

Un programa de promoción de la lactancia materna basada en la iniciativa BFHI- Hospital Amigo de los Niños- fue eficaz para producir un aumento de la intensidad y duración de la lactancia materna y una disminución de la incidencia de gastroenteritis y eczema atópico durante el primer año de vida

Estudio

Kramer M S, Chalmers B, Hodnett E D, Devkovskaya Z, Dzikovich I, Shapiro S et al. Promotion of breastfeeding intervention trial (PROBIT). A randomized trial in the republic of Belarus. JAMA 2001; 285: 413- 420.

Objetivo

Evaluar la efectividad de un programa de promoción de la lactancia materna (LM) sobre la duración de la misma y sobre la incidencia de procesos infecciosos y de eczema atópico.

Diseño

Ensayo clínico (ECA) multicéntrico de un año de duración con distribución aleatoria por conglomerados.

Emplazamiento

31 maternidades que disponían además de policlínicas externas para efectuar el seguimiento ambulatorio de los participantes.

Población de estudio

Compuesta por 34 maternidades con sus policlínicas de referencia que fueron distribuidas aleatoriamente para recibir una u otra intervención. Tras la aleatorización, dos maternidades rehusaron llevar a cabo la intervención asignada, y otra fue excluida del estudio por haber falseado los resultados. Finalmente, 31 centros participaron en el estudio, que incluían un total de 17.046 parejas madre- hijo (8.865, pertenecientes a 16 maternidades, formaron el grupo de intervención; 8.181, pertenecientes a 15 maternidades, constituyeron el grupo de control). Las madres habían de cumplir los siguientes criterios de inclusión: desear alimentar a sus hijos con LM, no padecer ninguna enfermedad que pudiera constituir una contraindicación para la LM. Los niños debían ser recién nacidos sanos, de edad gestacional igual o superior a 37 semanas y de peso igual o superior a 2.500 gramos. Además, debían haber alcanzado una puntuación de al menos 5 puntos a los 5 minutos en la escala de Apgar.

Intervención

Grupo de intervención (8.865 parejas madre- hijo): implementación de un programa de promoción de la LM basado en en la iniciativa Baby- Friendly Hospital Initiative (BFHI)- Iniciativa Hospital Amigo de los Niños- promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la UNICEF; Grupo de control (8.181 parejas madre- hijo): no fueron sometidos a ningún programa especial, recibiendo los consejos y cuidados sobre lactancia que eran ya administrados con anterioridad en estos centros.

Medición del resultado

Durante el periodo de seguimiento en las policlínicas (visitas a los 1, 2, 3, 6, 9 y 12 meses) se registraron las siguientes variables: incidencia de: gastroenteritis (GEA) (al menos un episodio durante el periodo de estudio), ingresos por GEA (al menos uno), infecciones del tracto respiratorio (ITR) (al menos dos episodios de ITR), ITR superior (ITRS) (al menos dos episodios de ITRS), otitis media aguda (OMA) (al menos un episodio), crup (al menos un episodio), episodios con sibilancias (al menos dos), hospitalización por ITR (al menos un ingreso), porcentaje de rash cutáneos, eczema atópico, rash no eczematoso y rash no eczematoso- no infeccioso, porcentajes de niños que recibieron alguna cantidad de LM a los 3, 6, 9 y 12 meses de seguimiento. El análisis de los resultados se llevó a cabo mediante el método de intención de tratar.

Resultados principales

Durante el periodo de seguimiento se registraron 555 pérdidas (3,3%) en el grupo de intervención y 297 (3,4%) en el grupo control. Prevalencia de LM: los participantes del grupo de intervención mantuvieron porcentajes más elevados de alguna LM respecto a los del grupo control- 72,7% versus 60% a los 3 meses- Odds Ratio (OR): 0,52, Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%): 0,40- 0,69-, 49,8% versus 36,1% a los 6 meses- OR: 0,52 (IC 95%: 0,39- 0,71)-, 36,1% versus 24,4% a los 9 meses- OR: 0,51 (IC 95%: 0,36- 0,73)- y 19,7% versus 11,4% a los 12 meses- OR: 0,47 (IC 95%: 0,32- 0,69)-. En cuanto a la prevalencia de la LM exclusiva, los porcentajes fueron: 43,3% versus 6,4% a los 3 meses ($P < 0,001$) y 7,9% versus 0,6% a los 6 meses ($P < 0,01$). Incidencia de procesos infecciosos: los participantes del grupo de intervención presentaron una incidencia de GEA significativamente inferior: OR: 0,60 (IC 95%): 0,40- 0,91). No existieron diferencias significativas en cuanto a la incidencia del resto de procesos infecciosos estudiados. Incidencia de manifestaciones cutáneas: los participantes del grupo de intervención presentaron una incidencia significativamente disminuida de eczema atópico- OR: 0,54 (IC 95%: 0,31- 0,95)-, de rash no eczematoso- OR: 0,59 (IC 95%: 0,38- 0,92)-, de rash no eczematoso- no infeccioso- or: 0,61 (IC 95%: 0,40- 0,93) y de rash cutáneo de cualquier origen: OR: 0,56 (IC 95%: 0,38- 0,81).

Conclusiones de los autores

El programa BFHI produjo un aumento de la duración de la LM y una disminución de la incidencia de GEA y de eczema atópico durante el primer año de vida.

Fuente de financiación

Becas del Fondo Thrasher para la Investigación, del Programa Salud Canadá, de la UNICEF y de la Oficina Regional Europea de la OMS.

Comentario crítico

Se trata de un excelente ECA que cumple todos los criterios de validez que se le puede exigir a un estudio de estas características. Por las características del mismo, el personal encargado del seguimiento de los niños así como sus madres no podían permanecer ciegos al tipo de intervención asignada. Esta situación podía haber dado lugar a la introducción de un sesgo: los médicos encargados del seguimiento de los niños del grupo de intervención podían haber infraestimado la incidencia de procesos infecciosos y sobreestimado la prevalencia de LM; el fenómeno opuesto podía haber ocurrido entre el personal encargado de los niños del grupo control. Para controlar esta situación, se efectuó una auditoría externa en una muestra aleatoria de los centros participantes mediante encuestas a las madres. Su objetivo era evaluar la concordancia entre la información suministrada por éstas y los registros rellenados por el

personal sanitario responsable del seguimiento de los niños: los niveles de concordancia entre ambos registros fueron excelentes.

Aunque la efectividad de la LM para disminuir la incidencia de procesos infecciosos durante el primer año de vida ha sido puesta de manifiesto en países en vías de desarrollo, los estudios son contradictorios cuando se analiza el mismo efecto en países desarrollados. Este hecho es debido a dos causas:

La relación tipo de lactancia- incidencia de infecciones ha sido analizada exclusivamente por medio de estudios analíticos (cohortes y casos- controles)¹⁻⁵. En este tipo de diseños es difícil controlar las potenciales fuentes de sesgos que pueden tener lugar.

No es ético estudiar la relación tipo de lactancia- infecciones mediante un ECA, asignando a unos niños a recibir LM exclusiva y a otro grupo de niños a ser alimentados con lactancia artificial exclusiva.

Los investigadores han solventado elegantemente estos dos problemas escogiendo un diseño tipo ECA realizado en dos grupos de niños cuyas madres manifestaron su deseo explícito de alimentarlos mediante LM. El tipo de intervención escogido (un programa de promoción de la LM en comparación con las prácticas habituales) no supone un perjuicio para los sujetos del grupo control por cuanto ellos son alimentados con LM recibiendo los mismos cuidados y atenciones a que hubieran estado sometidos en el caso de no haber deseado participar en la investigación.

Los resultados son de un enorme interés para todos los pediatras, tanto para los que trabajan en el medio hospitalario como en atención primaria: es necesario fomentar una prácticas adecuadas desde el momento del nacimiento (como las propuestas por la iniciativa BFHI), ya que éstas han demostrado su eficacia para producir una aumento de la intensidad y de la duración de la LM, además de producir una disminución de la incidencia de GEA y de eczema atópico durante el primer año de vida. La ausencia de diferencias entre los grupos de comparación en cuanto a la incidencia de ITR, ITRS, otitis y episodios de sibilancias pueden llamar la atención: esto puede ser debido a que el efecto protector de la LM para disminuir la frecuencia de estos procesos en un medio desarrollado puede ser inferior a la que ha demostrado en países más desfavorecidos.

Las conclusiones para los pediatras son claras: es necesario fomentar y concienciar al personal sanitario que trabaja en las maternidades- matronas, enfermeras y médicos- sobre la eficacia y los efectos beneficiosos demostrados que el programa BFHI ha demostrado en este estudio. Es necesario sobre todo un cambio de actitud a nivel de nuestras maternidades, alejadas todavía de introducir los cambios propuestos por el programa BFHI, como ya ha sido puesto de manifiesto en estudios realizados en nuestro medio 6-7.

Autor

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4

Bibliografía

1. Scariati PD, Grummer- Strawn, Fein SB. A longitudinal analysis of infant morbidity and the extent of breastfeeding in the United States. *Pediatrics* 1997; 99: p. e5.
2. Dewey KG, Heinig MJ, Nommsen- Rivers LA. Differences in morbidity between breast-fed and formula- fed infants. *J Pediatr* 1995; 126: 696- 702.
3. Nafstad P, Jaakkola JJK, Hagen JA, Botten G, Kongerud J. Breastfeeding, maternal smoking and lower respiratory tract infections. *Eur Respir J* 1996; 9; 2623- 2629.

4. Cushing AH, Samet JM, Lambert WE, Skipper BJ, Hunt WC, Young SA et al. Breastfeeding reduces risk of respiratory illness in infants. *Am J Epidemiol* 1998; 147: 863- 870.
5. Fonseca W, Kirkwood B R, Victora C G, Fuchs S R, Flores J A, Misago C. Risk factors for childhood pneumonia among the urban poor in Fortaleza, Brasil: a case- control study. *Bull World Health Organ* 1996; 74: 199- 208.
6. Barriuso LM, Sanchez-Valverde F, Romero C, Vitoria JC. Epidemiology of breast feeding in north-central Spain. *An Esp Pediatr* 1999;50: 237- 243
7. Santos L, Paricio JM, Fernandez A, Ferriol M, Grieco M, Beseler B. Medical responsibilities concerning maternal breast-feeding. *An Esp Pediatr* 1998; 48: 245- 250