comorbid conditions. These factors may be covered by inclusion and exclusion criteria, rather than being reported directly. Failure to address this question, or the use of inappropriate groups, should lead to the study being downgraded.

1.6 *The only difference between the groups is the treatment under investigation*

If some patients received additional treatment, even if of a minor nature or consisting of advice and counselling rather than a physical intervention, this treatment is a potential confounding factor that may invalidate the results. **If groups were not treated equally, the study should be rejected unless no other evidence is available.** If the study is used as evidence it should be treated with caution.

1.7 *All relevant outcomes measured in a standard, valid and reliable way*

The primary outcome measures used should be clearly stated in the study. **If the outcome measures are not stated, or the study bases its main conclusions on secondary outcomes, the study should be rejected.** Where outcome measures require any degree of subjectivity, some evidence should be provided that the measures used are reliable and have been validated prior to their use in the study.

1.8 *What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?*

The number of patients that drop out of a study should give concern if the number is very high. Conventionally, a 20% drop out rate is regarded as acceptable, but this may vary. Some regard should be paid to why patients dropped out, as well as how many. It should be noted that the drop out rate may be expected to be higher in

studies conducted over a long period of time. A higher drop out rate will normally lead to downgrading, rather than rejection of a study.

1.9 *All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocate (intention to treat analysis)*

In practice, it is rarely the case that all patients allocated to the intervention group receive the intervention throughout the trial, or that all those in the comparison group do not. Patients may refuse treatment, or contra-indications arise that lead them to be switched to the other group. If the comparability of groups through randomisation is to be maintained, however, patient outcomes must be analysed according to the group to which they were originally allocated irrespective of the treatment they actually received. (This is known as intention to treat analysis.) If it is clear that analysis was not on an intention to treat basis, the study may be rejected. If there is little other evidence available, the study may be included but should be evaluated as if it were a non-randomised cohort study.

1.10 *Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites*

In multi-site studies, confidence in the results should be increased if it can be shown that similar results were obtained at the different participating centres.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. It starts by rating the methodological quality of the study, based on your responses in Section 1 and using the following coding system:

- ++ All or most of the criteria have been fulfilled. Where they have not been fulfilled the conclusions of the study or review are thought very unlikely to alter.
- + Some of the criteria have been fulfilled. Those criteria that have not been fulfilled or not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions.
- Few or no criteria fulfilled. The conclusions of the study are thought likely or very likely to alter.

The code allocated here, coupled with the study type, will decide the **level of evidence** that this study provides.

The aim of the other questions in this section is to summarise your view of the quality of this study and its applicability to the patient group targeted by the guideline you are working on.

Section 3 asks you to summarise key points about the study that will be added to an evidence table at the next stage of the process. **It is important that you complete this section as fully as possible, and include actual data from the study wherever relevant.**

SIGN 50: A guideline developers' handbook

Notes on the use of Methodology Checklist 3: Cohort studies

The studies covered by this checklist are designed to answer questions of the type "What are the effects of this exposure?", It relates to studies that compare a group of people with a particular exposure with another group who either have not had the exposure, or have a different level of exposure. Cohort studies may be prospective (where the exposure is defined and subjects selected before outcomes occur), or retrospective (where exposure is assessed after the outcome is known, usually by the examination of medical records). Retrospective studies are generally regarded as a weaker design, and should not receive a "++" rating.

Section 1 identifies the study, the reviewer, the guideline for which the paper is being considered as evidence, and the key question(s) it is expected to address. The reviewer is asked to consider a series of aspects of cohort study design and to make a judgement as to how well the current study meets this criterion. Each relates to an aspect of methodology that research has shown to be likely to influence the conclusions of a study.



Because of the potential complexity and subtleties of the design of this type of study, there are comparatively few criteria that automatically rule out use of a study as evidence. It is more a matter of increasing confidence in the strength of association between exposure and outcome by identifying how many aspects of good study design are present, and how well they have been tackled. A study that fails to address or report on more than one or two of the questions addressed below should almost certainly be rejected.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the study:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 *The study addresses an appropriate and clearly focused question?*

Unless a clear and well defined question is specified, it will be difficult to assess how well the study has met its objectives or how relevant it is to the question you are trying to answer on the basis of its conclusions.

1.2 *The two groups being studied are selected from source populations that are comparable in all respects other than the factor under investigation.*

It is important that the two groups selected for comparison are as similar as possible in all characteristics except for their exposure status, or the presence of specific prognostic factors or prognostic markers relevant to the study in question. **If the study does not include clear definitions of the source populations and eligibility criteria for participants it should be rejected.**

1.3 *The study indicates how many of the people asked to take part did so, in each of the groups being studied.*

The participation rate is defined as the number of study participants divided by the number of eligible subjects, and should be calculated separately for each branch of the study. A large difference in participation rate between the two arms of the study indicates that a significant degree of selection bias may be present, and the study results should be treated with considerable caution.

1.4 *The likelihood that some eligible subjects might have the outcome at the time of enrolment is assessed and taken into account in the analysis?*

If some of the eligible subjects, particularly those in the unexposed group, already have the outcome at the start of the trial the final result will be biased. A well conducted study will attempt to estimate the likelihood of this occurring, and take it into account in the analysis through the use of sensitivity studies or other methods.

1.5 *What percentage of individuals or clusters recruited into each arm of the study dropped out before the study was completed?*

The number of patients that drop out of a study should give concern if the number is very high. Conventionally, a 20% drop out rate is regarded as acceptable, but in observational studies conducted over a lengthy period of time a higher drop out rate is to be expected. A decision on whether to downgrade or reject a study because of a high drop out rate is a matter of judgement based on the reasons why people dropped out, and whether drop out rates were comparable in the exposed and unexposed groups. Reporting of efforts to follow up participants that dropped out may be regarded as an indicator of a well conducted study.

1.6 *Comparison is made between full participants and those lost to follow-up, by exposure status.*

For valid study results, it is essential that the study participants are truly representative of the source population. It is always possible that participants who dropped out of the study will differ in some significant way from those who remained part of the study throughout. A well conducted study will attempt to identify any such differences between full and partial participants in both the exposed and unexposed groups. Any indication that differences exist, should lead to the study results being treated with caution.

1.7 *The outcomes are clearly defined.*

Once enrolled in the study, participants should be followed until specified end points or outcomes are reached. In a study of the effect of exercise on the death rates from heart disease in middle aged men, for example, participants might be followed up until death, or until reaching a predefined age. **If outcomes and the criteria used for measuring them are not clearly defined, the study should be rejected.**

1.8 *The assessment of outcome is made blind to exposure status*

If the assessor is blinded to which participants received the exposure, and which did not, the prospects of unbiased results are significantly increased. Studies in which this is done should be rated more highly than those where it is not done, or not done adequately.

1.9 *Where blinding was not possible, there is some recognition that knowledge of exposure status could have influenced the assessment of outcome.*

Blinding is not possible in many cohort studies. In order to assess the extent of any bias that may be present, it may be helpful to compare process measures used on the participant groups - e.g. frequency of observations, who carried out the observations, the degree of detail and completeness of observations. If these process measures are comparable between the groups, the results may be regarded with more confidence.

1.10 *The measure of assessment of exposure is reliable.*

A well conducted study should indicate how the degree of exposure or presence of prognostic factors or markers was assessed. Whatever measures are used must be sufficient to establish clearly that participants have or have not received the exposure under investigation and the extent of such exposure, or that they do or do not possess a particular prognostic marker or factor. Clearly described, reliable measures should increase the confidence in the quality of the study.

1.11 *Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable.*

The primary outcome measures used should be clearly stated in the study. **If the outcome measures are not stated, or the study bases its main conclusions on secondary outcomes, the study should be rejected.** Where outcome measures require any degree of subjectivity, some evidence should be provided that the measures used are reliable and have been validated prior to their use in the study.

1.12 *Exposure level or prognostic factor is assessed more than once.*

Confidence in data quality should be increased if exposure level is measured more than once in the course of the study. Independent assessment by more than one investigator is preferable.

1.13 *The main potential confounders are identified and taken into account adequately in the design and analysis.*

Confounding is the distortion of a link between exposure and outcome by another factor that is associated with both exposure and outcome. The possible presence of confounding factors is one of the principal reasons why observational studies are not more highly rated as a source of evidence. The report of the study should indicate



which potential confounders have been considered, and how they have been assessed or allowed for in the analysis. Clinical judgement should be applied to consider whether all likely confounders have been considered. If the measures used to address confounding are considered inadequate, the study should be downgraded or rejected, depending on how serious the risk of confounding is considered to be. **A study that does not address the possibility of confounding should be rejected.**

1.14 *Confidence intervals are provided.*

Confidence limits are the preferred method for indicating the precision of statistical results, and can be used to differentiate between an inconclusive study and a study that shows no effect. Studies that report a single value with no assessment of precision should be treated with extreme caution.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. It starts by rating the methodological quality of the study, based on your responses in Section 1 and using the following coding system:

- ++ **All or most** of the criteria have been fulfilled.
Where they have not been fulfilled the conclusions of the study or review are thought very unlikely to alter.
- + **Some** of the criteria have been fulfilled.
Those criteria that have not been fulfilled or not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions.
- **Few or no** criteria fulfilled
The conclusions of the study are thought likely or very likely to alter.

The code allocated here, coupled with the study type, will decide the **level of evidence** that this study provides.

The aim of the other questions in this section is to summarise your view of the quality of this study and its applicability to the patient group targeted by the guideline you are working on.

Section 3 asks you to summarise key points about the study that will be added to an evidence table at the next stage of the process. **It is important that you complete this section as fully as possible, and include actual data from the study wherever relevant.**

SIGN 50: A guideline developers' handbook

Notes on the use of Methodology Checklist 4: Case-control studies

The studies covered by this checklist are designed to answer questions of the type "What are the factors that caused this event?", and involve comparison of individuals with an outcome with other individuals from the same population who do not have the outcome. These studies start after the outcome of an event, and can be used to assess multiple causes of a single event. They are generally used to assess the causes of a new problem, but may also be useful for the evaluation of population based interventions such as screening.

Section 1 identifies the study, the reviewer, the guideline for which the paper is being considered as evidence, and the key question(s) it is expected to address. The reviewer is asked to consider a series of aspects of cohort study design and to make a judgement as to how well the current study meets this criterion. Each relates to an aspect of methodology that research has shown makes a significant difference to the conclusions of a study.

Case-control studies need to be very carefully designed, and the complexity of their design is often not appreciated by investigators, leading to many poor quality studies being conducted. The questions in this checklist are designed to identify the main features that should be present in a well designed study. There are few criteria that should, alone and unsupported, lead to rejection of a study. However, a study that fails to address or report on more than one or two of the questions addressed below should almost certainly be rejected.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the study:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 *The study addresses an appropriate and clearly focused question*

Unless a clear and well defined question is specified, it will be difficult to assess how well the study has met its objectives or how relevant it is to the question you are trying to answer on the basis of its conclusions.

1.2 *The cases and controls are taken from comparable populations.*

Study participants may be selected from the target population (all individuals to which the results of the study could be applied), the source population (a defined subset of the target population from which participants are selected), or from a pool of eligible subjects (a clearly defined and counted group selected from the source population). **If the study does not include clear definitions of the source population it should be rejected.**

1.3 *The same exclusion criteria are used for both cases and controls*

All selection and exclusion criteria should be applied equally to cases and controls. Failure to do so may introduce a significant degree of bias into the results of the study.

1.4 *What percentage of each group (cases and controls) participated in the study?*

Differences between the eligible population and the participants are important, as they may influence the validity of the study. A participation rate can be calculated by dividing the number of study participants by the number of eligible subjects. It is more useful if calculated separately for cases and controls. If the participation rate is low, or there is a large difference between the two groups, the study results may well be invalid due to differences between participants and non-participants. In these circumstances, the study should be downgraded, and rejected if the differences are very large.

1.5 *Comparison is made between participants and non-participants to establish their similarities or differences*

Even if participation rates are comparable and acceptable, it is still possible that the participants selected to act as cases or controls may differ from other members of the source population in some significant way. A well conducted case-control study will look at samples of the non-participants among the source population to ensure that the participants are a truly representative sample.

1.6 *Cases are clearly defined and differentiated from controls*

The method of selection of cases is of critical importance to the validity of the study. Investigators have to be certain that cases are truly cases, but must balance this with the need to ensure that the cases admitted into the study are representative of the eligible population. **The issues involved in case selection are complex, and should ideally be evaluated by someone with a good understanding of the design of case-control studies. If the study does not comment on how cases were selected, it is probably safest to reject it as a source of evidence.**

1.7 *It is clearly established that controls are non-cases*

Just as it is important to be sure that cases are true cases, it is important to be sure that controls do not have the



outcome under investigation. Control subjects should be chosen so that information on exposure status can be obtained or assessed in a similar way to that used for the selection of cases. If the methods of control selection are not described, the study should be rejected. **If different methods of selection are used for cases and controls the study should be evaluated by someone with a good understanding of the design of case-control studies.**

1.8 Measures will have been taken to prevent knowledge of primary exposure influencing case ascertainment

If there is a possibility that case ascertainment can be influenced by knowledge of exposure status, assessment of any association is likely to be biased. A well conducted study should take this into account in the design of the study.

1.9 Exposure status is measured in a standard, valid and reliable way

The primary outcome measures used should be clearly stated in the study. **If the outcome measures are not stated, or the study bases its main conclusions on secondary outcomes, the study should be rejected.** Where outcome measures require any degree of subjectivity, some evidence should be provided that the measures used are reliable and have been validated prior to their use in the study.

1.10 The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis

Confounding is the distortion of a link between exposure and outcome by another factor that is associated with both exposure and outcome. The possible presence of confounding factors is one of the principal reasons why observational studies are not more highly rated as a source of evidence. The report of the study should indicate which potential confounders have been considered, and how they have been assessed or allowed for in the analysis. Clinical judgement should be applied to consider whether all likely confounders have been considered. If the measures used to address confounding are considered inadequate, the study should be downgraded or rejected, depending on how serious the risk of confounding is considered to be. **A study that does not address the possibility of confounding should be rejected.**

1.11 Confidence intervals are provided

Confidence limits are the preferred method for indicating the precision of statistical results, and can be used to differentiate between an inconclusive study and a study that shows no effect. Studies that report a single value with no assessment of precision should be treated with extreme caution.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. It starts by rating the methodological quality of the study, based on your responses in Section 1 and using the following coding system:

++ All or most of the criteria have been fulfilled.

Where they have not been fulfilled the conclusions of the study or review are thought very unlikely to alter.

+ Some of the criteria have been fulfilled.

Those criteria that have not been fulfilled or not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions.

- Few or no criteria fulfilled

The conclusions of the study are thought likely or very likely to alter.

The code allocated here, coupled with the study type, will decide the level of evidence that this study provides.

The aim of the other questions in this section is to summarise your view of the quality of this study and its applicability to the patient group targeted by the guideline you are working on.

Section 3 asks you to summarise key points about the study that will be added to an evidence table at the next stage of the process. It is important that you complete this section as fully as possible, and include actual data from the study wherever relevant.

SIGN 50: A guideline developers' handbook

Notes on the use of Methodology Checklist 5: Diagnostic studies

This checklist is designed for the evaluation of studies assessing the accuracy of specific diagnostic tests. It does **not** address questions of the usefulness of the test in practice, or how the test compares with alternatives. These and other questions addressing the relevance of the test are entirely appropriate for guideline developers to consider, but form part of the considered judgment process where developers consider their interpretation of the evidence.

Section 1 Asks a series of questions aimed at establishing the internal validity of the study under review - i.e. making sure that it has been carried out carefully, and that the conclusions represent an unbiased assessment of the accuracy and reliability of the test being evaluated. Each question covers an aspect of methodology that has been shown to make a significant difference to the reliability of a study.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the study:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 *The nature of the test being studied is clearly specified.*

The clinical protocol used in deciding when to use the test should be described. The rules by which observations made during the test are converted to a positive or negative result should be stated (e.g if a continuous variable is measured the threshold value should be given).

1.2 *The test is compared with an appropriate gold standard.*

In order to assess how well a new or alternative diagnostic test performs, it has to be compared with a reference standard so that the investigator has a clear idea of how effective it is at identifying cases or non-cases among the target population. The reference standard will be some form of existing test or diagnostic method whose accuracy is known within clearly defined limits. There should be an indication in the study of exactly what test was evaluated, what standard was used for comparison, and what evidence there is that the comparator is a valid one for the test under investigation.

The comparator should ideally be a “gold standard” that is accepted as giving a correct diagnosis (necessary, but not sufficient, evidence for this might include demonstrating that inter-observer variability can be assumed to be close to zero). Where a comparator other than a gold standard is used, it must be well characterised in terms of sensitivity and specificity.

In the checklist, and throughout these notes, “test” refers to the diagnostic test being evaluated. “Gold standard” refers to the standard against which the new test is being compared. **Where a gold standard exists any evaluation of a new test that does not make comparison with that standard should be rejected as evidence, unless a clear and justifiable explanation is provided as to why the gold standard was not used.** Only studies that have used a gold standard as comparator can be considered as high quality (++) evidence.



1.3 *Where no gold standard exists, a validated reference standard is used as comparator.*

If there is no applicable gold standard, the new test must be compared with an existing test of a known sensitivity and specificity. The study should justify the use of the selected comparator. The uncertainty in the diagnosis made with a non-gold standard should be taken account of in the analysis – it is not sufficient to calculate sensitivity and specificity under the assumption that the standard has provided a true diagnosis. Studies that do not use a gold standard as comparator cannot be rated as higher than moderate (+) evidence.

1.4 *Patients for testing are selected either consecutively or randomly, from a clearly defined study population.*

The critical point here is to ensure that selection of patients is not influenced by the likelihood of obtaining a particular result from the test. There should be clearly stated criteria defining which patients are part of the study population, and which are excluded.

1.5 *The test and gold standard are measured independently (blind) of each other.*

The test under investigation and the gold standard should both be applied to the same patients to allow results to be compared. Investigators carrying out each test should be blind to the results obtained from the other to ensure their evaluation of test results is not biased. The test being evaluated should normally be carried out before the gold standard. In some studies, not all patients receiving the test will also receive the gold standard. Measures must be taken to ensure that the choice of patients for testing with the gold standard is not influenced by the results of earlier tests. **Where such measures have not been taken or are deemed to be inadequate the study should be downgraded or rejected.**

1.6 *The test and gold standard are applied as close together in time as possible*

If too much time is allowed to pass between the application of the test and gold standard, the patient's condition is likely to change (particularly if an intervention has been introduced following the test result). The test and gold standard should therefore both be applied on the same day if possible, and if not the gold standard should be applied as soon as possible thereafter. Where a length of time has been allowed to pass between tests, the study should be downgraded (or rejected if the time lapse is too long to be justifiable).

1.7 *Results are reported for all patients that are entered into the study.*

Outcomes for all patients entered into the study should be reported, including any for whom test results are unavailable for any reason. Where a significant number (>20% as a guide) of patients do not have any reported results, the study should be downgraded or rejected.

1.8 *A pre-test diagnosis is made and reported.*

In order to evaluate the additional information available from a test it is necessary to know what diagnosis would have been made (and consequently what clinical action taken) in the absence of the test. This requires a pre-test diagnosis to be recorded in each trial subject.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. It starts by rating the methodological quality of the study, based on your responses in Section 1 and using the following coding system:

- ++ The study is prospective and compares the test with a **gold standard** and adequately addresses all or most other quality criteria. The conclusions of the study are thought very unlikely to alter in the light of further research.
- + The study is prospective and compares the test with a **validated reference standard** and adequately addresses all or most other quality criteria. The conclusions of the study are thought unlikely to alter in the light of further research.
- The study is retrospective, or it fails to adequately address most quality criteria. Better designed studies are likely to alter the conclusions.

The code allocated here, coupled with the study type, will decide the **level of evidence** that this study provides.

The aim of the other questions in this section is to summarise your view of the quality of this study and its applicability to the patient group targeted by the guideline you are working on.

Section 3 asks you to summarise key points about the study that will be added to an evidence table at the next stage of the process. **It is important that you complete this section as fully as possible, and include actual data from the study wherever relevant.** Not all the measures listed are likely to appear in any one study, but any that are quoted in the paper should be entered here. Likelihood ratios are particularly useful for cross-study comparisons and can be calculated using a variety of readily available calculators.

SIGN 50: A guideline developers' handbook

Notes on the use of Methodology Checklist 6: Economic Evaluations

Section 1 identifies the study and asks a series of questions aimed at establishing the internal validity of the study under review - i.e. making sure that it has been carried out carefully, and that the results are likely to be reliable and useful. Each question covers an aspect of study design that is known to make a significant difference to the conclusions of a study.

For each question in this section you should use one of the following to indicate how well it has been addressed in the review:

- o Well covered
- o Adequately addressed
- o Poorly addressed
- o Not addressed (i.e. not mentioned, or indicates that this aspect of study design was ignored)
- o Not reported (i.e. mentioned, but insufficient detail to allow assessment to be made)
- o Not applicable.

1.1 There is a defined and answerable study question

As with clinical evaluations, a clearly defined question is essential to allow the user to assess how well the study has met its objectives or how relevant it is to the guideline recommendation to which the results might be applied. For an economic evaluation, the question should contain information on the alternatives under comparison, the viewpoint, and (ideally) the form of economic evaluation being used and the resulting decision rule.

1.2 The economic importance of the question is clear

Not all economic evaluations are equally relevant or important. A comparison between different drugs available to treat the same condition, for example, could influence the choice of drug and possibly the overall cost of treatment. A study of drug therapy versus psychotherapy, on the other hand, could have major implications for the range, type, and extent of resources required to deliver good quality health care in a specific area. A well conducted study will provide some information on how great an impact the results are likely to have on the overall economics of the area of health care to which it relates.

1.3 The choice of study design is justified

The design of the study can have a big impact on the results derived from it. It is therefore important that the study design is clearly identified, and its limitations made clear. Each study design has its own strengths and weaknesses



and each may be appropriate under different settings.

The main types of study used for economic evaluations are:

- o **Economic evaluation alongside randomised controlled trial.**

In some respects this is a good model as cost and benefit data can be collected in parallel with the clinical data, and is therefore likely to be relevant and applicable. On the other hand, a number of factors are likely to make study results unrepresentative of real practice. More resources are likely to be available in a study setting than in normal practice; patient compliance may be higher than normal; there is unlikely to be scope for economies of scale; etc. The overall result is likely to be higher costs and better outcomes in the trial than are achievable once the treatment is provided on a broader basis.

- o **Before and after studies.**

A “before and after study” compares costs and outcomes before the introduction of a new therapy, and after it has been provided for some time. The major problem with this type of study design is the difficulty of attributing any changes purely to the new treatment (high risk of confounding).

- o Comparative studies.

Two systems are compared in these studies - one with the new intervention, and one that does not have the new intervention but is similar in all other respects. This design is often used in areas where randomised trials are impractical or unethical. The main difficulty is in finding two directly comparable locations or systems and eliminating the possibility of confounding. In some studies comparisons may be made between a real location and an economic model. In all such studies use of sensitivity analysis to assess the reliability of results is essential, and such analyses are particularly important where model comparisons have been used.

- o **Modelling of routine data sets.**

For major policy issues, econometric modelling based on data sets such as mortality or health service utilisation can be used to estimate the effect of changes. The general lack of suitable data sets makes this a difficult option to apply in a UK context.

- o **Secondary economic evaluations.**

In these evaluations local data is applied to the results of published studies to produce economic evaluations that can be applied in the local context. The scope for applying such methods is limited by the range of published economic studies. Again, the effective use of sensitivity analysis is an essential part of a well designed study.

Whichever type of design is used, the study should make clear why it was chosen, and how any possible weaknesses were addressed.

1.4 All costs that are relevant from the viewpoint of the study are included and are measured and valued appropriately

This is a key aspect of study design. Any study that fails to adequately detail how cost information was obtained or estimated should not be used as evidence.

All costs relevant to the study have to be identified, measured, and valued. What constitutes “relevant costs” will depend on the viewpoint of the study. A study looking at the subject from the point of view of the health service, for example, will cover all treatment and related costs. A study taking a societal view will take into account additional costs such as lost working days.

Ideally, opportunity costs (i.e. the extent to which an opportunity to use resources for some other purpose has been given up) should be used and not purely financial costs. Costs are defined as any change (either increase or

decrease) in resource use as a result of the study intervention, and measured in appropriate units. Realistically, many studies will rely on cost data. Likely sources of such data include the financial systems of service providers, scales of charges for provision of services by the private sector, and published cost studies. All sources of cost data have weaknesses, and a well conducted study will indicate how possible uncertainties or weaknesses in the data have been addressed.

1.5 The outcome measures used to answer the study question are relevant to that purpose and are measured and valued appropriately

This is a key aspect of study design. Any study that fails to adequately detail how outcomes were measured and (where appropriate) valued should not be used as evidence.

All outcomes should be explicitly identified and measured, even if they are not the prime focus of the study. If, for example, a comparison of two treatment programmes showed no difference in cost effectiveness in terms of life years gained between two treatments, measurement of other factors such as long-term pain or quality of life could help choose between them.

Valuation of outcomes is only required in cost benefit analysis or other types of study where it is necessary to compare costs and outcomes in commensurate units. Even in those cases, valuation is only required where none of the options is dominant (i.e. none is clearly better and cheaper, or worse and more expensive, than the others). Methods of valuation vary considerably, and where they are used, it is essential that the valuation methods are described and associated uncertainties discussed.

1.6 If discounting of future costs and outcomes is necessary, it been performed correctly

In many economic studies some costs or outcomes may not arise at the time of the study, but in the future. A transplant patient, for example, may be able to resume a full life following transplant but will require lifelong drug therapy and periodic follow-up visits to hospital. These future costs and benefits must be taken into account, but should be valued at a lower level than immediate costs and benefits. This is normally done through a process of discounting at a fixed rate per annum.

Take the example of the transplant patient, and assume that following surgery he is going to be permanently reliant on drugs that currently cost £20,000 per annum. Assume also that though the actual amount paid each year remains constant, the value of this amount will decline by 6% per annum. We can now calculate how much the drug will cost in each future year, based on present day values

Year	Future value	Discount factor	Present value
0	£20,000	1	£20,000
1	£20,000	0.943	£18,860
2	£20,000	0.89	£17,800
3	£20,000	0.84	£16,800
4	£20,000	0.793	£15,860

The discount factor is calculated by working out the value of £1 less the decrease in value over the year, so in year one it is 1/1.06, in year 2 it is 0.943/1.06, and so on.

Looking at the table, it is clear that working out the cost of the drugs at a fixed rate per annum will give a very different answer to one based on the discounted rate. This is a rather simplified example, but for the purposes of study evaluation it is not necessary to evaluate such calculations in detail – just to be sure that they have been done if the interventions have long term effects, and that there is some justification for the selected discount rate.

1.7 Assumptions are made explicit and a sensitivity analysis performed

Economic evaluation requires assumptions to be made, but if studies are to be useful to others and comparable with other work the assumptions made must be explicit. **If a study appears to make assumptions that are not identified or explained it should not be used as evidence.**



Wherever assumptions have been made, sensitivity analyses should be carried out to see what difference variations in the assumptions would make to the final outcome. Where such analyses are not included in a study, the results should be treated with great caution.

1.8 *The decision rule is made explicit and comparisons are made on the basis of incremental costs and outcomes*

The decision rule specifies the basis on which a decision about the intervention will be made – e.g. the most cost effective option will be selected. The results of an economic evaluation are normally expressed as the additional cost per additional unit of outcome. If the results are presented in some other way, the study may not be a true economic evaluation but a form of cost study.

Note that this information provides a basis for decision making, but does not represent a decision in itself: the final decision (like the recommendations based on these studies) is likely to be influenced by other factors as well as the economic case.

1.9 *The results provide information of relevance to policy makers*

Study results should be presented clearly and concisely, in a way that makes it easy for decision makers to interpret the results correctly. Ideally, the limitations of the study should be discussed along with comments on its generalisability.

Section 2 relates to the overall assessment of the paper. It starts by asking a fundamental question about the nature of the study, and whether it is a true economic evaluation. If the paper is a cost study, it will be of little or no value as a source of evidence for guideline recommendations.

The following question asks you to decide how well the study meets the quality criteria overall. This should be based on your assessment of the criteria set out in Section 1, and should use the following scale:

- ++ **All or most** of the criteria have been fulfilled.
Those that have not been fulfilled are very unlikely to alter the conclusions or the generalisability of the study.
- + **Some** of the criteria have been fulfilled.
Those criteria that have not been fulfilled or are not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions or the generalisability of the study.
- **Few or no** criteria fulfilled
The conclusions of the study are thought likely or very likely to alter.

The final question in this section asks you to consider whether the results of this study are directly applicable to the patient population that the guideline is intended to cover. If it is not, careful consideration must be given to how generalisable the study is and whether it should be considered as part of the evidence base.

Section 3 asks you to summarise key points about the study that will be added to an evidence table at the next stage of the process. It is important that you complete this section as fully as possible, and include actual data from the study wherever relevant.

ANEXO 4

TABLAS DE EVIDENCIA



Tabla	1	Posición Canguro e hipotermia en el niño de bajo peso al nacer				Desenlaces	Efecto	C o valor de p	Comentario
ID	Autor	Tipología estudio	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Variables fisiológicas: T°, FR, FC, Saturación de oxígeno cada 5 mn en la primera hora y luego cada 15 mn. Dextrostix a 1,3 y 6 horas.	Efecto significativo de la PC sobre la hipotermia. Efecto significativo en el número de episodios de hipoglicemia <2,6 mmol/	Temperatura: P 0,006 Glucosa en sangre <2,6 mmol/l P= 0,02	El tamaño de la muestra fué de 64 y solamente 34 niños pudieron ser randomizados. La muestra no representa todos los niños nacidos consecutivamente por problemas de personal y organización del estudio. 65% de los casos no pudieron ser incluidos al nacer por razones administrativas. 35% restante no entra por criterios de exclusión, dejando un 23% RN aleatorizados de los 152 que nacieron con pesos entre 1200 y 2199g durante este período. La muestra es pequeña, no parece haber ajustes por diferencias básicas.
133/id	ECA	-	34 RN de 64 proyectados, 18 en PC y 13 en Control. (18+13=31???) No hay datos de Lubchenco al nacer, ni datos acerca de RCIU. (De 152 bebés candidatos: 1 rechazó la intervención, 99 no pudieron ser incluidos por organización, 3 madres se excluyeron por cesárea, de 5 no hubo información oportuna para poder incluirlos, 9 obtuvieron un APGAR menor de 6 y 1 nació con malformaciones).	Enfermera presente al nacer. Uso del SCRIP score: Score de Estabilidad Cardiorrespiratoria para el Bebe Prematuro (Fisher, et al: Early Hum Dev 1998; 145-53) El SCRIP usado en el estudio es adaptado. No hay información sobre la validación de la nueva versión. Las enfermeras desistieron durante el estudio quedando sólo una al final, lo que dificultó la recolección de datos.	Observación de la estabilización durante las primeras 6 horas de vida de RN nacidos en la unidad, no productos de cesárea, sin malformaciones, madre HIV negativo. Peso entre 1200g y 2199g con Apgar a 5mn 6. o mas. Todos los RN reciben una perfusión de dextrosa y una SOG en los 30 mn post parto. Para el grupo canguro PC en piel a piel directa 24 horas "como un sapo", amarrado contra el pecho de la madre Para el grupo control incubadora. Duración: 6 primeras				
135/id	ECA	-	44 RN grupo PC vs. 45 RN grupo control (GC) Niños < 1800g, APGAR 7o más a 5mn, alimentación materna por seno o cuchara, sin anomalías. No se sabe cuantos niños son prematuros y cuantos RCIU	FR cada hora, medida de la T° axilar, Cuestionario 3 preguntas: si se siente cómoda, si va a implementar PC en casa y si el esposo esta de acuerdo con la PC	Grupo canguro: PC por al menos una hora diaria. Regresa a la incubadora abierta cuando no esta en PC. Grupo control: incubadora abierta. Las madres de los 2 grupos pueden entrar y estar con sus bebés. Se mantiene la intervención hasta la salida.	T°, saturación de oxígeno, FR, duración de la hospitalización, infecciones severas.	Menos episodios de hipotermia en el grupo PC Mejor saturación de oxígeno en el grupo PC Mejor FR en el grupo PC No hay diferencias en la duración de hospitalización o el peso de salida	Temperatura P<0,01 O2Sat P<0,01 FR P<0,01 Efecto T° +	34% de estos niños sanos en la primera evaluación desarrollaron patologías necesitando tratamiento. Falta datos de edad gestacional. El peso de salida de 1400g evidencia alto grado de desnutrición asociada.
Kadam, 2005 135 /id							No hay diferencias en la frecuencia de apneas 15 RN (34%) del grupo canguro fueron transferidos al grupo control por sepsis, apnea o ictericia		Dado que la PC no era continua ni prolongada es difícil relacionarla directamente con hipotermia o saturación.

Tabla	1	Posición Canguro e hipotermia en el niño de bajo peso al nacer		<u>Método recolección de datos</u>	<u>Intervención 1</u>	<u>Desenlaces</u>	<u>Efecto</u>	<u>IC o valor de p</u>	<u>Comentario</u>
ID	Autor	Tipo de estudio	Cajal Población	Método recolección de datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
153/id	de Leeuw R., 1991 153 /id	EOD	8 niños prematuros de muy bajo peso al nacer (<1200g y <30 sem), 7 con CPAP, 4 con suplemento de oxígeno, pero "estables"	Medida T ^o rectal antes y después de la PC Medida continua de la FC, FR, Saturación en oxígeno Evaluación de la regularidad de la respiración Evaluación del comportamiento por 2 observadores independientes	Sesión de una hora en PC al azar en la mañana o en la tarde. Un niño tuvo 3 sesiones, 6 tuvieron 2 sesiones y 1 tuvo una sesión.	Apneas, bradicardia y hipoxemia T ^o	T ^o rectal estable No hubo diferencias en patrones de respiración o episodios de apneas. Leve aumento de bradicardias no significativo No diferencias en satO ₂ y comportamiento	Efecto T ^o ±	Falta una definición de los criterios de elegibilidad.
427/id	Chwo, M-J., Anderson, G.C., Good, M., Dowling, D.A., Shiau, S-H H., & Chu, D.-M. (2002). 427/id	ECA +	34 Prematuro sanos, de 34 a 36 sem de EG, con una AFGAR a 5 mm >6, sin apoyo respiratorio y admitidos en la unidad neonatal.	Temperatura timpánica (termómetro a infrarojo) Balanza electrónica de una precisión de 1 g. Se pesan los bebés a la misma hora 2 veces al día	Todos los niños se quedan en incubadora hasta que estén estables, luego pasan a cuna. Están arropados con 2 cubijas el día 1 Todos los bebés reciben tetos de LA a partir de la hora 4 y luego cada 3 o 4 horas según el peso.	T ^o timpánica Ganancia de peso Mejor comportamiento (ABSS) y estancia hospitalaria	Temperatura timpánica mas alta en el grupo canguro y con menos variabilidad	37.3 vs 37.0 p=0,000 0,1 versus 0,3 el día 1 p=0,000	
	Randomized controlled trial of early Kangaroo care for preterm infants: Effects on temperature, weight, behavior, and acuity. J. Nursing Research (Taiwan), 10 (2), 129-142.		No hay visita del bebe en las primeras 24 horas de vida. Bebes aleatorizados antes de la primera comida del día siguiente al nacimiento a la primera visita de 30 mn autorizada para alimentar el bebe.	Evaluación del comportamiento: el " Anderson Behavioral State Scale" (ABSS) el observador realiza observación de 30" cada 5 mn durante cada sesión y anota el estado de alerta del niño desde el sueño tranquilo hasta los gritos	Grupo control: se autorizo la madre venir el día 1 antes de 24 horas, fueron traídas en silla de ruedas a cada una de las 6 sesiones de alimentación del estudio, pudieron estar en una sala con menos gente y acompañadas con el padre o un miembro de la familia. Se dió apoyo para la lactancia materna. La madre cargo al bebe en las cobijas. Grupo canguro: contacto directo piel a piel antes, mientras y después de 3 sesiones de alimentación consecutivas. Alimentación cuando el bebe lo demandaba (observación de los signos de hambre)	Mas sueño tranquilo	Mas sueño tranquilo	62 vs 22% p=0,000	
			Madres de acuerdo para lactar su bebe y que aceptan quedarse en la maternidad				Menos episodios de despertar, menos gritos	2 vs 6% p=0,000	



Tabla	6		Posición Canguro e hipotermia en el niño de bajo peso al nacer			IC o valor de p	Comentario
Pregunta	Tipo de estudio	Cali	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto
392/id	Ensayo clínico prospectivo	Estudio Pre post test	27 prematuros en su primera semana de vida que cumplen estos criterios: respirando espontáneamente, peso AEG, sin apneas en las últimas 24 horas o Apenas estables. Elegible en la mañana, las medidas se hacen en la tarde	Monitoreo de T° rectal cada minuto con un sensor introducido a 2 cm, T° de la madre y T° del aire debajo la cobija que cubre al bebe en posición canguro.	Medición de la temperatura rectal, consumo de oxígeno (calorimetría indirecta) y actividad del bebe una hora antes de PC en la incubadora, una hora en posición canguro durante y despues (de?) una hora en incubadora.	Temperatura, consumo de oxígeno y actividad del niño durante la posición canguro en la primera semana de vida	Cambios en T° en la primera semana en relacion con la EG;
Bauer, 1998. Effects of gestational age and postnatal age on body temperature, oxygen consumption, and activity during early skin to skin contact between preterm infants of 25-30 week and their mothers							Pérdida de T° en los niños de 25 a 27 sem (especialmente durante el traslado en PC)
							Ganancia de T° en los RN de 28 sem a 30 sem (0,3°)
							No hay efecto de la EG durante la semana 2, la T° aumenta en todos los niños de 0,2° en posición canguro
							FR, FC y Saturacion O2 no se afectaron por PC
							Mas sueño durante la PC en todos los niños a partir de la semana 2
							No hay cambio en el consumo de oxígeno que aumenta con la edad postnatal

Pregunta ID	Autor	Tipo de estudio	Cajal	Populación	Método recolección de datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
126/id	Orenstein, 1990	Cross over aleatorio	7	100 niños de menos de 6 meses con RGE documentado por PH-metría para 90 de ellos como RGE de mas de 10%	Sonda PH instalada la vispera del examen. Alimentación con jugo de manzana (JM) durante la noche hasta las 4:30 donde se administra un tetero (2ml/crm) El estudio se inicia a las 7:30 con un JM realizando mediciones por 3 horas. A las 10:30 tetero y luego a las 13:30 JM y otra medición de 3 horas.	Aleatorización del inicio de las mediciones en posición prono plana	Episodios de PH<4, número de episodios de RGO, número de episodios de mas de 5mm, número de episodios más largos. En periodo post prandial y en	La elevación de la cabeza reduce en número de episodios de reflujo y el numero de episodios de acidez de mas de 5 mm después de la administración de jugo de manzana	7.5 ±0,7 versus 5,9 ± 0,5 p < 0,05	No es seguro que la administración de jugo de manzana sea igual a la administración de leche artificial o leche materna. Parece difícil de extrapolar.¿?
128/id	Tobin, 1997	Cross-over aleatorio para la posición pero no para la elevación de la cabeza. El niño es su propio control	7	24 niños a término, al menos de 4 días post parto y menos de 5 meses de edad, con reporte clínico de RGE. 60 se incluyeron pero se eliminaron bebés con menos de 5% de RGE.	durante 48 horas por sonda	Aleatorización con 24 posibilidades en 4 secuencias de postura: Prono, supino, decúbito lateral izquierdo DLl, decúbito lateral derecho DLD (4*3*2)	Tiempo con y sin RGE, número de episodios, número de episodios de mas de 5mm, duración del episodio mas largo, índice general de RGE	Posición elevado: solamente una tendencia a tener menos episodios de RGE y menos episodios de mas de 5 mm. RGO es significativamente menos importante en prono y en DLI que el supino y DLD y en prono versus las otras posiciones.	6,3±0,5 vs 5,1 ±0,5 P<0,09 1,3 ± 0,1 vs 1 ±0,1 P<0,08	Este estudio muestra los beneficios de la posición prono pero existe solamente una tendencia para la elevación a 30°. Sin embargo se incluyeron niños moderadamente enfermos (RGE desde 5%) y no se aleatorizo la elevación de la cabeza, solamente la postura.
				Por problemas técnicos (36), el sobre de aleatorización se reponía para los próximos		Medición cada 3 horas		Se hizo un promedio de los datos en plano y 30° para estas medidas.		



Tabla		9	Posición Canguro y apnea del prematuro				
Pregunta		<u>Tipo de estudio</u>	<u>Población</u>	<u>Efecto</u>			
ID	Autor				<u>Comentarios</u>		
184/id	Osborn, 2000 184 /id	Meta-análisis	Prematuros	-	Meta-análisis, estimulación cinética no sirve para tratar apnea de la prematurez		
180/id	Henderson-Smart, 2002 180 /id	Meta-análisis	Prematuros	-	Meta-análisis, estimulación cinética no sirve para prevenir apnea de la prematurez		
2/id	Osborn, 2000 2 /id	Meta-análisis	Prematuros	-	Teofilina es mejor que estimulación cinética para prevenir apnea de la prematurez		

Tabla	11	Posición Canguro y Apnea del Prematuro								
Pregunta	ID	Autor	Tipo de estudio	Calificación	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	I.C.o. valor de p	Comentario
17/id	Ludington 2004		RCT ++	24 niños sanos en cunas. PTAEG	T° medida en abdomen	3 sesiones al día durante los intervalos entre las comidas	Hipotermia, apnea, bradicardia, respiración periódica	*T + 0.6 °C pre/PC *FC +8 /mm pre/PC *SaO2 - 1 No se presento apnea o bradicardia en ninguno grupo.	P<0,03	Experimento sólido, muestra ventajas de PC para la regulación térmica, como hallazgo adicional: desaparición de respiración periódica durante PC
		Cardiorespirator y and thermal effects on healthy preterm infants	PTP	Aleatorizado en grupo PC (11) y Grupo Control (13) de 33 a 35 sem de EG en	Monitoreo continuo FR, FC y satO2, pletismografía por las apneas	Sesiones iguales en los 2 grupos salvo que no se hace en PC sino en incubadora en grupo control		*Respiración periódica presente en pre y post test en los 2 grupos y en test en control, pero ausente durante la PC en el grupo PC	P<0,01	
129/id			PTP - con análisis	22 RN prematuro, de menos de 32 semanas de EG y menos de 36 sem. de edad post concepción, sin apoyo de respirador, sin malformaciones y sin apneas secundarias	Termómetro digital, T° rectal cada 2 horas desde el inicio de la primera sesión. Movimientos respiratorios, flujo nasal de aire, FC, saturación de O2 continuo	Hacen 3 sesiones de 2 horas: una en la incubadora, luego en PC (30 grados) luego en la incubadora de nuevo.	Apneas de mas de 20 seg sin diferencias entre la apnea central y la apnea obstructiva, bradicardia e hipoxemia T	T° + 0.4 en PC FR y FC mas elevada en PC pero clinicamente insignificante (FC:150-156:153) Sat O2 mas baja en PC pero clinicamente insignificante (<0,5%) Episodios de bradicardia mas hipoxemia más elevado en PC (1,5/2,8/1,5)	T°: P<0,05 FC:150:156:15 3 p 0,01 y 0,05	Estudio interesante. No hubo episodios de apneas. No se explican los episodios de bradicardia con hipoxemia Son niños muy inmaduros con una mediana de 29 semanas de edad gestacional. Falta una definición de estabilidad cardic respiratoria para iniciar la PC No generalizable a escenarios donde no se ofrece canguro a niños inestables
68/id			PTP ++	20 prematuros y sus padres	Cuestionario, Monitoreo	4 episodios con secuencias de 3 sesiones de 1 hora cada una: pre KMC, KMC y post KMC. Comparación resultados entre sesiones y entre niños	Comportamiento del niño y estabilidad fisiológica (FR, FC, episodios de bradicardia, y apnea), estrés parental, actitud hacia el niño y aceptación del MMC	No apneas durante el PC. No hay diferencias en Saturación, FR y FC. Mas sueño tranquilo en PC en relacion con pre y post test. Mas fuerte el efecto en el primer episodio.	Sueño p<0,01	
		No aleatorizado		<37 sem post concep (26-37), <1500g, apgar a 5mm mas de 6, estabilidad en las ultimas 48 horas	Respirace PT Monitoring System que permite detectar diferencias entre apneas centrales, apneas mxtas y apneas					
		Messmer, 1997 68 /id								



Tabla	12											
Pregunta	Posición Canguro y apnea del prematuro											
ID	Autor	Tipo de estudio	Cantidad de población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario			
81/id	Acolet, 1989 81/id	RCT	--	14 niños de muy bajo peso, 5 con DBP pero solo 2 con oxígeno con cánula	T° medida en espalda SatO2 FC en continuo Medidas cara 30 seg durante los 10 mm de sesión	Sesión de 10 mn seguida de otra sesión de 10 mn (con un intervalo de 5 mn para la estabilización después de la manipulación)	Hipotermia, bradicardia y hipoxemia	Sólo se estudió la temperatura para 3 VLBW, no hay diferencia entre los grupos	No hubo diferencias	No hay riesgo de estrés por frío en la PC, pero la muestra es muy pequeña (3 niños estudiados)		
153/id		EOD	+/-	8 niños prematuros de muy bajo peso al nacer	T° rectal medida antes y después de la FC, FR, Saturación	Sesión de una hora en PC al azar en la mañana o en la tarde. Un niño recibió 3 sesiones, 6 recibieron 2 sesiones y 1 recibió una sesión.	Apneas, bradicardia y hipoxemia T°	T° rectal estable No hubo diferencias en patrones de respiración o episodios de apneas.	Efecto T° ±	Falta una definición de los criterios de elegibilidad.		
	de Leeuw R, 1991 153 /id			(<1200g y <30 sem), 7 con CPAP, 4 con suplemento de oxígeno, pero "estables"	Evaluación de la regularidad de la respiración Evaluación del comportamiento por 2 observadores independientes		Leve aumento de bradicardias, no significativo					
166/id		RCT	+	RCT 22 niños 32 – 36 sem de EG, AEG, Apgar 7 o más a 5m, más de 34 sem a elegibilidad,	Termómetro electrónico, T° medida en abdomen	3 sesiones al día durante los intervalos entre las comidas	T° FC SatO2 Respiración	T° + 0.6 aumento FC - SatO2 de	Efecto +			
	Ludington 1994 KC/ Research Practice Implications and Guidelines	PTP		regulación térmica, sin oxígeno o tratamiento, sin anomalías y comiendo cada 3	Monitor continuo	Sesiones iguales en los 2 grupos. 1 grupo en PC y GC en incubadora.	Sueño Profundo Actividades	Dos veces más sueño profundo Disminución de actividades y tiempo para lograr sueño profundo más corto				
145/id		PTP		20 <32 SEG (promedio: 29sem), <1600g, edad post natal: 5-62 días, respiración espontánea sin oxígeno	SCRIP score de estabilidad del sistema cardio respiratorio del prematuro (no validado) Electrodos en espalda del bebé en PC para apneas y respiración	1 episodio de 3 sesiones de 2 horas cada una: 2 horas pre PC, 2h PC y post PC 2 horas	FR (apneas y resp periódica), FC (menos de 80, de 80 a 100, mas de 100), Saturación (corte a 80 y 90)	7 niños en PC mostraron claramente (marked) más estabilización con <apneas, <respiración periódica, <desaturacion y <bradicardia y 6 empeoraron en la PC	No hay diferencias significativas en PC al mirar el SCRIP score (no validado). Datos no	No hay los valores absolutos y sus variaciones, no se sabe a qué corresponde un SCRIP 1,78 en FC comparado con 2.		
	Fischer, 1998 145 /id				Monitorio continuo durante las 6 horas		Diferencia entre sexos, niños < estables que niñas					



Tabla	15	Posición Canguro y Desarrollo Neuro-psicomotor							
Pregunta	Tipología estudio	Cali	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	Co valor de p	Comentario
154/id	estudio descriptivo		11 niños pretérmino sanos >34 sem, en las primeras 17 horas post parto	Se monitoreó en continuo la FC, FR, La T° del niño (central) y del padre (piel del pecho). Mediciones mm a mn.	Sesión de 2 horas en posición canguro contra el pecho del padre	FR, FC, SaO ₂ , T° abdominal, T° del dedo T° del padre y comportamiento del padre mm a mn	Todas las variables fisiológicas estaban en los rangos normales a pesar de que 5 niños mostraron hipertermia contra la piel de su padre.		
		Ludington, 1992 Hashemi Argote Medellín y Rey		Observación del comportamiento del niño y			65%, presentaron sueño tranquilo. Los padres se la pasaron mirando alrededor en 65% de los casos		
159/id	Pre posttest		8 preterminos, 34-36 SEG, 1475-2765g	Medición de FC y de comportamiento (ABSS) antes, durante y después de la intervención, test y post-test	Sesión de 3 horas en posición canguro	Comportamiento del niño	En PC, los niños presentan más tiempo en sueño tranquilo, con menos intervalo QS más largo durante la posición		
		Ludington, 1990 159 /id				Frecuencia cardíaca	FC aumenta con la actividad.		
137/id	Historical control study		26 niños en el grupo MMC y 27 en grupo histórico con promedio de EG y pesos iguales que pasaron por NICU	Escala NBAS (Neonatal Behavioral Assessment Scale) a 40 sem y Bailey a 6 y 12 meses de edad corregida y ITQ (Carrey Infant Temperament Questionnaire) a 6 y 12 meses. Test de HOME a 6 y 12 meses. El seguimiento es igual en los 2 grupos ya que existía para todos los bebés de BPN, desde antes de la introducción del MMC.	Iniciación de PC desde 1° día, si el bebé lo tolera, hasta la salida. Primeras sesiones 20 a 30 mn y luego 1 a 2 horas durante las visitas de a.m. y p.m. Sillas confortables; la madre puede dormir con su bebé en PC. Se estimula	Comportamiento del niño cuando tiene 40 semanas y 12 meses de edad corregida. Desarrollo mental y psicomotor a 6 y 12 meses y entorno.	Mejor comportamiento del grupo MMC a 40 sem; Orientación (auditiva y visual) Regulación del humor (irritabilidad) Bayley a 6 y 12 meses: no hay diferencia a 6 meses pero sí a 12 meses.		
Ohgi, 2002 137 /id			Criterios de inclusión: peso de 1500 a 2100g, no embarazo múltiple y no malformación cardíaca o neurológica.		Grupo control: manejo en incubadoras solamente, sin cargar a los bebés. La lactancia se estimula una vez el bebé sale de la incubadora.		Mental score mas alto Tendencia del <i>psicomotor</i> score a ser mas alto Comportamiento del niño a 6 meses (ITQ test) Diferencia en genio (mood) e intensidad (intensity) a 6 meses, sin diferencias a 12m		
									No hay diferencia en el HOME a 6 o 12



Tabla	17	Posición Canguro y Desarrollo Neuro-psicomotor				Intervención 1	Desenlaces	Efecto	ICo valor de p	Comentario
ID	Autor	Tipo de estudio	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	ICo valor de p	Comentario	
392/id	Bauer, 1998	Ensayo clínico prospectivo	27 prematuros en su primera semana de vida que cumplen estos criterios: respiración espontánea, peso AEG, sin apneas en las últimas 24 horas o con apneas estables. Se decide elegibilidad en la mañana, las mediciones se hacen en la tarde.	Monitoreo de T° rectal cada minuto con un sensor introducido a 2 cm, T° de la madre y T° del aire debajo la cobija que cubre al bebé en posición canguro.	Medición de la temperatura rectal, consumo de oxígeno (calorimetría indirecta) y actividad del bebe una hora antes de PC en la incubadora, una hora en posición canguro y después una hora en incubadora.	Temperatura, consumo de oxígeno y actividad del niño durante la posición canguro en la primera semana de vida.	Cambio de T° en la primera semana en relación con la EG.	P=0,0027		
		Estudio Pre post test		Monitoreo de la FC y saturación de O2 cada hora			Perdida de T° en los niños de 25 a 27 sem (especialmente durante los traslados)			
				Actividad evaluada por un observador con la escala modificada de Brueck			Ganancia de T en los 28 sem a 30 sem (0,3°)			
				Consumo de oxígeno medido con una mascara y un calorímetro (sistema desarrollado por los autores). Todas las medidas se repiten a los 7 días si el bebé esta en condiciones.			No hay efecto de la EG durante la semana 2, la T° aumenta en todos los niños en 0,2° durante la posición canguro.			
							FR, FC y Saturacion O2 no se afectaron por PC			
							Mas sueño durante la PC en todos los niños a partir de la semana 2.			
							No hay cambio en el consumo de oxígeno, que aumenta con la edad postnatal.			
166/id	EAC	+	RCT 22 niños 32 – 36 sem de EG, AEG, Apgar 7 o mas a 5mm, mas de 34 sem a elegibilidad,	Termómetro electrónico, medida T° en abdomen	3 sesiones al día durante los intervalos entre las comidas	T° FC SatO2	T° + 0.6 aumento FC - SatO2 de	Efecto +		
				Monitor continuo	Sesiones iguales en los 2 grupos. 1 grupo en PC y GC en incubadora.	respiración periodica, apneas				
	Ludington, 1994		regulación térmica, sin oxígeno o tratamiento, sin anomalías y comiendo cada 3			Sueño Profundo	Dos veces mas sueño profundo			
	KC/ Research results and practice implications and guidelines					Actividades	Disminución de actividades y tiempo para lograr sueño profundo mas corto.			

Tabla	18	Posición Canguro y Desarrollo Neuro-psicomotor					
Pregunta	Tipología de estudio	Calidad	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
ID	Autor	Método de recolección de los datos	Población	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	Comentario
543/id	ECA	-	De 71 niños, 28 son data-analizados, 14 en cada grupo.	Pretest: Incubadora 2-3 horas en posición prona o cuna, inclinada en un nido. Luego, alimentación para los dos grupos en incubadora o PC. Duración de la alimentación por gavage o VO de 2 o 3 horas	32 variables del EEG y de la polisomnografía para cubrir una descripción de sueño fisiológico. Unas variables fueron visuales otras basadas en datos de computador. Se comparó el periodo pretest con el periodo de test. Análisis ciega de todos los registros visuales.	Regresión controlando todas las variables que pueden confundir los resultados.	La intensidad de la luz durante PC era alta en comparación con pretest, por lo que la luz no aportó a la mejoría del sueño tranquilo, incluso disminuyó la calidad de este sueño, mostrando la influencia de la luz sobre la calidad del sueño del prematuro.
Ludington, 2006 PEDIA TRICS Vol 117, N°5, e909-e923			Observación directa y con cámara a la madre en el grupo canguro. Monitoreo con EEG y polisomnografía durante la sesión antes y después de la comida en los 2 grupos. Se midieron el sonido y la luz antes del inicio de cada sesión y luego cada 5 mn. Se monitoreó la temperatura abdominal de bebé.	Test: GC incubadora o cuna igual sin la presencia de la madre. En el grupo canguro se pide a la madre no molestar a su bebé en la sesión si parece dormir		Resultados estadísticamente significativos en relación con el número de episodios de despertar durante el sueño tranquilo y el sueño REM.	
Neurophysiology of neonatal sleep organization: Preliminary results of a RCT of skin contact with preterm infants.			Alteorización según 5 variables para tener equilibrio: sexo, edad gestacional, severidad de la enfermedad (escala de riesgo neurobiológico: Criterio de inclusión: al nacer Apgar > 6, EG > 28, sem y peso mayor a 1000g. Sin encefalopatía, sin HIV más de 2 y sin haber recibido procedimiento doloroso o sedación por más de 12 horas. Edad post conceptual > 32 semanas	Test: GC incubadora o cuna igual sin la presencia de la madre. En el grupo canguro se pide a la madre no molestar a su bebé en la sesión si parece dormir		1. Inadecuado control de modificación de efecto (confunde confusión con interacción en el modelo). 2. Niveles de significación no ajustados por múltiples análisis (interino versus definitivo)	



Tabla	Pregunta	Autor	Tipo de estudio	Posición de Cali	21	Posición Canguro y Desarrollo Neuro-psicomotor		Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
132/id			Estudio de 2 cohortes con emparejamiento individual	73 PC (53 Hosp B y 20 Hosp A), 73 controles (Hosp. A)				Cada niño fue clasificado de bajo o alto riesgo medico con el CRIB en las primeras 12 horas.	Intervención en el Hosp. A y luego B: Posición canguro al menos 1 hora cada día durante al menos 14 días	A 32 sem en el grupo canguro: observación del sueño tranquilo, sueño activo, transición con ojos cerrados, medio despierto, completamente despierto y agitado. Se observó el niño entre las comidas.	A 37sem mejoría de la interacción madre hijo especialmente en el grupo con el CRIB de bajo riesgo con mamás que miran y tocan mas al bebe y que se adaptan mas a sus señales, niños mas alerta y con menos miradas de rechazo.	Manova para las interacciones P<0,001 para el efecto global canguro	Modelo de regresión lineal (jerárquica) con bajo goodness of fit. Seria mejor evaluar la asociación que reportar la variabilidad explicada.
		Feldman, Pediatrics 2002	Pares según la EG y el peso de nacer, HIC < grado 2, No asfíxia neonatal, mamás casadas, padres con la misma educación, per cápita igual	Pretest: observación a 32 semanas durante 4 horas del sueño del niño. Esta observación se repite a 37 sem				Posición con contacto directo piel a piel. No se hizo cambios en el entorno de la unidad neonatal en sonido o luz.	Interacción madre hijo a 37 sem y a 6 meses	A 37 sem Percepción materna de su hijo con el BDI y NPI	p<0,05 para el efecto del CRIB Efecto global de la PC: 0,001		
			Gemelos iguales en los 2 grupos,	Observación hasta que el niño cumple 37 semanas en el hospital y luego examen a 3 meses en la casa y 6 meses de edad corregida en la consulta de desarrollo.				Intervención control: Cuidados de rutina en el incubador para el GC pero no detallada	Regulación de la emoción, reactividad y modulación del despertar a 3 meses	Menos depresión y percepción del niño como mas normal	Tambien con el CRIB p<0,01		
			Elegibilidad a 31 a 33 PCA sin ventilación pero pueden recibir oxígeno o tener KT	Percepción de parte de la madre de su bebé a 37 sem y depresión materna					Percepción de parte de la madre de su bebé a 37 sem y depresión materna	Sin embargo el efecto es realmente significativo en el grupo de bajo y no en el de alto riesgo	Posthoc comparaciones		
			A 37 sem filmación no directica de la madre con su bebe en el hospital durante 10 mn. Codificación ciega usando el Mother infant coding system que mira actitudes de la madre (positiva, mirada, tacto, vocalización) y del niño (estado de alerta, mirada de rechazo). Más 2 cuestionarios (BDI o Beck Depression Inventory) y NPI neonatal parental inventory)					Entorno familiar padres y comportamiento del niño a 3 meses	Entorno familiar padres y comportamiento del niño a 3 meses	Mejor entorno familiar materno en el grupo Mejor entorno familiar paterno	Test de Manova P<0,01 P<0,05		
								Desarrollo mental y psicomotor del niño a 6 meses de edad corregida		No hay diferencias con el CRI			
								Atención compartida entre madre e hijo y exploración sostenida del niño a 6 meses		Comportamiento del niño con el ICQ no hay efecto o interacción con el CRIB			
										A 6 meses: Puntaje Bailey global mejor en el grupo canguro (5 puntos/100 mas elevado)	P<0,01		
												P<0,05	

ID	Autor	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
				Aplicación del <i>Parenting Stress Index PDI</i> (no se dice cuando exactamente)	1	Estrés parental y sentimiento de competencia y satisfacción,	Efecto con el CRIB: los bebés de más alto riesgo tienen mayor posibilidad de tener un desarrollo psicomotor global mas lento.		
				Aplicación del <i>PCSC</i> o <i>Parental Competence and Satisfaction Scale</i> (no se dice cuando exactamente)		Interacción madre-hijo, padre-hijo y de la triada madre-padre-hijo,	Efecto global de la intervención y del CRIB	P<0,01	
				Medición de la emoción, del la alerta y de la reactividad del niño a 3 meses con el <i>BRP (Behavior Response)</i>		Microanálisis de los comportamientos de la triada familiar: miradas, afecto, proximidad y tacto.	La Posición canguro tiene un mayor efecto especialmente en el grupo de alto riesgo, mejorando el desarrollo motor.	P<0,01	
				A los 3 meses visita en la casa de observadores ciegos a la intervención con padre y madre presentes y aplicación del <i>HOME</i> con un cuestionario: el <i>ICQ</i> o <i>Infant Characteristic Questionnaire</i> diligenciado por cada padre.			El desarrollo cognoscitivo es mejor en el grupo canguro, controlando el entorno familiar materno o paterno.	P<0,01	
				Tambien filmación libre: 5 mn madre-hijo, 5mn padre-hijo y luego 5mn de los 3			Interacción madre hijo a 6m. Efecto global que no se modifica con el CRIB mostrando una mayor sensibilidad de las madres canguro	P<0,05	
				A 6 meses aplicación del <i>Bailey II</i> con sus 2 índices: <i>desarrollo mental MDI</i> y <i>desarrollo psicomotor PDI</i> . Se filmó una interacción madre hijo cara a cara durante 5 mn que fue codificada a ciegas con el coding interactive behaviour que mira la sensibilidad materna y la participación social del niño.			Explicación del desarrollo mental y psicomotor a 6 meses MDI: efecto independiente del CRIB, del grado de alerta del niño a 37 sem, de la baja depresión y la alta sensibilidad maternas a 6 meses. La PC tiene una contribución de 5% sobre las otras variables	2 Modelos de regresión jerárquica para explicar el MDI: Todas las variables predicen 27% del MDI	
				Sesion de juegos de 10 mn entre la madre y el hijo a 6m			PDI: efecto independiente de la actitud de la madre a 37 sem especialmente el tacto, la depresión y el entorno materno a 3 meses.	PDI: Todas las variables predicen 26% del PDI	
							La PC muestra una contribución de 4% sobre las otras variables.		



Tabla	23		Posición Canguro y Desarrollo Neuro-psicomotor			Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario	
Pregunta	Autor	Tipo de estudio	Cali dad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario	
133/Id		Estudio de cohortes con emparejamiento individual		73 PC (53 Hosp B y 20 Hosp A), 73 controles (Hosp. A) Pares según la EG y el peso de nacer, HIC < grado 2, No asfixia neonatal, mamás casadas , padres con la misma educación, per cápita igual.	Cada niño fue clasificado de bajo o alto riesgo medico con el CR/IB en las primeras 12 horas. Pretest: observación a las 32 semanas durante 4 horas del sueño del niño. Esta observación se repite a las 37 sem	Intervención en el Hosp. A y luego B: Posición canguro al menos 1 hora cada día durante al menos 14 días Posición con contacto directo piel a piel. No se hicieron cambios en el entorno de la unidad neonatal en sonido o luz.	A 32 sem en el grupo canguro: observación del sueño tranquilo, sueño activo, transición con ojos cerrados, medio despierto, completamente despierto y agitado. Se observó el niño entre las comidas. Interacción madre hijo a 37 sem y a 6 meses	No hay diferencias a 32 semanas entre los 2 grupos ya sea para la distribución de los tipos de sueño como para los ciclos-sueño despertar. Tipo de sueño: a 37 sem los niños canguro duermen con sueño más tranquilo y despiertan tranquilos durante la observación de 4 horas.	P<0,01	Control de los factores de confusión en los análisis, como el riesgo médico al nacer y el nacimiento multiple.	
	Feldman, Developmen tal Psychology 2002			Gemelos iguales en los 2 grupos.	Observación hasta que el niño cumpla 37 semanas en el hospital y luego examen en casa, a 3 meses y en la consulta de desarrollo a los 6 meses de edad corregida. A 37 sem filmación no directiva de la madre con su bebe en el hospital durante 10 mn. Codificación ciega usando el <i>Mother Infant coding system</i> que mira actitudes de la madre (positiva, mirada, tacto, vocalización) y del niño (estado de alerta, mirada de rechazo). Más 2 cuestionarios (BDI o Beck Depression Inventory) y NPI neonatal parental inventory) Aplicación del <i>Parenting Stress Index PDI</i> (no se dice cuando exactamente) Aplicación del <i>PCSC</i> o <i>Parental Competence and Satisfaction Scale</i> (no se dice cuando exactamente)	Intervención control: Cuidados de rutina en la incubadora para el GC, pero no detallada.	Regulación de la emoción, reactividad y modulación del despertar a 3 meses			P<0,05	
				Elegibilidad a 31 a 33 PCA sin ventilación pero pueden recibir oxígeno o tener KT	Percepción de parte de la madre de su bebé a 37 sem y depresión materna Entorno familiar padres y comportamiento del niño a 3 meses Desarrollo mental y psicomotor del niño a 6 meses de edad corregida Atención compartida entre madre e hijo y exploración sostenida del niño a 6 meses.		Ciclo sueño-despertar: Mejor organización del ciclo sueño-despertar en el grupo canguro a 37 sem. Cuando se comparan las sem. 32 y 37 incluyendo el parto multiple y el CR/IB, se ve la aparición progresiva de una mejor organización del ciclo de sueño, pero esta velocidad de organización es mas rapida en los niños		P<0,01		
								Disminución del sueño activo de 32 a 37 sem con aumentacion del estado diespierto tanquilo	P<0,05		

study	post conception (31 a 33), sin HW>2, sin asfixia perinatal, sin trastornos genéticos o metabólicos, sin ventilación	Pretest-observación antes del inicio del MMC para el grupo PC y a 32 semanas para GC. Luego observación a 37 semanas antes de la salida del hospital.	Observación del estado del niño y 37 semanas de edad gestacional	Maduración del estado del niño de 32 a 37 sem	P<0,008 Correlación con el tiempo:0,009 Correlación con el tiempo:0,005 Correlación con el tiempo:0,44	goodness of fit. Seria mejor evaluar la asociación que reportar la variabilidad explicada.
Feldman., 2003 Development al medicine and child neurology	35 niños canguro y 35 niños controles emparejados por sexo, EG, peso de nacer, CRIB y características demográficas de la familia (madre de al menos 20 años, casada con el padre del niño y los 2 padres con educación secundaria)	Monitoreo de FC durante 10 mm en sueño tranquilo. Grabación de las ondas R y medición del intervalo R-R. Cuantificación y cálculo del tono vagal para calcular su Se perdieron los datos de 6 niños de 32 sem y de 4 niños de 37 sem, igualmente distribuidos en los 2 grupos Observación del sueño durante 4 horas, por periodos de 10 segundos y codificación de su estado: sueño tranquilo, sueño activo, transición con ojos cerrados, medio despierto, completamente despierto y agitado. A 37sem evaluación del estado de neurodesarrollo con NBAS que mira 6 aspectos de los cuales 3 se miraron en este estudio: "orientación", "acoplamiento (habituation)" y "grado de estado" (range of state).	La madre acepta cargar a menos una hora radiaría su bebé durante 4 días consecutivos. Se escogió un periodo donde lo escuchado se rutinada la unidad provocan una separación entre la madre y el hijo (la razón no es clara) y es dur ante este periodo que se nallimentado a los bebés (después de 34 semanas la alimentación se hace afuera de la incubadora). En el grupo canguro la madre carga su bebe en PC (posición directa piel a piel con pañal y gorrito) despues de la alimentación mientras que los controles fueron alimentados en la incubadora donde se quedaron luego durante un tiempo no especificado.	Periodos de sueño tranquilo más largos Periodos de sueño activo más cortos. Despiertan tranquilos más veces. MANOVA con PC y sexo muestran que en FC hay periodos de sueño tranquilo más largos, mas cortos los de sueño activo y más veces se despiertan tranquilos. A 37 sem NBA S test: mayor madurez en Neurodesarrollo desde los 3 ítems estudiados Acoplamiento (habituation) en relación con el estado medico y el tono vagal. PC muestra una contribución de 8% sobre las otras variables. "Orientación" independientemente del riesgo médico, el tono vagal y la regulación del estado del niño. PC muestra una contribución de 7% sobre las otras variables		



study	post conception (31 a 33), sin HIV>2, sin asfisia perinatal, sin trastornos genéticos o metabólicos, sin ventilación	Pretest-observación antes del inicio del MMC para el grupo PC y a 32 semanas para GC. Luego observación a 37 semanas antes de la salida del hospital.	Observación del estado del niño a 32 y 37 semanas de edad gestacional	Maduración del estado del niño de 32 a 37 sem	P<0,008	con bajo goodness of fit. Seria mejor evaluar la asociación que reportar la variabilidad explicada.
Feldman, 2003 Development al medicine and child neurology	35 niños canguro y 35 niños controles emparejados por sexo, EG, peso de nacer, CRIB y características demográficas de la familia (madre de al menos 20 años, casada con el padre del niño y los 2 padres con educación secundaria)	Monitoreo de FC durante 10 min en sueño tranquilo. Grabación de las ondas R y medición del intervalo R-R. Cuantificación y cálculo del tono vagal para calcular su Se perdieron los datos de 6 niños de 32 sem y de 4 niños de 37 sem, igualmente distribuidos en los 2 grupos Observacion del sueño durante 4 horas, por periodos de 10 segundos y codificación de su estado: sueño tranquilo, sueño activo, transición con ojos cerrados, medio despierto, completamente despierto y agitado. A 37sem evaluación del estado de neurodesarrollo con NBAS que mira 6 aspectos de los cuales 3 se miraron en este estudio: "orientación", "acoplamiento (habituation)" y "grado de estado" (range of state).	La madre acepta cargar a menos una hora diaria a su bebé durante 14 días consecutivos. Se escogió un periodo donde los cuidados de rutina de la unidad provocan una separación entre la madre y el hijo (la razón no es clara) y es durante este periodo que son alimentados los bebés (después de 34 semanas la alimentación se hace afuera de la incubadora). En el grupo canguro la madre carga su bebe en PC (posición directa piel a piel con pañal y gorrito) despues de la alimentación mientras que los controles fueron alimentados en la incubadora donde se quedaron luego durante un tiempo no especificado.	Periodos de sueño tranquilo más largos Periodos de sueño activo más cortos. Despiertan tranquilos más veces. MANOVA con PC y sexo muestran que en PC hay periodos de sueño tranquilo más largos, mas cortos los de sueño activo y más veces se despiertan tranquilos. A 37 sem NBAS test: mayor madurez en Neurodesarrollo desde los 3 items estudiados Acoplamiento (habituation) en relación con el estado medico y el tono vagal. PC muestra una contribución de 8% sobre las otras variables. "Orientación" independientemente del riesgo médico, el tono vagal y la regulación del estado del niño. PC muestra una contribución de 7% sobre las otras variables	Correlación con el tiempo: 0,009 Correlación con el tiempo: 0,005 Correlación con el tiempo: 0,44 P<0,01 P<0,006	



Tabla	27	Pregunta		Posición Canguro y Estabilización		Intervención 1		Efecto		IC o valor de p		Comentario	
ID	Autor	Tipode estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario			
3/id	ECA			259 RNBNP con peso <2000g durante el periodo	No hay incubadoras en el grupo control sino método de calentamiento de las cunas	Efecto del MMC en las primeras 24 horas para estabilización. Se aleatorizaron 123 niños en las primeras 24 horas de vida pero 136 no son elegibles (125 madres no disponibles, 5 pares de gemelos y uno RN con anomalías).	Datos demográficos y socio económicos, peso diario, T°, episodios de enfermedad severa, sentimientos de las madres.	Estabilización más rápida y mortalidad mas baja durante la estabilización en Canguro.	Estabilización: 4,6 días vs. 5,4 días. No hay valor de p	Es realmente un estudio MMC versus no incubadora Es más un estudio de estabilización y sobrevida con MMC.			
Worku, 2005	Kangaroo Mother Care: A	Randomized Controlled Trial on Effectiveness of Early Kangaroo Mother Care for the Low Birthweight Infants in Addis Ababa, Ethiopia. [Article] 3. <i>Journal of Tropical Pediatrics</i> 51 (2):93-97		123 son elegibles, 62 en MMC y 61 en el grupo control. Exclusión de los gemelos salvo si uno muere, madre de acuerdo para hacer MMC.	Una enfermera recoge los datos bajo la supervisión de uno de los investigadores, los datos vienen de la HC, de la observación periódica y de la entrevista a la madre.	El MMC es posición canguro 24 horas y alimentación materna que puede ser suplementada por IA pero con copa. El MMC puede ser usado alternando con una T° alta del cuarto. Una vez el bebé ha sido estabilizado (T°, FC y FR) y es capaz de succionar, sale del estudio y se va a el alojamiento canguro y luego a su casa según el protocolo del hospital.		Satisfacción de las madre en el uso del MMC	Mortalidad: 14 versus 24 mueren durante el estudio p<0,05				

ID	Autor	Tipode estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
13/id			±	RN final 34 de 64, 18 en PC y 13 en C. No se describe el Lubchenco al nacer, ni cuantos fueron RCIU. (De 152 bebes candidatos: 1 rechazó la intervención, 99 no pudieron ser incluidos por mala organización, 3 madres se excluyeron por cesárea, de 5 nose tuvo información oportuna, 9 obtuvieron un Apgar menor de 6 y 1 presentó anomalías.	Enfermera presente al nacer. Uso de SCRIP store: Score de estabilidad cardiorrespiratoria para el bebe prematuro (Fisher et al: Early Hum.Dev 1998; 145-53) El SCRIP usado en el estudio es adaptado sin que haya información sobre validación de la nueva versión. Las enfermeras desistieron durante el estudio quedando solo una al final, lo que hizo difícil la recolección de los datos	Observación de la estabilización durante las primeras 6 horas de RN entre 1200g y 2199g con Apgar a 5mm 6. o mas, sin en la unidad, no productos de cesárea, y madre HIV negativo. Todos los RN reciben una perfusión de dextrosa y una SOG a los 30 mn post parto. Para el grupo canguro PC en piel a piel directa 24 horas "como un sapo", amarrado contra el pecho de la madre Para el grupo control, incubadora. Duración: 6 primeras horas.	Variables fisiológicas: T°, FR, FC, Saturación O2 cada 5 mn en la primera hora y luego cada 15 mn. Dextrostick ??? a 1, 3 y 6 horas.	Efecto significativo PC sobre hipotermia y número de episodios de hipoglucemia <2,6 mmol/l. No hay diferencias en el SCRIP durante las 6 h. Se hizo un subanálisis en los niños de menos de 1800g (13 niños 9 PC/4control) que muestran un mejor SCRIP en el grupo PC	Temperatura: P O,006 Glucosa en sangre <2,6 mmol/l P 0,02 Sub-análisis de RN<1800g SCRIP primeras 6 horas: 0,049, Scrip a la hora 6: P<0,008	El tamaño de la muestra fue de 64 y solamente 34 niños pudieron ser aleatorizados. La muestra no representa todos los niños nacidos consecutivamente debido a problemas de personal y organización del estudio. 65% de los casos no pudieron ser incluidos al nacer por razones administrativas. 35% de los que quedan no entraron por criterios de exclusión. Esto deja un 23% RN aleatorizados de los 152 que nacieron con pesos de 1200 a 2199g durante este periodo. La muestra es pequeña, no parece haber ajustes por diferencias basales.

Tabla	28	Posición Canguro y Estabilización		Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
Pregunta ID	Autor	Tipo de estudio	Calidad	Población					
160/id		±		En la sala de parto de una clínica privada en Cali, Colombia: 6 RN de 34 a 36 semanas al nacer con un apgar de 6 o mas a 5 mn. 2 niños tenían una SDR leve.	PC continua: piel a piel directo con oxígeno humidificado, cuando era necesario (SDR leve)	Variabiles fisiológicas en los rangos normales Salida a casa en las primeras 48 horas con lactancia materna exclusiva	Estabilización satisfactoria de estos prematuros "sanos" Transición adecuada a la vida extrauterina sin admisión en la unidad neonatal		
Ludington, S. M.; 1993									
135/id	ECA	-		44 grupo PC vs. 45 grupo control (GC) Niños < 1800g. AFGAR 7 o mas a 5mm, alimentación materna por seno o cuchara, sin anomalías No se sabe cuantos prematuros y cuantos RCIU	Grupo canguro: PC por al menos una hora por día. Regresa a la incubadora abierta cuando no esta en PC. Grupo control: incubadora abierta. Las madres de los 2 grupos pueden entrar y estar con sus bebés. Se mantiene hasta la salida	T°, saturación en oxígeno, FR, duración de la hospitalización, infecciones severas.	*Menos episodios de hipotermia en el grupo PC Mejor saturación O2 Mejor FR NO hay diferencias en la duración de hospitalización o el peso de salida 15 RN (34%) del grupo canguro fueron transferido al grupo control por sepsis, apnea e ictericia	Temperatura P<0,01 O2Sat P<0,01 FR P<0,01 Efecto T° +	Es un estudio interesante ya que se podría aplicar a la comunidad. 34% de estos niños sanos en una primera evaluación (peso, apgar) desarrollaron patologías necesitando tratamiento. Falta la edad gestacional, 1400g como peso de salida evidencia alto grado de desnutrición. Dado que el canguro no era continuo ni prolongado la interpretación de los resultados sobre la hipotermia o la saturación es difícil.
154/id				11 niños pretermino sanos >34 sem, en las primeras 17 horas post parto	Sesión de 2 horas en posición canguro contra el pecho del padre	FR, FC, SaO2, T° abdominal, T° del dedo, T° del padre, comportamiento del padre mm	Todas las variables fisiológicas quedaron en los rangos normales a pesar de que 5 niños hicieron hipotermia contra la piel de su padre 65% presentaron sueño tranquilo. Los padres se la pasaron mirando alrededor en 65%, sino charlando o hablando con su bebe.	Ludington, 1992 Hashemi argote Medellin y rey	
Ludington, 1992				Se monitoreó en continuo la FC, FR, La T° del niño (central) y del padre (piel del pecho)					
Hashemi argote				Medidas mm a mm					
Medellin y rey				Observación del comportamiento del niño y del padre					



Tabla	29	Posición Canguro y Estabilización				Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
Pregunta ID	Autor	Tipología de estudio	Cálculo de estadística	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
129/id				22 RN prematuros, menos de 32 semanas de EG y menos de 36 sem. de edad post concepción, sin apoyo de respirador, sin malformaciones ni apneas secundarias	Termómetro digital, T° rectal cada 2 horas desde el inicio de la primera sesión. Movimientos respiratorios, flujo nasal de aire, FC, saturación de O2 continuo	Se llevan a cabo 3 sesiones de 2 horas: una en la incubadora, luego en PC (30°) y luego en la incubadora de nuevo.	Apneas, bradicardia e hipoxemia T°	T° + 0.4 en PC FR y FC mas elevada en PC pero clinicamente insignificante (FC:150:156:153)	T°: P<0,05 FC:150:156:153 p 0,01 y 0,05	Estudio interesante. No hubo episodios de apneas. No se explican estos episodios de bradicardia con hipoxemia Son niños muy inmaduros con una mediana de 29 semanas de edad gestacional. Falta una definición de estabilidad cardio respiratoria para iniciar la PC. No generalizable a escenarios donde no se ofrece canguro a niños inestables.
149/id	RCT			50 PT <1500g cuyas madres quieren amamantar. Prematuro estable, sin necesidad de oxígeno, con presión positiva.	Termómetro electrónico, Medición T° en axilar. Medidas de la leche extraída.	Una sesión de observación de 10 mm de PC o 10 mm cargado en brazos, vestido por un máximo de 10 días. Seguimiento 1,3 y 6 meses telefónico (lactancia)	SatO2, FR, FC, T°, producción de leche y duración de la lactancia.	Mas satO2 en PC con menos episodios de desaturación <90 No hay diferencia en la producción de leche en intrahospitalaria pero en el grupo PC mayor cantidad de madres amamantaban a la salida del hospital Al mes, 50% madres del grupo PC amamantaban versus 11% en grupo control.	P<0,01 P<0,05 P<0,01 Efecto T° ±	Los periodos de observación son muy cortos.
130/id	PTP			22 RN prematuros de menos de 32 semanas de EG y menos de 36 sem de edad post concepción, sin apoyo de respirador, sin malformaciones ni apneas secundarias	Termómetro digital, T° rectal cada 5mm desde el inicio de la primera sesión. Movimientos respiratorios, flujo nasal de aire, FC, Saturación de O2 continuo	3 sesiones de 2 horas: una en la incubadora, luego en PC (30°), luego en la incubadora de nuevo pero con más temperatura.	Apneas, bradicardia e hipoxemia T°	NO diferencias en T° y FC T° estable durante la PC como lo demás Un poco más en PC la suma de bradicardia y desaturación.	P<0,02 Efecto T° ±	Los episodios de bradicardia más hipoxemia no se explican por una elevación de temperatura. *Los episodios "combinados no son clinicamente *Se trata de prematuros inestables que podrían ser no elegibles para PC.

Tabla	30	Pregunta		Posición Canguro y Estabilización		Método de recolección de los datos		Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
ID	Autor	Tipo de estudio	Cali	Populación								
139/id		P TP		8 niños de más de 1250g, sin tubo, AEG, sin drogas y con madres que desean amamantar.	Medicia T° abdomen Monitoreo continuo. Observación del comportamiento cada 10 mn. durante las sesiones	Sesión de 8 horas al día, 4 horas en PC, luego 4 horas en incubadora. 6 días a la semana, durante 3 semanas.	Apneas, bradicardia e hipoxemia T°	Apneas, FC, FR, SatO2 iguales en los 2 grupos Menos sueño total en PC T° un poco inf. -0.3	p<0,03 P<0,02 Efecto – No significativo			Podría uno preguntarse si este leve desenso de T° no podría estar asociado a la ausencia de orro.
74/id	ECA	+		128 PC, 147 controles. <2000g, capaces de comer por SOG al menos 50% de su ración diaria y con estabilización del peso por 3 días, T° estable por al menos 24 horas.	Se mide: crecimiento, duración de hospitalización inicial y de rehospitalizaciones, tasa de alimentación materna y de enfermedades durante el seguimiento a 1mes, 1.5 m,2m,3m,4m,5m y 6 meses.	Queda la mitad de la muestra inicial; y los más grandes, por supuesto (34-35 sem) con una mitad ATPEG. Los KMC cargan sus bebés, pero no se especifica por cuanto tiempo al día. Los controles permanecen en el estudio.	Elegible alrededor de 13 días. Muere 1/3 de la muestra después de elegibilidad y antes de la salida de manera igual en los 2 grupos. Disminución de casi la mitad de la cohorte en el seguimiento a 4 meses. Más bebés canguros duermen con su madre vs. más madres control dejan sus bebés en las cunas.	Reporta menos apneas en PC durante un seguimiento muy incompleto de 6. Menos morbilidad en los primeros 6 meses Menos infecciones respiratorias e infecciones severas Menos costos a pesar que el grupo PC se quedó 2 días más que el grupo control (p<0,05)	De los 603 niños de menos de 2000g, 282 son excluidos (47%); (130 mueren (22%), 101 son gemelos y otros. No hay datos sobre los 130 que mueren y que podrían ser los mas pequeños. Se aleatorizaron 320: 140 en PC y 160 en control. Hay 193 niños que salen del hospital, otros 107 fallecieron para una mortalidad de 367sobre los 603 nacidos con menos de 2000g.			
145/id	PTP			20 <32 SEG (promedio: 29 sem), <1600g, ead post natal: 5-62 días, respiración espontánea sin oxígeno.	Puntaje SCRIP de estabilidad del sistema cardiorrespiratorio del prematuro (no validado). Electrodos en espalda del bebé en PC para no perder de vista las apneas y respiración. Monitoreo continuo durante las 6 horas	1 episodio de 3 sesiones de 2 horas cada una: 2 horas pre PC, 2h PC y 2 horas post PC.	FR (apneas y resp periódica) , FC (menos de 80, de 80 a 100, más de 100), saturación (corte a 80 y 90).	7 niños en PC mostraron claramente (marked) más estabilización con <apneas, <respiración periódica, <desaturación y <bradicardia y 6 empeoraron en la PC	No haya diferencias significativas en PC al mirar el puntaje SCRIP (no validado). Datos no muy claros.		No se presentan los valores absolutos y sus variaciones; no se sabe a que corresponde un SCRIP de 1,78 en FC comparado con uno de 2.	
	Fischer, 1998	145 /id										



Tabla	31	Posición Canguro y Estabilización				Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
ID	Pregunta	Autor	Tipología estudio	Cali Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
68/id			PTP	++	20 prematuros y sus padres	4 episodios con secuencias de 3 sesiones de 1 hora cada una: pre KMC, KMC y post KMC. Comparación de resultados entre sesiones y entre niños.	Comportamiento del niño y estabilidad fisiológica (FR, FC, Saturación, FR y FC. Episodios de bradicardia, y apnea), estrés parental, actitud hacia el niño y aceptación del MMC	No apneas durante el PC. No hay diferencias en Saturación, FR y FC. Mas sueño tranquilo en PC en relación con pre y post test. Mas fuerte el efecto en el primer episodio.	Sueno p<0.01	
	No aleatorizado				Monitoreo, RespiTrace PT Monitoring System que permite detectar diferencias entre apneas centrales, apneas mixtas y apneas obstructiva					
	Messmer, 1997				37 sem post concep (26-37), <1500g, Apgar de más de 6 a 5mn, estabilidad en las 48 horas anteriores.					
134/id			PTP	+/-	53 niños < 1800g. Se incluyeron niños con ventilación mecánica pero sin HIV Grado 4, Sat menos de 80%, T°<36°C, anomalías y septicemias.	Una sesión de 60 mn en incubadora luego 90 mn en PC (60°) luego 90 mn en incubadora.	Temperatura y variables cardiorrespiratorias	T° + 0.3 en PC FR disminución en PC FC Aumento en PC SaO2 Aumento mínimo en PC	T° P <0,001 FR P <0,001 FC P <0,001 SaO2 P <0,05	Se controló según el peso y la edad post natal, las variaciones de los parámetros fisiológicos fueron mas importantes en niños de <1000g. Se veidencia que la edad post natal no tiene influencia.
	Fohe, 2000				Monitoreo continuo y registrado cada 5 mn de FC, FR, tcp O2 y tcpCO2, T° rectal	*NO se hace medición en las 30 mn post traslado.			Efecto T +	
155/id			PTP	+/-	12 niños prematuros estables en cunas pre-salida.	3 periodos de 1,5 a 2,75 horas. Cada periodo se inicia después de una comida que es formulada cada 3 horas.	Temperatura	T° cutánea + 0.9 pre /PC T rectal + 0,7 pre/PC	T° piel P <0,003 T rectal P < 0,0044 FC P <0,0096	Muestra pequeña, no aleatoria, consistente. Mejor regulación térmica en canguro en niños prematuros sanos y estables.
	Ludington-Hoe, 1991				Termómetro electrónico continuo mas medición T° rectal. FC, FR SaO2 registrados cada minuto a través de un monitor.	PC durante el segundo periodo.	Saturación	Aumento FC durante el PC sin taquicardia	Efecto T° +	

Tabla	32	Posición Canguro y Estabilización			Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
Pregunta	Tipología de estudio	Cali	Población	Método de recolección de los datos					
171/id	Crossover no aleatorio	Schrod, 2002 171 /id	36 prematuros, <35 SEG, <3000g, sin anomalías, sin dificultad respiratoria, saturación O2, perfusión y oxigenación cerebral por espectroscopia infrarrojo, TA cada 5mn	Medición continua de ECG, curva de impedanciometría respiratoria, saturación O2, perfusión y oxigenación cerebral por espectroscopia infrarrojo, TA cada 5mn	3 sesiones de 20 mn al menos, en supino, en prono 30° en la incubadora y luego en Supino de nuevo. Inicio no aleatorizado. Se inició al menos 1 hora después de una comida.	Variaciones de FR, FC, Sat O2, Sat cerebral, HbCerebral	Cross-over no aleatorio, la frecuencia respiratoria disminuye significativamente de 10% durante la FC pero sin baja en la saturación en oxigeno	Nada fue significativo	
84/id	ECA	Jenni, 1997 84 /id	12 niños, <31 EG, <1500g, con apneas idiopáticas pero con respiración espontánea	monitoreo continuo de los signos vitales FR, FC, Saturación en Oxígeno neumopendancimetría torácica para los movimientos torácicos	24 horas horizontal y 24 horas elevado, 15% durante los cuidados de enfermería. Aleatorización para la posición inicial. La posición inicial se cambió cada 6 horas el primer día. El segundo día fue al contrario del primero.	Episodios de hipoxemia (menos de 80%) o de bradicardia (<90/mm)	Menos episodios de bradicardia e hipoxemia en posición con cabeza elevada vs. posición horizontal	Reducción de 48,5% de los episodios de hipoxemia 95% IC 6,06 – 17,4	
83/id	EC	Bhat, 2003 83 /id	20 prematuros, 32-38 SEG, 940-1940g de los cuales 10 oxígeno dependientes. 35 sem de edad posconcepción al momento del estudio, en presalida	3 horas en Supino y 3 horas en Prono por día, durante 2 días. Monitoreo continuo de la saturación O2 y al final de las 3h. medición de la capacidad residual pulmonar funcional y de la resistencia del sistema pulmonar.	La posición en supino o prono se mantienen cada una 3 horas. La primera posición se aleatoriza.	Saturación O2 Volumen pulmonar, Compliance Resistencia Pulmonar	Prono vs. Supino * Saturación en oxígeno y menos necesidad de oxígeno complementario para los niños oxígeno dependientes	SatO2 P<0,003	Interesante con relación a los bebes oxígeno dependientes. La posición prono canguro fue positiva para ellos
							* Capacidad funcional pulmonar residual fueron significativamente mas altos en prono.	FCR P<0,03 Correlación capacidad funcional y saturación: r=0,672 P=0,0034	



Tabla	33		Posición Canguro y Dolor & Estrés					
Pregunta	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlace	Efecto	IC o valor de p	Comentario
ID	124/id	74 Prematuros de 32 a 36 semanas en los primeros 10 días de vida, sin analgésicos y respirando sin apoyo externo en unidades de nivel 2 o 3 en Canadá.	Medición durante 3 bloques de 30 seg después de una punción en el pie. La filmación del rostro del bebé se hace de tal forma que el investigador que codifica lo observado no sabe a que grupo corresponde cada niño.	Metodo de intervención inicial al azar. En posición canguro el niño esta cargado 30 mm antes y 30mm después de la punción en el pie. En el G.C., el niño permanece en la incubadora antes y durante la punción del talón.	Uso de la escala P/PP que mide 3 acciones: Faciales, FC maxima y Saturación minima.	P/PP inferior en el grupo canguro en 2 puntos. FC y satO2 igual en los 2 grupos	0,02 < P < 0,04	Análisis de medidas repetidas de covarianza controlando desde el grupo de inicio y el sitio de nacimiento. Covariable: severidad de la enfermedad.
1/id	Estudio prepost test aleatorizado (cross over)	24 niños prematuros "sanos" de UCI, sin oxígeno, fueron aleatorizados. 1 recibió salida a casa antes de finalizar el estudio. Excluidos: bebes con HIV, malformación o problemas neurológicos.	Monitoreo continuo de los efectos fisiológicos provocados por el dolor de la punción en PC vs. el mismo proceso estando en incubadora. Las mediciones se hicieron en un día	Secuencia A : 3 horas en PC durante el intervalo que separa 2 comidas, se hace una punción al talón para dextrostix y se miden los signos vitales antes de la alimentación materna. Luego 3 horas en incubadora en posición prono y se realiza el mismo procedimiento al final del periodo y antes de la alimentación siguiente. Secuencia B : se invierte la secuencia A, inicio con incubadora y luego en PC.	FR FC Grito	FC y tiempo de grito disminuyeron cuando se hizo la punción en PC vs. resultados en incubadora. Los niños duermen mas en PC que en incubadora.	F _c ; P < 0,01 Tiempo de grito p < 0,01	S. Ludington concluye que la PC sirve de analgésico para los procesos dolorosos efectuados sobre el niño prematuro.
	Ludington, S. 2005							
	Skin to skin contact (kangaroo care) analgesia for preterm infant heel stick 2							



Tabla	35		Posición Canguro y Crecimiento								
Pregunta	ID	Autor	Tipología estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
	58/id		ECA	+	Niños de bajo peso al nacer de 1000 /1999g, sin malformaciones y capaces de comer	Medición de T° axilar. No hay mas información sobre las tomas de temperatura.	Intervención control: rutina propia de cada hospital. Incubadoras en Indonesia y México. Cuna en cuarto caliente en Etiopía. Las madres se quedan en el hospital salvo en Mérida.	Episodios de hipo o hipertermia y de enfermedades graves.	*A los 240 mm 90% de PC habían obtenido una T° adecuada lo que sucedió solo con el 60% de los controles	Merida T° Hipotermia RR 0,43 95% CI 0,33 0,56 P 0,00001	En uno de los centros se compara PC vs. no incubadora
		Cattaneo, 1998 58 /id			Historia clínica a la entrada, a la salida, y durante el seguimiento con 2 cuestionarios para la aceptabilidad y un formato para los costos. Seguimiento a 3, 10, 20 y 30 días.			Alimentación materna exclusiva y ganancia de peso.	*Diferencia en episodios de hipotermia, mas frecuente en GC debido al grupo de Mérida	Hipertermia RR 0,09 95% CI 0,01 0,72 P 0,004	Existe heterogeneidad entre los 3 centros (FN, GA, peso y edad a la elegibilidad, alimentación materna a la elegibilidad) lo que complica el análisis especialmente por que hay diferencias que no son significativas individualmente adquieren significado cuando se miran a nivel grupal. Estudio muy interesante por mirar por 1° vez los costos.
					Intervención canguro en alojamiento canguro en PC continúa al menos 20 horas por día por la madre u otro familiar cuando es necesario.		Aceptación de la PC y evaluación de los costos.	*Mejor ganancia de peso global, no significativa cuando se mira los centros separados y solamente si se mira después de la elegibilidad	Resultados ganancia de peso, análisis conjunto: 21,3 versus 17,7 g/día P<0,01.		
									*Mas leche materna en el seguimiento pero deserción de 40% de los pacientes a la evaluación.		
									*Disminución de los costos		
									*Buena aceptabilidad por parte de las madres y del personal de	Efecto T +	

Tabla	7									
Pregunta	Posición Canguro y Crecimiento									
ID	Autor	Tipología estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
48/id		ECA		14 niños de menos de 1500g en cada grupo, Hemodinámicamente estables (FR,FC) regulando T ^m en la incubadora y con nutrición enteral completa.	La ganancia de peso se expresa por día. Se aplicó un cuestionario a las madres al día 3 y al día 7 después de iniciar el MMC.	Posición Canguro al menos 4 horas por día en sesiones cortas hasta 3 veces por día en la UCI: posición intermitente con la incubadora	Lactancia materna, estancia hospitalaria y ganancia diaria de peso.	Mejor ganancia de peso, salida más precoz y mayor lactancia materna 6 semanas después de la salida en el grupo canguro.	Peso: 15,9g vs. 10,6 p<0,05	Tamaño de muestra
	Ramanathan. 2001.				Se hizo un seguimiento a 6 semanas de todos los pacientes.	Se supone que la posición canguro se continuó en el alojamiento conjunto y en casa después de la salida de la unidad, no hay datos al respecto.		Las madres se sienten más cerca de su bebe en grupo canguro y no ven problemas de cargarlo en PC.	Estancia en días: 27,2 versus 34,6 p<0,05	No hay datos de la duración de la PC en la casa
	Kangaroo Mother Care in very low birth weight infants. Indian J. Pediatr. (11):10/19/23.			RCU en casi 80% en los 2 grupos	No hay precisión sobre el tiempo de la posición canguro en casa.		Aceptación del MMC para las madres		A las 6 sem, 12/14 am amantan te vs. 6/14 p<0,05	
28/id		ECA		60 prematuros (27 cuidado básico y 33 PC)	Monitoreo continuo de las variables fisiológicas, peso sobre la balanza electrónica, talla y perímetro cefálico con medidas estandarizadas y medidas cada día por la misma persona.	Cargado en brazos: cuidado básico, niño afuera de la incubadora, en los brazos de sus papás, con camiseta, pañal y en una cobija	FR,FC,T y SatO2 antes, mientras y después de la PC	A pesar de ser un ECA se inició el cuidado básico entre 0 a 15 días mientras que se empezó la PC entre 0-28 días, por consecuencia los niños fueron cargados en cuidado básico 22 ±15 días o PC 15 ±15 días (p<0,03)		El tamaño de muestra se calculó en 45 niños en cada grupo, hubo menos niños de lo previsto.
	Rojas et al., 2001			32 semanas y 4500g, con ventilación mínima, CPA P o cánula, estabilidad hemodinámica, sin asfixia, sin malformación. Se excluyeron hijos de madres drogadictas o adolescentes, niños con RCIU, sepsis o hemorragia intraventricular grado 3 o 4	Un cuestionario después de cada periodo de posición canguro sobre los problemas encontrados.	Posición canguro: posición a 45° en piel a piel sobre el pecho, con gorro en menores de 1000g y una cobija sobre la espalda. PC ofrecida 8 horas al día en dos sesiones de 4 horas.	Peso, talla y perímetro cefálico	Los papás cargan en 27% de los cuidado básicos?? y 31% en los PC (diferencia no significativa)		
					Sillas reclinables y confortables.			El grupo canguro tuvo un perímetro cefálico mayor (6.4 cm al alta en el grupo control vs 7.7cm en el grupo canguro P<0.01) y con una velocidad de crecimiento mas elevada (0.08 en grupo de cuidado básico vs 0.1 en el grupo canguro P 0,05);		
					Medidas hasta que el niño sale de hospitalización o logra 2000g	Los niños de cuidado básico también podían tener PC si lo deseaban.		Lactancia Materna: 60% del grupo PC amamantaban versus 35% (OR 2,8 IC95% 1-8,3, p<0,06); en el subgrupo de los niños cargados mas de 30% del tiempo de hospitalización, existe una asociación importante entre lactancia y PC: OR=10 IC95% 1,8-57, p<0,01		

Tabla 39: Pregunta: LM y EDA (tabla traducida del libro *Biología de l'allaitement de M.Beaudry, S.Chiasson, J.Lauziere, 2006, Presse de L Université du Québec,*

Autor	Tipo de estudio	Coorte	Al	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
Duffy et al 1986	Estudio de caso	197 madres-hijos	Clasificación al nacer: exclusiva, mixta o artificial	EDA: mas de 3 deposiciones por día durante 2 días asociado a signos clínicos o vómitos exclusivos por la madre	Riesgo de EDA no específica disminuye en 70% en el grupo amamantado exclusivamente por más de 4 meses versus los otros grupos combinados.	RR 0,29 IC 0,24-0,83	Ajuste por sexo, raza del niño y por edad, escolaridad, profesión y estado civil de la madre.	
Howie et al 1990	Estudio de caso	674 madres-hijos	13 semanas de lactancia	Def de la EDA según los reportes de la madre y de la visitadora más el análisis de las historias clínicas después de la edad de 2 años: EDA diarrea o vómitos o los 2 por mas de 48 horas con VOMITO; definición a parte de la regurgitación DIARREA: frecuentes deposiciones blandas líquidas o blandas	Incidencia de EDA disminuye en 1/3 en los niños amamantados versus los nunca amamantados. Este efecto persiste más durante todo el primer año. Hosp. por EDA inferior en los alimentados con lactancia por más de 13 semanas versus los que nunca recibieron lactancia materna	Efecto +	Resultados ajustados por factores sociales, económicos y consumo de tabaco, en los padres.	
Rubin et al 1990	Estudio de caso	461 madres-hijos	Clasificación en relación con el numero de comida de LM versus LA:	EDA: datos dados por la madre:	No Hay diferencias después de ajustar por factores de confusión	Efecto =	Ajuste por PN, factores socio económicos, guardería, numero de niños en la casa, y otras enfermedades en la familia	
Dewey et al 1995	Estudio de caso	87 amamantados y 41 no amamantados	2 grupos: amamantados pero no recibieron leche materna ocasional de LA o leche de vaca en los primeros 12 meses (<120ml por día) pero ningún alimento sólido antes de 4 meses	EDA: 2 deposiciones o más, diferentes a lo usual por día según el reporte semanal de la madre. Prevalencia: numero de días durante los cuales el niño esta enfermo durante un intervalo de 12 meses	Incidencia 2 veces inferior en el grupo no amamantado después de ajustar, no hay diferencias en el segundo año	Efecto +	Grupos por pares por características parentales, sexo y PN del niño. Ajuste de acuerdo al tiempo de guardería y al numero de hermanos y hermanas	



Ajuste por sexo del niño, guardería y consumo de alimentos sólidos en el mes anterior. Profesión y consumo materno de cigarrillo.

Riesgo de EDA después de ajuste de 80% mas elevado en el grupo no amamantado Efecto dosis respuesta aparente, mas la cantidad de lactancia es baja, mas el riesgo de EDA es elevada???

RR 0,60, IC 0,40-0,91 aleatorizados iguales por nivel socio económico, RDI 0,35 IC 0,13-0,96 consumo de cigarrillo, cesárea... etc..., Ajuste individual por PN y numero de niños en el hogar

RN a termino con buena salud, de primipara. Ajuste por la estación, la edad de la madre, la situación socio económica de la familia y el hecho de estar en guardería. Efecto + (protector de la lactancia)

EDA: 3 o más episodios de deposiciones líquidas o semi-líquidas en un periodo de 24 horas según la información reportada por la madre en las 2 semanas antes de llenar el cuestionario mensual. Riesgo de diarrea: proporciones de niños con EDA según la alimentación del mes anterior.

Diagnóstico de los pediatras de cada clínica. Uso del algoritmo de Rubin et Al 1990: al menos 2 síntomas durante 2 días: aumento de la frecuencia de las deposiciones, vómitos, deposiciones líquidas, vómitos, 6 T>38°C

Disminución de la densidad de incidencia de ERG global de 47% durante las semanas de lactancia en relación a las semanas de no lactancia Efecto+

1743 sujetos de 11 años de edad Serie de cuestionarios enviados por correo del sexto mes de embarazo hasta el final del primer año (cada mes entre el 2º y el 7º meses)

Los niños van a consulta médica cada mes y cuando están enfermos. El pediatra llena un formulario sobre el modo de alimentación, el crecimiento somático y los síntomas de enfermedades desde el nacimiento o desde la última visita médica. Formato estandarizado enviado una semana antes de los 6 meses del niño a las madres pidiendo información acerca del modo de alimentación y de las enfermedades incluyendo la edad en semanas de introducción de otra leche o de sólidos o de otros líquidos.

Cada niño se clasifica durante los primeros 6 meses como: 1) Amamantado (lactancia exclusiva o no, desde el nacimiento hasta el destete) 2) No amamantado (leche artificial)

Scariati et Al Cohorte 1997

Kramer et Al Ensayo 2001

Beaudry et Al Cohorte 1995

Tabla 40: Pregunta: LM y IRA (tabla traducida del libro *Biología de l'allaitement de M.Beaudry, S.Chiasson, J.Lauziere, 2006, Presse de l'Université du Québec,*

Autores	Tipo de estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
Wright et al 1989	Cohorte prospectiva		1.022 niños seguidos durante primer año, 1.144 seguidos durante primeros 4 meses	Enfermedades respiratorias: el bebé presenta tos profunda y respiración con silbido, ronca, cansancio al esfuerzo Prospectiva: cada visita de control (2, 4, 6, 9 y 12) se indaga si el niño está lactando. Retrospectivo con cuestionario a los padres a los 12 y 15 meses. Concordancia de 90%, prioridad a los datos prospectivos si los 2 son accesibles. Entrevista domiciliar a las 2 semanas, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 21 y 24 meses con formularios estandarizados	Duración de la lactancia materna: 1) No lactancia inferior a 1 mes 2) 1 a 4 meses de lactancia 3) Mas de 4 meses de lactancia	Cualquier respiratoria inferior (IRA) o sin respiración con silbido evaluadas en 3 categorías de edades: 1) 0 a <4 meses 2) 4 a 6 meses 3) >6 a 12 meses Def. de IRA: historia clínica de tos aguda o respiración con silbido y síntomas que no pueden ser explicados por una simple obstrucción nasal, estridor inspiratorio (Croup) y RX positiva. Aceptados solamente los Dx establecidos y documentados por el pediatra.	IRA con respiración con silbido: incidencia más elevada en los 4 primeros meses de menos de 1 mes vs. los amamantados mas de un mes. Tendencia observada de un efecto de la duración de la lactancia ERI totales o sin respiración con silbido: no hay asociación con la duración de la lactancia durante el primer año. Estos resultados sugieren la importancia de estratificar con o sin respiración con silbido	Riesgo mas elevado en los hombres amamantados menos de 1 mes que comparten un origen mexicano de IRA en los 2 años y por el hecho que otros niños duerman en el mismo cuarto. Se preguntó también a los padres si el niño pasaba más de 9 horas semanales con otros niños.	Resultados ajustados por factores sociales, consumo de tabaco, y antecedentes de ER en los padres.
Howie et al 1990	Cohortes Al prospectivas		674 madres-hijo seguidas hasta 2 años y 545 examinadas a la edad de 7 años	Entrevista domiciliar a las 2 semanas, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 21 y 24 meses con formularios estandarizados	A clasificación como: 1) Lactancia predominante sin suplemento salvo agua y jugo de frutas 2) Alimentación mixta durante 13 semanas o mas con suplemento 3) Lactancia interrumpida antes de 13 semanas y amamantados 4) Nueva clasificación de 2 maneras a 7 años: 1) Lactancia predominantes por más de 15 meses 2) Lactancia mixta (introducción de suplemento antes de 15 semanas) 3) Lactancia amamantados y sólidos antes de 15 semanas o sólidos de 15 semanas en adelante	Def. de la enfermedad respiratoria: durante el primer año rinitis acompañada de tos y/o respiración con silbido durante 48 horas o más. Seguimiento a 7 años: unos o mas de los siguientes síntomas persistentes: respiración con silbido o presión torácica en cualquier momento desde el nacimiento o en los últimos 12 meses	Más IRAs en las 13 primeras semanas en los niños amamantados (37%) versus alimentación mixta (24,2%) o lactancia predominante (25,6%) Efecto idéntico pero más débil para las ER en las semanas 40 a 52. En el seguimiento a 7 años probabilidad aumentada en los niños amamantados versus alimentación mixta. Mayor riesgo de respiración con silbido en casos de introducción de sólidos antes de la semana 15 en cada grupo de alimentación.	Efecto +	Resultados ajustados por factores sociales, consumo de tabaco, y antecedentes de ER en los padres.



Cohorte	Entrevista:	Clasificación	Intervalo de 15 días:	Reporte de los 6 primeros meses:	IRA:	RC (RR)
prospectiva	datos socio demográficos. Formatos estandarizados para los signos clínicos respiratorios: una enfermera enseña a la madre como llenar el formato. Entrevista telefónica de cada 2 semanas durante 18 meses NM de 1988 a 1992. Diligenciamiento de formatos, ingreso a guardería, tipo de nutrición, LM o LM+suplemento. Exclusión: bebés en guardería por mas de 20 horas por semana o si alguien fuma en la familia. Al nacer el niño, los padres reciben un diario para llenar con la historia de: *Alimentación *Episodios de enfermedad definidos como la necesidad de consultar un medico. Al año se llena un formato codificado con la ayuda del diario, se hace un examen clínico y una entrevista estructurada.	semanas según el modo de alimentación al primer día del intervalo : 1) Lactancia predominante 2)Lactancia mixta 3)No lactancia	apariencia por más de 2 días de uno de estos síntomas: rinitis, nariz tapada, tos productiva o seca, respiración con silbido o dificultad para respirar. Episodios terminados: cuando hay 2 días sin síntomas. IRA sup: rinitis o nariz tapada con tos seca o dificultad para respirar. IRA lo mismo por más de 2 días con tos productiva y/o respiración con silbido por mas de 1 día Numero de episodios por intervalo a riesgo de 15 días.	meses: 13.711 intervalos de 2 semanas con riesgo por la estación y factores sociales, el riesgo se ve disminuido en los primeros 6 meses en la lactancia predominante versus no lactancia	recaído después de ajustar por factores de confusión) 0,79, IC a 95% 0,67 a 0,94) IRA no hay efecto sobre la incidencia global pero si sobre la duración durante los primeros 6 meses si lactancia predominante: RC 0,9; 0,83-0,98	Estos resultados sugieren que la lactancia no disminuye la incidencia pero si la severidad.
Oddy et Al 2003	2.365 seguidos a 1 año con 79% de la cohorte inicial o 91% de los que aceptaron ser seguidos.	1)Duración de lactancia predominante (edad en meses cuando se introduce otra leche) 2)Duración de alimentación parcial (edad en meses cuando la lactancia materna se suspende) 3)Morbilidad según los códigos de 9 enfermedades	Numero de visitas medicas por enfermedad pulmonar: *IRA Sup rinitis, amigdalitis, otitis con o sin secreción externa, *IRAI con silbido: bronquiolitis, bronco espasmo, o asma. *IRAI cualquier neumonía, tos crónica, croup	IRA Sup: LM predominante de < 2 meses o lactancia parcial < 6 meses, 4 consultas medicas o más durante el año. *IRA Inf con silbido: LM predominante de menos de 6 meses o parcial de 6 meses o más durante el año u hospitalización. *IRA Inf sin silbido: no hay diferencias IRA global: disminución de la hospitalización.	IRASup: Lactancia predominante <2 meses RC 1,43; IC 1,02 a 2,01 LM parcial <6 meses sociales y por antecedentes de IRA en los padres. IRA con silbido: Los resultados sugieren que la lactancia disminuye la severidad de las infecciones respiratorias. LM admisiones. LM parcial <8 meses RC 1,61, IC 1,08 a 2,4 para las consultas médicas y RC 2,89 , IC 1,44 a 5,80 para las admisiones	Resultados ajustados por tabaco, factores sociales y por antecedentes de IRA en los padres. Los resultados sugieren que la lactancia disminuye la severidad de las infecciones respiratorias.

M e t a -
 análisis
 (U S A ,
 Australia ,
 Escocia ,
 Nueva
 Zelanda ,
 Noruega)
 Búsqueda
 en Medline,
 Ovid, y
 Biosis de
 1966 a 2002
 33 estudios
 analizados, 9

7 estudios con
 un total de
 4.525 niños.

1) Lactancia materna
 exclusiva de 4 meses
 2) Ninguna lactancia

IRA Inf. bronquiolitis, asma,
 neumonía, infecciones a
 gérmenes particulares como
 el VRS

Hosp. por IRA: Aumento
 del riesgo de tener
 una IRA severa que
 requiere tres veces más
 hospitalizaciones en el
 grupo de los niños nunca
 amamantados comparado
 a los amamantados
 exclusivamente durante
 al menos 4 meses

Ajuste
 "cigarrillo
 (3 estudios)
 "nivel socio
 económico
 (4 estudios)
 "RR no ajustado
 LM vs. No LM
 0,28; 0,14-0,54
 "RR ajustado por
 cigarrillo 0,43; IC
 0,22-0,85
 "RR ajustado
 medio socio -
 económico
 0,53; 0,3-0,93
 Efecto + protector
 de la lactancia



Tabla	41	Posición Canguro y Salida Precoz en posición Canguro				<u>Intervención 1</u>	<u>Desenlaces</u>	<u>Efecto</u>	<u>Co valor de p</u>	<u>Comentario</u>
<u>Pregunta</u>	<u>Tipo de estudio</u>	<u>Título de estudio</u>	<u>Población</u>	<u>Método de recolección de los datos</u>	<u>Intervención 1</u>	<u>Desenlaces</u>	<u>Efecto</u>	<u>Co valor de p</u>	<u>Comentario</u>	
6/id	Metaanálisis Cochrane		1362 prematuros, 3 estudios: Cattaneo, Sloan and Charpak	Un metaanálisis casi imposible, el MMC es diferente en su modalidad de aplicación en los estudios: Sloan no presenta datos sobre la duración de la PC en el día, se pierde casi la mitad del cohorte a 4 meses.	Parece mejor analizar cada artículo individualmente (Cattaneo en el cuadro de hipotermia y crecimiento, Sloan en el cuadro de apneas y crecimiento y salida precoz y Charpak en este cuadro)	Los datos de seguimiento vienen casi exclusivamente del estudio de Charpak			Dificultad para realizar Meta análisis por falta de estudios, de datos y la no estandarización del MMC.	
	RCT MMC versus Incubator									
	Conde-Agudelo, J. L. az-Rossello, and J. M. Beizán. 2000			Cattaneo: PC en el hospital. No hay salida precoz en posición canguro, no hay seguimiento, no está sistematizado por edad cronológica hasta 30 meses						
	Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants.			Charpak: Salida precoz en seguimiento canguro los hasta 12 meses.						
210/id	ECA		RNBFN estables sin apneas o bradicardia por al menos 3 días, regulando Tº en cuna, alimentándose succionando y habitando en casa segura en o alrededor de la ciudad.	A leatorización cuando es elegido para el grupo de salida precoz vs el grupo de salida a 2300g. Medición del desarrollo psicomotor por Bailey y aplicación de un test de HOME al año de edad corregida.	En el grupo de salida precoz: cuando es elegible, visita primera día por una enfermera de la comunidad, quien luego estará disponible telefónicamente las 24h, prestando apoyo durante 2 meses, incluyendo visitas domiciliarias si es necesario.	Edad post concepcional a la salida	Salida más precoz del grupo de intervención	36.6 ± 1.5 versus 37.3 ± 1.6 p<0,04		
	Shapiro, C. Shortened hospital stay for low-birth-weight infants: nuts and bolts of a nursing intervention project. <i>J Obstet Gyn ecol Neonatal</i>					Número de rehospitalización, resultados del Bayley	A 1 año de edad corregida: no HAY diferencia en la morbilidad, ni en el Diferencia en el HOME (aceptación de la conducta del niño, presencia de material para jugar)			
					Grupo control: visita rutinaria de una enfermera de salud pública de la ciudad	HOME	Menos costos incluyendo: apoyo en casa, visitas y soporte de enfermera en grupo de la intervención	No dan el P, diferencia de un poco mas de 200 US\$ por niño		

Tabla	42	Seguimiento y Vitamina K													
Pregunta ID	Autor	Tipo de estudio	Calificación	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario					
420/Id	Cohorte	Prospectivo	Mc Ninch, A.W. 1991	27 pacientes con enfermedad hemorrágica del recién nacido confirmada o probable	Encuesta de notificación mensual de la Unidad pediátrica Británica	Profilaxis oral con vitamina K en 6 pacientes	Incidencia enfermedad hemorrágica del recién nacido	Tasa reportada de enfermedad hemorrágica por 100.000 nacidos vivos, 1.62 Global, 8.63 Sin profilaxis, 1.42 con profilaxis oral, 0.11 con profilaxis intramuscular	IC 95% (0.998 a 2.24)						
421/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	55.8% de los hospitales SC de Vitamina K	Incidencia	1/14.000 sin profilaxis							
422/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	En 18.7% de los hospitales se administró una dosis VO a todos los niños. Solamente a los niños clasificados de alto riesgo dado por (prematuro, RCIU, cesárea y patología neonatal) recibieron una dosis IM	Incidencia	1/70.000 con una dosis única oral							
423/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	1/420.000 con una dosis única IM							
424/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	50% de los casos hemorragia intracraneana							
425/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	1/30.000 con secuelas neurológicas o muerte							
426/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	RR: 30.3							
427/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	RRR 1 dosis vs sin profilaxis: 96.7% IC							
428/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia	No hubo diferencia significativa entre la dosis VO vs parenteral.							
429/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
430/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
431/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
432/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
433/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
434/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
435/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
436/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
437/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
438/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
439/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
440/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
441/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								
442/Id	Retrospectivo	prospective study	BMJ: 303:1105	Casos de Hemorragia por deficiencia de Vitamina K en el recién nacido entre 1988 y 1989 en hospitales obstétricos y pediátricos de Alemania Occidental	Encuesta sobre el número de casos de hemorragia tardía del recién nacido: Niños entre 1 y 16 semanas Índice de protrombina < 10% del normal	18.5% solamente una dosis IM a los niños de alto riesgo	Incidencia								



Tabla	43 Seguimiento y Vitamina K									
Pregunta ID	Autor	Tipo de estudio	Calidad	Población	Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
429/id		Cohorte retrospectiva		Pacientes en Holanda, Alemania, Australia y Suiza entre Octubre de 1992 y Diciembre de 1995	Encuesta de notificación mensual de la Unidad Pediátrica Británica	Profilaxis con Vitamina K Holanda: BR: 1 mg VO luego 25 mcg diarios hasta la semana 13 en niños con LM. AR: 1 mg IM mas igual. Alemania: BR: 1 mg VO dia 1, 4-10,28-42. AR: 0.1-0.2 mg IM dia 1 luego 1 mg VO dia 4-10,28-42 Australia: Antes de 1994: BR: 1 mg VO dia 1, 3-5,21-28, AR: 0.1 mg IM dia 1 y 0.1 mg IM o 1 mg VO dia 3-5 y 21-28. Después de 1994: 1 mg IM dia 1 Suiza: BR: 2 mg vo dia 1 y 4, AR: 0.5 mg IV o IM dia 1 luego 2 mg Vo semana 4-6	Incidencia de Sangrado por deficiencia de Vitamina K	Incidencia por 100.000 habitantes Holanda: 1.1 Alemania 2.7 Australia: 2.5 Vitamina K IM no se reportaron casos Suiza: 4.7	IC 95% (0.4-2.7) (1.8-3.8) (1.1-4.8) (1.3-11.9)	
488/id		Cohorte Retrospectiva Comparación Historica		Se enviaron encuestas a 21 departamentos de pediatría en Dinamarca 2 veces por año por 5 años de Junio 1991 a Febrero de 1996	Cuestionarios que reportan casos de Enfermedad Hemorrágica Tardía del Recién Nacido. Solamente en Noviembre de 1995 se pidieron los protocolos.	Antes de 1992 Vitamina K 1 mg IM al nacimiento Después de 1992, 2 mg VO al nacer, continua 1 mg VO semanal cuando la lactancia materna es mayor del 50% de la alimentación	Enfermedad Hemorrágica Tardía de Recién Nacido. Sitio de Sangrado Enfermedades Asociadas Secuelas	Incidencia por 100.000 nacidos vivos: 4.5 antes de 1992 Después de 1992 no se reporto ningún caso	P< 0.01	Antes de 1992 datos concordantes con Suecia 5.1 por 100.000 y suiza 7.6 por 100.000 nacidos vivos. 15% de los niños reciben la dosis intramuscular al nacer por estar en riesgo (enfermedad hepática).
	Noogard Hansen K, Ebbesen F " Neonatal Vitamin K prophylaxis in Denmark: three years'experience with oral experience with oral administration during the first three months of life compared with one oral administration at birth" Acta Paediatr 1996; 85:1137-113									

Tabla	44	Posición Canguro y Salida Precoz en posición Canguro		Método de recolección de los datos	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
ID	Pregunta	Autores	Calidad	Población	Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario
197/id	ECA	D. Brooten, S. A RCT of early hospital discharge abd home follow up of VLBWI, NEJM 1986 Oct	Calidad	Población Prematuro <1500g al nacer, 72 madres y 79 niños (gemelos fueron incluidos), exclusión de las HIC grado 4, necesidad de oxígeno por mas de 10 semanas, intervención quirúrgica 39 en el grupo de salida precoz y 40 en el grupo control.	Grupo control: salida a 2200g cuando el niño esta capaz de comer bien con succión Grupo de salida precoz: Salida cuando el niño regula su T° en cuna, come bien, tiene una casa adecuada en la ciudad, no apneas y ni bradicardia en las 12 horas antes de la salida	Duración de la hospitalización, edad y peso a la salida, mortalidad, rehospitalización, enfermedad grave, maltrato.	11 salieron 2 días antes, pesando 200g menos y siendo 2 semanas más jóvenes No hubo diferencias significativas en las otras variables en los 18 meses de seguimiento	p<0,05	
9/id	Estudio descriptivo	Brooten, S, 1991. Gennaro, H, Knapp, N, Jovene, L, Brown, and R. York. Functions of the CNS in early discharge and home follow up of very low birthw eight infants 2. Clin.Nurse Spec. 5 (4):196-201	Calidad	Población Prematuro <1500g al nacer, 36 madres con 39 niños (gemelos fueron incluidos). Exclusión HIC grado 4, necesidad de oxígeno por mas de 10 semanas, intervención quirúrgica. A leatorizados en el grupo de salida precoz vs. salida a 2200g	Grupo de salida precoz: Salida cuando el niño regula su T° en cuna, come bien, tiene una casa adecuada en la ciudad, no apneas y bradicardia en las 12 horas antes de la salida.	Se miden todas las actividades de enfermería especializada durante los 2 primeros meses de intervención y de educación en el grupo de salida precoz	68% son actividades de enseñanza	p<0,01	Interesante ya que corresponde de alguna manera a lo que llamamos la adaptación canguro intrahospitalaria donde se prepara el bebe a la salida precoz en posición canguro con lactancia materna



Tabla	46		Posición Canguro y Salida Precoz en posición Canguro		Intervención 1	Desenlaces	Efecto	IC o valor de p	Comentario	
Pregunta	Autor	Tipo de estudio	Cali	Población	Método de recolección de los datos	Grupo control:				
20/ld	Thompson JM, Jackson Gunn TR. 2000. <i>Acta paediatrica</i> , (11):1358-1363, 200	ECA		308 prematuros <37 semanas comiendo por succión	Alteorización antes que el niño reciba la alimentación completamente por vía oral.	Durante el día visita de una enfermera, prolongación de las visitas según las necesidades para apoyo de Lactancia Materna	Alimentación materna, rehospitalización, satisfacción maternal.	Días en el hospital con alimentación oral completa: Salida precoz 2,5 ± 2 versus control 4,4 ± 2,8	p<0,01	
				Grupo salida precoz: 140, grupo control: 160. 122 padres rechazaron el estudio.	Grupo de salida precoz	Visita por enfermera todos los días por 7-10d y después disponibles 24h telefónicamente.	No diferencia en la duración de la lactancia. A 6 meses: 36% en los 2 grupos			
25/ld	Descriptive study			610 BPN ingresan al estudio durante 1 año. Muere el 39% (especialmente <1500g).	Criterios de salida: estable clínicamente (no patologías), regulando temperatura y capaz de succionar adecuadamente	Salida cuando cumplen los criterios de salida independientemente del peso. Seguimiento a 1 año	Se mira el tipo de alimentación, el crecimiento por día y no por KG por día, el número de infecciones y de rehospitalización	Ganan en promedio 20 días de hospitalización pero es difícil realizar interpretaciones ya que falta una buena parte de la muestra en el seguimiento, no se sabe si murieron. Parece que les fue mejor a los que salieron con LM exclusiva		79 niños regresaron para el seguimiento pero no dice en que momento. El cuadro parece indicar que a 4 meses se perdieron más de la mitad y a 1 año el 80 % de la muestra; no es muy claro.
37/ld	Karan, S. 1983. Benefits of early maternal participation in care of low birth weight infant leading to early discharge. <i>J.Trop.Pediatr.</i> 29 (2):115-118	Estudio descriptivo comparación a un cohorte histórica		509 MBPN <1500g: 494 prematuros y 140<1000g No hay datos de RCIU	Primera cohorte histórica: 1987-1994 Segunda cohorte 1995-2000 Elegibilidad para la salida cuando regula temperatura en cuna, come y gana peso. NO parece usar KMC a pesar de citarlo.	Efecto de la creación en 1994 de una unidad de transición donde la madre aprende a cuidar a su bebé antes de la salida:	Sobrevida desde el nacimiento hasta la salida, duración de estancia neonatal, patología durante la hospitalización y rehospitalización	Baja estancia neonatal 22,2 (SD 21,7) Vs. 15,4 (SD1(15,7) p<0,001 Baja el peso de salida 1489 (SD210) Vs. 1286 (SD220) P<0,001 Aumento sobrevida a 83% (RR0,697 0,56 - 0,85)	No hay datos de crecimiento somático. No hay datos de desnutrición a la salida y a un mes.	
	Bhutta, Z. 2004 Reducing length of stay in hospital for very low birth weight infants by involving mothers in a step-down unit: an experience from Karachi <i>BMJ</i> 329 (7475):1151-1155,				Entrenamiento en lactancia materna exclusiva, alojamiento conjunto, aparentemente sin KMC.			Bajada la EG de salida 35,3 (2,8) sem vs. 33 (3,3) sem a la salida	El prematuro de 33 sem de edad postconcepcional debería regular su T° de la misma manera tanto en Karachi como en Bogotá.	No controla variables como introducción del surfactant



ANEXO 5

DISCUSIÓN LM Y DESARROLLO COGNOSITIVO

La pregunta formulada en la Guía dice:

En el niño prematuro o de bajo peso al nacer, ¿la utilización exclusiva o predominante de leche materna de su propia madre, se asocia con un mejor desarrollo psicomotor y/o desempeño cognoscitivo en el corto, mediano y largo plazo que en los niños alimentados predominante con leche artificial?

La respuesta básica es:

No es claro que haya una asociación entre administrar leche humana y un mejor desarrollo neurológico, psicomotor y mejor desempeño escolar. Lo que si es claro es que hay una asociación entre el amamantamiento (madre decide administrar su propia leche al niño, es decir lactancia materna) y un mejor desarrollo neurológico y psicomotor e intelectua. En general los efectos documentados son mayores en niños prematuros que en niños a término.

Es éticamente inapropiado realizar estudios experimentales en humanos asignando sujetos a recibir lactancia materna, leche humana de donante o leche artificial. Los estudios observacionales disponibles muestran en su mayoría una asociación positiva entre la lactancia materna y un mejor desarrollo psicomotor e intelectual. Es difícil atribuir estos efectos a las propiedades nutricionales y biológicas de la leche humana, ya que en todos estos estudios, la lactancia está asociada no solo a la administración de leche humana (de su propia madre) sino a diferentes niveles de interacción madre-hijo (relacionados con el acto de amamantar), madres más estimulantes y más apegadas (han decidido voluntariamente que quieren lactar). De hecho hay varios estudios y revisiones sistemáticas que sugieren que los efectos positivos del amamantamiento son atribuibles a factores de confusión y no a un efecto neto de la leche humana. De todas maneras, esta evidencia muestra que desde el punto de vista del desarrollo neurológico e intelectual es apropiado estimular al máximo la lactancia.

Se hizo una extensa revisión bibliográfica que no se incluye en el cuerpo de la guía, pero que dada su importancia general, se presenta en este anexo.

Revisión bibliográfica de la relación de Leche Materna, Lactancia Materna y Desarrollo Psicomotor:

La principal fuente consultada fue el libro *Biologie de l'allaitement* de M. Beaudry, S. Chiasson, J. Lauziere, 2006, Presse de L Université du Québec¹, que resume los resultados de varias revisiones sistemáticas y tiene una búsqueda actualizada hasta 2005. Se suplementó con una búsqueda de artículos publicados y revisiones sistemáticas, que identificó algunas publicaciones adicionales.

Los artículos originales y por tanto las revisiones sistemáticas que los resumen tienen gran heterogeneidad en cinco aspectos importantes:

- a) *poblaciones estudiadas (niños a término, prematuros, RCIU, generalmente mezclas de estas poblaciones)*
- b) *Variables de exposición: lactancia materna exclusiva, administración de leche humana (grados variables de leche humana procesada versus lactancia directa), leche prematura, proporción de leche humana (lactancia mas leche humana de banco de leche, a término o prematura) versus leche artificial.*
- c) *Duración de la lactancia (varía de mal definida a semanas, meses)*
- d) *Variables de desenlace: cocientes de desarrollo, diferentes escalas y subescalas, edad de la medición, y*
- e) *Metodología y calidad de los estudios: hay muy pocos estudios controlados aleatorios, con frecuencia son análisis de sub-grupos ensamblados post-hoc usando muestras de población incluidas en estudios controlados aleatorios que buscaban responder otras preguntas, estudios observacionales analíticos, estudios descriptivos no controlados. En muchas ocasiones no hay adecuado control de potenciales factores de confusión: nivel de educación de los padres, grado de estimulación e interacción con los niños, estado basal de salud, etc.*

Esto hace que en general, las afirmaciones que se puedan hacer con respecto a las ventajas de la leche humana en general y de la lactancia materna en particular para mejorar el desarrollo neurológico, psicomotor y cognoscitivo de los niños prematuros, deben tomarse con cautela.

En 2002 Jain A et. al² propusieron ocho criterios para la evaluación de la calidad de los estudios de la asociación entre lactancia materna y desenlaces cognoscitivos: 1. diseño (observacionales: cohorte de nacimiento, cohorte histórica, casos y controles), 2. Tamaño de muestra y poder, 3. Población de estudio (término, pretérmino), 4. Calidad de la información nutricional (definición de lactancia materna, momento de la recolección de información, fuente de la información y duración de la lactancia), 5. Factores de confusión (estado socio-económico de la familia y estimulación del niño), 6. Evaluación ciega 7. Medición del desenlace cognoscitivo (test y edad de la evaluación) y 8. Reporte de efectos crudos o ajustados por factores de confusión.

En las revisiones sistemáticas que se describen a continuación se evaluó el grado de cumplimiento satisfactorio de los ocho criterios de calidad propuestos por Jain et al.

Revisiones sistemáticas:

Meta-análisis de Anderson J.W. et al³

Se revisó la literatura de los 30 años previos. Se seleccionaron 20 estudios realizados en el Reino Unido y en los EUA que satisficieran los siguientes criterios: a) Haber comparado niños alimentados principalmente con LM con niños alimentados principalmente con LA y b) haber medido el efecto principal con una prueba de desempeño o de desarrollo cognitivo reconocido y que pueda ser resumido en un solo resultado y c) Haber realizado las mediciones entre la infancia y la adolescencia.

De estos 20 estudios, 14 tenían suficiente información como para ser incluidos. En 11 se habían estimado los resultados de acuerdo con ajustes necesarios para controlar factores de confusión. Estos 11 estudios involucran a cerca de 10.000 niños en cada alternativa de alimentación. Todos los estudios son observacionales. En los diferentes estudios hay niños a término y niños con bajo peso al nacer. Las principales conclusiones son: a) La administración de leche materna se asocia con un discreto pero consistente incremento en el desarrollo cognoscitivo: 3.16 (IC95%: 2.35, 3.98) puntos más elevado en los niños amamantados en comparación con los niños no amamantados; b) El desarrollo cognoscitivo superior se detecta temprano en la infancia y persiste en la adolescencia y c) entre más duración tenga la administración de LM (más de 8 semanas) mayor es la ganancia en desarrollo cognitivo. En el sub-grupo de los niños de bajo peso la aparente ganancia en puntaje cognoscitivo es mayor: (5.18 puntos; 95% CI: 3.59, 6.77).

La estimación de efecto promedio se hizo con métodos estándar para meta-análisis de resultados de RCT (tanto efectos fijos como efectos aleatorios). Se estimaron los efectos utilizando los estimativos ajustados de cada estudio, no se hizo un meta-análisis ajustado por covariables. Los ajustes hechos en cada estudio eran heterogéneos, ya que controlaron diferentes grupos de potenciales factores de confusión.

En resumen, aún cuando las conclusiones apuntan en el sentido de que la administración de leche materna especialmente por más de 8 semanas se asocia con mejores resultados en pruebas de desempeño cognoscitivo, particularmente en prematuros, por tratarse de un resumen de resultados de estudios observacionales, muchos de ellos (Lucas, et al⁴) con grupos ensamblados post-hoc y con gran heterogeneidad en los procesos de control de confusión, la confianza que se puede tener en las afirmaciones hechas es limitada. Los estudios incluidos tienen pobre desempeño con respecto a los criterios propuestos por Jain.

Revisión sistemática: Drane DL, Logemann JA.5

En 2000 Drane y Logemann publican una evaluación crítica de 24 estudios publicados entre 1996 y 1998 sobre niños nacidos entre 1960 a 1998. Usaron como criterios de calidad metodológica que se hubiera definido claramente el desenlace, se especificara lactancia parcial versus exclusiva y se controlara el efecto de factores de confusión. Diez y nueve estudios reportan un mejor desarrollo cognoscitivo en los niños con lactancia materna exclusiva o parcial, pero en su gran mayoría su calidad metodológica no es satisfactoria. El criterio más frecuentemente ausente fue la no distinción entre lactancia materna exclusiva o alimentación mixta. Solamente 6 estudios hacían la diferenciación. Entre estos 6 estudios incluidos, solo 4 mostraron un desarrollo cognoscitivo superior en los niños a término amamantados (2 a 5 puntos), y una diferencia más elevada (8 puntos) en los niños prematuros.



Las principales conclusiones de los autores son:

1. Existen pocos estudios que responden a los criterios aceptables de validez lo que limita la posibilidad de obtener una estimación real de la asociación entre alimentación y desarrollo cognoscitivo
2. Se estudian solamente los efectos de duración corta de alimentación mixta o exclusiva
3. Los estudios que discriminan la lactancia exclusiva de la alimentación mixta muestran una mayor diferencia de Coeficiente intelectual (CI) en favor de los niños amamantados
4. Cuatro de los 6 estudios que satisfacen los 3 criterios de rigor encontraron un CI superior en 2 a 5 puntos en los niños amamantados nacidos a término y en 8 puntos en los niños amamantados nacidos prematuros.

Revisión Narrativa: Reynolds, A6

En 2001 Reynolds revisa los resultados de 4 revisiones sistemáticas sobre el efecto de la leche humana en el desarrollo neurológico de niños tanto a término como prematuros. Para los niños a término examina el metanálisis de Anderson así como 3 revisiones publicadas desde este tiempo: **Jacobson, Malloy y Horwood**. Las 2 primeras muestran una ausencia de efecto contrariamente a la tercera:

Jacobson mostró inicialmente una asociación entre la duración de la alimentación y el CI a 4 y 11 años. Esta asociación desaparece después de ajustar por la escolaridad de la madre, sus habilidades parentales, y su nivel socio económico.

Malloy y Berendes estudiaron inicialmente una población de niños a término que tomaron una preparación comercial a base de soya deficiente en cloro por error de producción. No encontraron diferencia a 9 y 10 años según si fueron amamantados antes o no. Pero la duración de la lactancia se obtuvo a la edad de 10 años y el hecho que esta duración fue muy corta en el grupo amamantado hace que los resultados no sean muy fiables.

Horwood y Fergusson siguieron más de 1000 niños en Nueva Zelanda. Hay discriminación entre lactancia materna exclusiva o no. La medida de los resultados incluye test de habilidad cognoscitiva, medida de éxito escolar y evaluación de los resultados escolares tal y como son percibidos por los profesores. Los autores ajustaron sus resultados a 11 factores posibles de confusión. Para facilitar los resultados todos los resultados son normalizados a un promedio de 100 y a una unidad de DE de 10 para los test estandarizados y un promedio de 3 con DE de 1 para las evaluaciones de los profesores. Después de ajustar, existe una asociación entre la duración de la lactancia y un aumento débil pero significativo del CI sobre 10 de las 12 medidas de resultados evaluados. Los niños que reciben 8 meses o más de lactancia tenían resultados de 0,11 a 0,30 DE más que los niños no amamantados. Estas diferencias se mantienen hasta el inicio de la vida adulta y este efecto es más elevado cuando la duración de la lactancia es más prolongada.

Cuando estos mismos análisis se repiten con la duración de la lactancia exclusiva, los resultados son idénticos en 9 de los 12 resultados evaluados.

Estos resultados son coherentes con los de Anderson, uno de los indicadores de logro escolar de Horwood fue el abandono escolar, los niños amamantados de 8 meses en adelante tenían 33% menos abandonos escolares antes del final de la educación secundaria que los no amamantados.

Al final de esta revisión, Reynolds concluye que los efectos de la lactancia sobre el desarrollo cognoscitivo son poco importantes para los niños a término. En su opinión, si los niños tienen buena salud, estas diferencias no son importantes desde un punto de vista clínico (para un individuo). Sin embargo el autor anota que pequeñas diferencias distribuidas sobre toda una población pueden tener un efecto importante sobre la sociedad en su globalidad.

A pesar de las preocupaciones metodológicas que existen, los efectos de la lactancia podrían ser más importantes en los niños prematuros que en los niños a término. Reynolds recuerda que en los niños de bajo peso al nacer (de menos de 750-1000 g) se observaron CI de 13 puntos más bajos que los de niños testigos a término, con un riesgo de 50 a 60% de necesidad de apoyo especial a la entrada a la escuela. Enfatiza que un leve aumento en el CI y en la función neurológica en estos niños puede tener un impacto considerable.

Revisión Narrativa Jaín D2.

En 2002 Jain efectúa otra revisión incluyendo 40 estudios sobre lactancia y desarrollo cognoscitivo publicados de 1929 a 2001. En 68% de estos estudios los autores dicen que la lactancia tiene efecto positivo sobre la inteligencia. Jain aplican 8 criterios metodológicos y finalmente solamente 2 estudios cumplen, son estudios para niños a término y uno es a favor y el otro en contra. Jain concluye que los resultados de estudios rigurosos no están a favor de un efecto de la lactancia sobre el CI

Otras revisiones

En 2003 Rey examina el tema (2003 Breastfeeding And Cognitive Development Acta Paediatr 92 (Suppl) 442 11-18) pero su revisión se hace por invitación de un laboratorio de leche artificial para mejorar la calidad de sus productos, este laboratorio invita 5 expertos en nutrición a discutir del tema. No explica sus métodos y sus criterios y las conclusiones no son claras.

En este mismo encuentro Burgard (2003 Critical evaluation of the methodology employed in Cognitive developments trials Acta Paediatr suppl 92 (442) 6-10) presenta una evaluación crítica de los métodos empleados. Sus conclusiones son muy cercanas a las conclusiones de Anderson:

- a) Los niños amamantados tienen 2 a 3 puntos más en el CI
- b) Los niños amamantados 28 semanas o más tienen una ventaja de 2,91 puntos sobre los amamantados 4 a 7 semanas
- c) Los niños no amantados no empatan con los amantados
- d) Los efectos son mayores en los niños de bajo peso al nacer

Últimos estudios publicados después de 2003

Desde esta fecha cinco nuevos estudios fueron publicados, cuatro en niños a término y una en niños pretérmino de muy bajo peso al nacer (menos de 1500g: M.M.Smith and Co Influence of breastfeeding on cognitive outcomes at age of 6-8 years: follow up of very low birth weights infants), todos son estudios prospectivos y de cohorte.

Todos los estudios con niños a término mostraron una asociación entre lactancia materna y duración de la lactancia con desarrollo cognoscitivo después de ajustar por factores de confusión, sin embargo ninguna satisface los ocho criterios metodológicos de Jain

Richards et al⁷ en la Gran Bretaña, 1739 hombres y mujeres que participan a una encuesta de salud y que nacieron en 1946, mostró que la lactancia estaba asociada positivamente al desarrollo cognoscitivo a 15 años y al nivel de escolaridad logrado a 26 años. La relación se mantiene hasta los 53 años.

E.L.Mortensen et al⁸ reportaron una cohorte perinatal (973: 490 hombres y 483 mujeres) que reciben el test de Wechsler (WAIS) cuando tienen 27,2 años (± 4,4 años) y el caso de 2280 hombres en el servicio militar de Dinamarca a quienes se aplicó otro test de inteligencia (BPP) a la edad de 18,7 años (± 1,2 años). Se encontró una asociación positiva entre la duración de la lactancia hasta 9 meses y la inteligencia en la edad adulta, después de ajustar por 13 factores de confusión incluyendo la escolaridad del jefe de familia y el estrato social. La diferencia de CI entre los amamantados por más de 9 meses y los de menos de 1 mes fue importante en el grupo evaluado por el WAIS. Los resultados fueron inferiores pero con la misma tendencia en la cohorte evaluada por el BPP.

Dos aspectos metodológicos faltan en estos estudios: la discriminación entre lactancia materna exclusiva y parcial y la inclusión en los factores de confusión de las habilidades parentales diferentes al nivel de escolaridad o al estatus económico.

P. J. Quinns et al⁹ incluyeron 3880 niños australianos que evaluaron a los cinco años y fueron los únicos en incluir una medida de la estimulación del niño y de la habilidad parental, con cuatro preguntas que se hicieron a la madre durante el seguimiento hasta seis meses. Pero los autores no discriminaron entre lactancia materna exclusiva o parcial y tampoco hicieron evaluación ciega. Observaron una asociación positiva entre la duración de la lactancia y el CI a 5 años: niñas amamantadas por más de 6 meses tenían 8,2 puntos más que las no amamantadas y niños amamantados más de 6 meses tenían 5,8 puntos más, después de ajustar por los factores de confusión.

W.H.Oddy (*Breastfeeding and Cognitive development in childhood: a prospective birth cohort study* Paediatr perinat epidemiol 17(1) 81-90) incluyó 1400 niños australianos evaluados a las edades de seis y ocho años pero no incluyeron medidas de habilidades parentales o medidas de la estimulación recibida por el niño. Discriminaron lactancia exclusiva o parcial. Miraron el CI verbal con el PPVT-R y encontraron un efecto dosis muy claro positivo con la cantidad de leche materna que recibía el niño. Los niños que habían recibido otra leche diferente a la de su madre en los primeros 6 meses tenían un CI verbal inferior en 3,56 después de ajustar por factores de confusión. A 8 años aplicaron el WISC3 y no encontraron diferencias en los niños que fueron amamantados por más de 6 meses y los que no fueron amamantados.

El estudio de **Smith**¹⁰ en los niños de bajo peso al nacer evaluados de 6 a 8 años encontró igualmente resultados superiores para las medidas de integración visual y motora en los niños que habían recibidos la leche de su madre. Los autores ajustaron sus resultados con el Home en versión corta lo que da más fuerza a sus trabajos.

Todos estos estudios tienen sus debilidades metodológicas, solamente el de Quinn y Smith mide la habilidad parental y estimulación recibida por el niño y el de Oddy discrimina entre alimentación materna exclusiva o no.



2006: En un estudio mas reciente publicado por **Geoff Der, G David Batty y Ian J Deary**¹¹ acerca del efecto de la lactancia materna en la inteligencia infantil (Estudio prospectivo, análisis y meta análisis), los resultados obtenidos no apoyan que haya un efecto de la leche materna sobre la inteligencia futura del niño.

El objetivo de este estudio fue evaluar la importancia la inteligencia materna y el efecto de otros factores de confusión, en el enlace causal entre la lactancia materna y la inteligencia infantil.

Dentro de los factores de confusión encontraron la duración de la lactancia materna, sexo, historia materna de tabaquismo, inteligencia materna, educación materna, entrenamiento materno, raza, nivel socioeconómico, tamaño del núcleo familiar, orden de nacimiento, peso al nacer, edad gestacional y experiencias personales del niño.

El estudio, que fue realizado en 12.686 sujetos entre 14 y 22 años cuando fueron entrevistados por primera vez, se inició en 1979 hasta 2002 e incluyó algunos de los hijos de los primeros participantes.

Mediciones:

- Habilidad cognoscitiva: Prueba de logros individuales de Peabody (Peabody individual achievement test (PIAT))
- Lactancia materna: Duración de la misma
- Ambiente del niño: Escala de medición del ambiente a través de la observación del hogar (Home observation for measurement of the environment scale (HOME-SF))
- Características demográficas del niño: Sexo, edad, edad gestacional, peso al nacer y características del parto.
- Características maternas: Habilidades cognoscitivas con la escala AFQT, nivel de estudios, raza y estrato socioeconómico.

Los resultados de este estudio concluyen que el factor más importante en la inteligencia de los niños es la inteligencia materna y otros factores asociados a la educación, entrenamiento y nivel socioeconómico de la misma. La influencia de la lactancia materna cuando se tienen en cuenta los factores previamente mencionados no es significativa. Sin embargo en análisis donde no se tiene en cuenta la inteligencia materna el peso de la lactancia en la inteligencia infantil se torna importante, lo que habría podido generar alteraciones importantes en los resultados y en la interpretación de los mismos.

Mecanismo de acción potencial del efecto de la LM sobre la inteligencia:

Existen dos mecanismos:

1. Por el efecto de sustancias que están en la leche materna
2. Por un efecto del contacto físico sobre el vínculo madre el hijo y sobre la habilidad para ser padres.

También existen efectos indirectos de la lactancia por ejemplo las madres que amamantan tienen niveles de oxitocina y prolactina superior. Estas hormonas tienen un efecto calmante y estimulan un comportamiento protector (nurturing) en ellas. La relación lactancia-desarrollo también sería modulado por variables intermedias.

En los trabajos con niños prematuros de menos de 1850g Lucas4 intenta separar el efecto de la leche humana de las interacciones madre-hijo asociadas a la lactancia materna directa. Compararon un grupo que recibía principalmente leche humana por gavage con un grupo que no recibía leche humana. Los niños que recibieron leche de su madre obtuvieron puntajes superiores en la prueba Bayley a 18 meses y la prueba WISC-R a 7-8 años, después de ajustar por factores de confusión (socio económicos). Las mujeres que habían decidido amamantar tenían un nivel socio económico y educativo mas elevado que el grupo de madres que habían decidido no amamantar. En las mujeres que habían decidido amamantar, pero no lo lograron, el CI de su bebé a 7-8 años fue igual a los de aquellas que habían decidido no amamantar.

Conclusión: La evidencia que respalda la superioridad de la leche materna se fundamenta en estudios observacionales que en su mayoría consisten en sub-análisis post-hoc de experimentos controlados realizados para con-

testar otras preguntas. Las revisiones sistemáticas identificadas que sintetizan los resultados de estos estudios encuentran que, a pesar de sus debilidades metodológicas, todos apuntan a que la administración de leche humana se asocia con un mejor desarrollo intelectual en el mediano y largo plazo que cuando se utiliza alimentación con leche artificial, y estas diferencias son más notorias en los niños prematuros que en los niños a término. Sin embargo los últimos estudios realizados están más a favor de un efecto del entorno y de la educación y voluntad de la madre que de un efecto propio endógeno de la leche materna. Conociendo los efectos beneficiosos de la leche materna sobre la tolerancia digestiva, la calidad nutricional y la protección contra las infecciones hay suficientes argumentos válidos para estimular la lactancia materna de su propia madre en el niño prematuro.

Reference List

- (1) Beaudry M, Chiasson S, Lauziere J. *Biologie de l'allaitement*. 1 ed. Québec: Presse de L Université du Québec; 2006.
- (2) Jain A, Concato J, Leventhal JM. *How good is the evidence linking breastfeeding and intelligence?* Pediatrics 2002; 109(6):1044-1053.
- (3) Anderson JW, Johnstone BM, Remley DT. *Breast-feeding and cognitive development: a meta-analysis*. Am J Clin Nutr 1999; 70(4):525-535.
- (4) Lucas A, Morley R, Cole TJ, Lister G, Leeson-Payne C. *Breast milk and subsequent intelligence quotient in children born preterm* 439. Lancet 1992; 339(8788):261-264.
- (5) Drane DL, Logemann JA. *A critical evaluation of the evidence on the association between type of infant feeding and cognitive development*. Paediatr Perinat Epidemiol 2000; 14(4):349-356.
- (6) Reynolds A. *Breastfeeding and brain development*. Pediatr Clin North Am 2001; 48(1):159-171.
- (7) Richards M, Hardy R, Wadsworth ME. *Long-term effects of breast-feeding in a national birth cohort: educational attainment and midlife cognitive function*. Public Health Nutr 2002; 5(5):631-635.
- (8) Mortensen EL, Michaelsen KF, Sanders SA, Reinisch JM. *The association between duration of breastfeeding and adult intelligence*. JAMA 2002; 287(18):2365-2371.
- (9) Quinns P. *The effects of breastfeeding on child development at 5 years: a cohort study*. J Paediatr Chile Health 200; 37(5):465-469.
- (10) Smith MM, Durkin M, Hinton VJ, Bellinger D, Kuhn L. *Influence of breastfeeding on cognitive outcomes at age 6-8 years: follow-up of very low birth weight infants*. Am J Epidemiol 2003; 158(11):1075-1082.
- (11) Der G, Batty GD, Deary IJ. *Effect of breast feeding on intelligence in children: prospective study, sibling pairs analysis, and meta-analysis*. BMJ 2006; 333(7575):945.



ANEXO 6 SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS

Pregunta: ¿Hay evidencia de que haya necesidad de complementar la lactancia materna con suplementos de vitaminas liposolubles en el niño prematuro y/o de bajo peso al nacer?

Respuesta basada en evidencia: Sí. Independientemente de la fuente de alimentación, hay que suplementar vitaminas liposolubles. Hay controversia acerca de la vía y la duración de la suplementación de Vitamina K.

Nivel de Evidencia: Consensos de expertos, recomendaciones de agencias reguladoras. En el caso de Vitamina K, estudios experimentales, meta-análisis, observacionales prospectivos y retrospectivos.

Nivel de consenso: Acuerdo (no todos los participantes revisaron este ítem).

Fundamento:

Está ampliamente aceptado que el niño a término y sano, que recibe leche materna, no necesita suplementos vitamínicos (excepto vitamina K). La leche materna es una excelente fuente de vitaminas hidrosolubles y su concentración refleja el estado nutricional de la madre (B y C). Lo mismo es cierto para las liposolubles A y E pero no necesariamente se cumple en las vitaminas D y K. En el caso de la vitamina D, especialmente en las zonas templadas y subpolares donde hay poca exposición materna y del recién nacido al sol, o cuando la piel del niño es oscura, el niño lactado sin suplementación puede presentar deficiencia de vitamina D. También se observa en la prematuridad o cuando hay problemas hepáticos.

La vitamina K es indispensable para la síntesis hepática de factores de la coagulación (factores II, VII, IX, y X). Debido a la corta vida media de dichos factores y a la baja capacidad del organismo para acumular vitamina K, si el aporte de la vitamina es insuficiente rápidamente se desarrolla deficiencia de los factores de coagulación dependientes de vitamina K lo que da origen a sangrados anormales.

La denominación vitamina K corresponde a un grupo de tres tipos de componentes liposolubles químicamente similares llamados naftoquinonas. El primer tipo (vitamina K1, filoquinona o fitonadiona) está presente en las plantas verdes y es la principal fuente de vitamina K en el niño no lactante y el adulto; El segundo tipo corresponde a las vitaminas K2 o menaquinonas, que son producidas por acción bacteriana en el intestino y suplementan la fuente dietaria; y el tercer tipo es la vitamina K3, un compuesto sintético hidrosoluble (menadiona) que tiene casi el doble de potencia que las dos anteriores y no está aprobada para su uso en niños en los Estados Unidos.

La leche materna es una fuente insuficiente de vitamina K y desde la década de 1950 se reconoce la necesidad de administrar vitamina K al recién nacido para prevenir la enfermedad hemorrágica. De hecho desde la década de 1960 en la mayoría de los países de ingresos altos se viene administrando vitamina K al nacimiento de forma universal.

Los recién nacidos, a término y prematuros son susceptibles a la enfermedad hemorrágica del recién nacido por deficiencia de Vitamina K (EHDVK). Hay tres formas de la enfermedad¹⁻⁵:

1. De comienzo muy temprano: antes de las 24 horas. Es un evento infrecuente y no se previene por administración neonatal de vitamina K. Ocurre casi exclusivamente en hijos de madres que reciben medicamentos que interfieran con la síntesis materna de vitamina K y su transferencia placentaria: anticonvulsivantes, antibióticos, particularmente antituberculosos y anticoagulantes. Se puede prevenir administrando vitamina K a la madre con factores de riesgo.
2. De comienzo temprano ("clásica"): Ocurre entre los días uno y siete de vida. Se debe a un bajo aporte placentario antenatal, bajo contenido en la leche materna y a la esterilidad inicial del intestino, sin síntesis bacteriana de vitamina K2. Los leches de fórmula y la leche de vaca tienen elevado contenido de vitamina K, de suerte que la deficiencia se presenta en niños con lactancia materna exclusiva. La demora

en la iniciación de la alimentación aumenta el riesgo.

3. Tardía (2-12 semanas): se da en niños con lactancia materna exclusiva y sin administración neonatal de profilaxis con vitamina K o con aportes insuficientes (por ejemplo 1 o 2 dosis de vitamina K oral), y/o con trastornos que disminuyan la producción o absorción de vitamina K: síndromes de mal absorción, diarrea prolongada, hepatitis, fibrosis quística y deficiencia de 1 antitripsina, entre otros. Con mayor frecuencia produce hemorragia del sistema nervioso central^{3;6;7} y por tanto implica mayores riesgos de letalidad y secuelas.

Hay controversia acerca del tipo, dosis y frecuencia de administración óptima de vitamina K para la prevención de las enfermedades hemorrágicas del recién nacido por deficiencia de vitamina K. La evidencia disponible indica que la administración de vitamina K1 0.5 a 1 mg IM (dosis única) en el niño con peso > 1500 g, y de 0.5 mg en el de menos de 1500 g, antes de las 6 horas de vida, tiene una efectividad virtualmente del 100% para prevenir la EHDVK clásica y muy cercana al 100% para la forma tardía (0 de incidencia en Norteamérica y Europa, 0.2/100.000 nacidos vivos en Australia) mientras que la incidencia con diferentes regímenes orales de vitamina K1 es mayor (ver tabla8).

	Australia ⁸	Europa
	Tasa por 100,000 recién nacidos	
No Vitamina K	34.4	
1 dosis de oral Konakion(R)	20	
2 dosis de 2mg oral Konakion MM(R)		5
3 dosis de oral Konakion(R)	4.1	2.6
3 dosis de 2mg oral Konakion MM(R)		0.44
1 dosis de IM Konakion(R)	0.2	0.0

El poder preventivo de una inyección única de Vitamina K1 IM fue reconocido en los años 1950 y en 1961 la AAP recomienda la aplicación sistemática de 0,5 a 1 mg de Vit K1 a todos los RN en dosis única al nacer, recomendación que continúa vigente⁹. Un estudio publicado por Golding en 1990¹⁰ sugirió la existencia de una asociación entre la administración neonatal de Vitamina K IM y riesgo incrementado de cáncer infantil. Subsecuentes estudios observacionales prospectivos y retrospectivos no han confirmado dicha asociación y el consenso científico apunta a que este riesgo es altamente improbable, y de existir una mínima asociación, el riesgo es ampliamente superado por los beneficios de la prevención de la EHDVK¹¹⁻¹⁸. En Dinamarca se utiliza un régimen de Vitamina K1 oral 2 mg al nacer y luego 1 mg semanal hasta los 3 meses en niños con lactancia materna predominante (más del 50% de la ingesta de leche), que reclama ser tan efectivo como la administración IM de una dosis única de 1 mg de Vitamina K1¹⁹. En Contraste, la Academia Americana de Pediatría⁹ y de agencias de salud pública en Canadá (<http://www.rcp.gov.bc.ca/guidelines/Master.NB12.VitK.pdf>), Gran Bretaña (http://www.ich.ucl.ac.uk/clinical_information/clinical_guidelines/cpg_guideline_00003), Australia y Nueva Zelanda (<http://www.adhb.govt.nz/newborn/Guidelines/Blood/VitaminK.htm#1>) entre otras recomiendan la administración de una dosis única de Vitamina K1 IM. Para esto, se fundamentan en que: a) hay evidencia sólida sobre la efectividad de la dosis única de Vitamina K1 IM; b) el riesgo de cáncer por administración de vitamina K IM ha sido descartado convincentemente y c) la efectividad de los diferentes regímenes de vitamina K1 oral, incluyendo las preparaciones micelares²⁰, no ha sido establecido y de hecho estudios observacionales cuidadosos muestran que hay riesgos reales de EHDVK tardía con la administración oral^{8;21;22}.

Una revisión de datos nacionales holandeses, alemanes, suizos y australianos²³ confirmó la inferioridad de la administración de vitamina K oral. El único régimen con eficacia comparable a la aplicación IM era la administración oral diaria de 25 g hasta las 13 semanas de edad, que impone problemas prácticos serios y particularmente, los generados por la adherencia con la recomendación.



Recomendación Práctica:

Las reservas de vitaminas liposolubles se hacen en el último trimestre del embarazo razón por la cual parece razonable suplementarlas hasta que el niño canguro llegue a término.

Las dosis recomendadas están en los siguientes rangos:

Vitamina A: 2000 a 2500 UI por día

Vitamina D: 400 a 800 UI por día

Vitamina E: 25 UI por día

Para la vitamina K, a la luz de las últimas discusiones, la vía IM es la más indicada al nacer. En el caso de tratamiento antibiótico prolongado o patología digestiva o hepática se podrían administrar dosis suplementarias, IM u orales. Considerando que el niño prematuro en el MMC tiene una inmadurez hepática al menos hasta llegar al término y tiene una alimentación basada principalmente en lactancia una alternativa posiblemente eficaz y segura es administrar 2 mg oral semanalmente hasta el término.

Reference List

- (1) Shearer MJ. Vitamin K. *Lancet* 1995; 345(8944):229-234.
- (2) Greer FR. Vitamin K deficiency and hemorrhage in infancy. *Clin Perinatol* 1995; 22(3):759-777.
- (3) Bor O, Akgun N, Yakut A, Sarhus F, Kose S. Late hemorrhagic disease of the newborn. *Pediatr Int* 2000; 42(1):64-66.
- (4) Sutor AH, von KR, Cornelissen EA, McNinch AW, Andrew M. Vitamin K deficiency bleeding (VKDB) in infancy. ISTH Pediatric/Perinatal Subcommittee. International Society on Thrombosis and Haemostasis. *Thromb Haemost* 1999; 81(3):456-461.
- (5) Sutor AH. Vitamin K deficiency bleeding in infants and children. *Semin Thromb Hemost* 1995; 21(3):317-329.
- (6) Aydinli N, Citak A, Caliskan M, Karabocuoglu M, Baysal S, Ozmen M. Vitamin K deficiency--late onset intracranial haemorrhage. *Eur J Paediatr Neurol* 1998; 2(4):199-203.
- (7) Solves P, Altes A, Ginovart G, Demestre J, Fontcuberta J. Late hemorrhagic disease of the newborn as a cause of intracerebral bleeding. *Ann Hematol* 1997; 75(1-2):65-66.
- (8) Loughnan P. The frequency of late onset haemorrhagic disease (HD) in Australia with different methods of prophylaxis, 1993-1997. An update. *J Paediatr Child Health* 1999; 38:a8.
- (9) Controversies concerning vitamin K and the newborn. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics* 2003; 112(1 Pt 1):191-192.
- (10) Golding J, Paterson M, Kinlen LJ. Factors associated with childhood cancer in a national cohort study. *Br J Cancer* 1990; 62(2):304-308.
- (11) Fear NT, Roman E, Ansell P, Simpson J, Day N, Eden OB. Vitamin K and childhood cancer: a report from the United Kingdom Childhood Cancer Study. *Br J Cancer* 2003; 89(7):1228-1231.
- (12) Roman E, Fear NT, Ansell P, Bull D, Draper G, McKinney P et al. Vitamin K and childhood cancer: analysis of individual patient data from six case-control studies. *Br J Cancer* 2002; 86(1):63-69.
- (13) Passmore SJ, Draper G, Brownbill P, Kroll M. Ecological studies of relation between hospital policies on neonatal vitamin K administration and subsequent occurrence of childhood cancer. *BMJ* 1998; 316(7126):184-189.
- (14) McKinney PA, Juszcak E, Findlay E, Smith K. Case-control study of childhood leukaemia and cancer in Scotland: findings for neonatal intramuscular vitamin K. *BMJ* 1998; 316(7126):173-177.
- (15) von KR, Gobel U, Hachmeister A, Kaletsch U, Michaelis J. Vitamin K and childhood cancer: a population based case-control study in Lower Saxony, Germany. *BMJ* 1996; 313(7051):199-203.
- (16) Kaatsch P, Kaletsch U, Krummenauer F, Meinert R, Miesner A, Haaf G et al. Case control study on childhood leukemia in Lower Saxony, Germany. Basic considerations, methodology, and summary of results. *Klin Padiatr* 1996; 208(4):179-185.
- (17) McMillan DD. Administration of Vitamin K to newborns: implications and recommendations. *CMAJ* 1996; 154(3):347-349.
- (18) Brousson MA, Klein MC. Controversies surrounding the administration of vitamin K to newborns: review. *CMAJ* 1996; 154(3):307-315.

- (19) Hansen KN, Ebbesen F. Neonatal vitamin K prophylaxis in Denmark: three years' experience with oral administration during the first three months of life compared with one oral administration at birth
1. Acta Paediatr 1996; 85(10):1137-1139.
- (20) von KR, Hachmeister A, Gobel U. Oral mixed micellar vitamin K for prevention of late vitamin K deficiency bleeding. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003; 88(2):F109-F112.
- (21) Loughnan PM, McDougall PN. Epidemiology of late onset haemorrhagic disease: a pooled data analysis.
1
421. J Paediatr Child Health 1993; 29(3):177-181.
- (22) Loughnan PM, McDougall PN. The efficacy of oral vitamin K1: implications for future prophylaxis to prevent haemorrhagic disease of the newborn. J Paediatr Child Health 1993; 29(3):171-176.
- (23) Cornelissen M, von KR, Loughnan P, Schubiger G. Prevention of vitamin K deficiency bleeding: efficacy of different multiple oral dose schedules of vitamin K. Eur J Pediatr 1997; 156(2):126-130.



ANEXO 7

ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA LACTANCIA MATERNA EN PREMATUROS

Hay abundantes recursos de buena calidad para ayudar a los profesionales de la salud en los aspectos prácticos de la iniciación y mantenimiento de la lactancia materna en niños prematuros y de bajo peso al nacer, particularmente cuando hay separación inicial madre-hijo que dificulta una interacción temprana y adecuada.

Para facilidad de los lectores de la presente guía se recomienda consultar en la página Web de la Fundación Canguro, el aparte sobre las reglas prácticas del Método Madre Canguro.
http://kangaroo.javeriana.edu.co/reglas_kmc.html