

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### Administrar leche artificial a los recién nacidos no mejora las tasas de lactancia materna

Jullien S<sup>1</sup>, González Rodríguez MP<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. Girona (España).

<sup>2</sup>CS Algete. Imsalud. Madrid (España).

Correspondencia: Sophie Jullien, [sophjullien@gmail.com](mailto:sophjullien@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** newborn; formula; breastfeeding; infant formula.

**Palabras clave en español:** recién nacido; leche artificial; lactancia materna; fórmulas infantiles.

**Fecha de recepción:** 10 de agosto de 2013 • **Fecha de aceptación:** 16 de septiembre de 2013

**Fecha de publicación del artículo:** 16 de octubre de 2013

Evid Pediatr.2013;9:66.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Jullien S, González MP. Administrar leche artificial a los recién nacidos no mejora las tasas de lactancia materna. Evid Pediatr. 2013;9:66.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:66>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

# Administrar leche artificial a los recién nacidos no mejora las tasas de lactancia materna

Jullien S<sup>1</sup>, González Rodríguez MP<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta. Girona (España).

<sup>2</sup>CS Algete. Imsalud. Madrid (España).

Correspondencia: Sophie Jullien, [sophjullien@gmail.com](mailto:sophjullien@gmail.com)

Referencia bibliográfica: Flaherman VJ, Aby J, Burgos AE, Lee KA, Cabana MD, Newman TB. Effect of Early Limited Formula on Duration and Exclusivity of Breastfeeding in At-Risk Infants: An RCT. *Pediatrics*. 2013;131:1059-65.

## Resumen

**Conclusiones de los autores:** administrar a los recién nacidos una pequeña cantidad de leche artificial de forma precoz puede disminuir la utilización de leche artificial a la semana de vida y aumentar las tasas de lactancia materna a los tres meses. Puede tratarse de una estrategia temporal para madres, para apoyar la lactancia materna en recién nacidos con pérdida precoz de peso. Los resultados de este estudio apuntan a que la administración de leche artificial de forma precoz y limitada puede aumentar las tasas de lactancia materna posteriores sin suplementación.

**Comentario de los revisores:** para la mejor nutrición infantil es recomendable la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses. Este estudio tiene muchas limitaciones, por lo que no se puede concluir que suplementar con hidrolizado de proteínas de leche de vaca a los recién nacidos suponga un beneficio para el bebé.

**Palabras clave:** recién nacido; leche artificial; lactancia materna; fórmulas infantiles.

## Feeding newborns with breast milk substitutes does not improve breastfeeding rates

### Abstract

**Authors' conclusions:** early limited formula may reduce longer-term formula use at one week and increase breastfeeding at three months for some infants. Early limited formula may be a successful temporary coping strategy for mothers to support breastfeeding newborns with early weight loss. Early limited formula has the potential for increasing rates of longer-term breastfeeding without supplementation based on findings from this RCT.

**Reviewers' commentary:** to improve child nutrition, exclusive breastfeeding is recommended for the first six months of life. The methodological limitations of this study, do not allow to conclude that early feeding of infants with an extensively hydrolyzed formula could increase rates of exclusive breast feeding.

**Key words:** newborn; formula; breastfeeding; infant formula.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar si la administración de leche artificial antes del inicio de producción de leche materna madura reduce el uso de lactancia artificial a la semana de vida y aumenta la lactancia materna (LM) a los tres meses, en los recién nacidos (RN) con riesgo de no mantener LM.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado (ECA).

**Emplazamiento:** un centro médico universitario y un hospital norteamericanos (San Francisco).

**Población de estudio:** RN a término ( $\geq 37$  semanas de gestación) sanos, de entre 24 y 48 horas de vida al inicio del estudio, con LM exclusiva y pérdida de peso  $\geq 5\%$  durante las primeras 36 horas de vida. Los criterios de exclusión fueron una pérdida de peso  $\geq 10\%$ , haber recibido lactancia artificial o agua, la necesidad de cuidados neonatales superiores a los básicos y madres menores de 18 años, que no hablaran inglés o español, o que tuviesen leche madura (información

obtenida por una técnica validada). Se seleccionan 308 madres. Rechazan participar 181. La muestra final fue de 40 parejas madre-hijo.

**Intervención:** se asignaron aleatoriamente 20 madres al grupo de intervención (GI) y 20 al grupo control (GC). Se ocultaron la secuencia de aleatorización y las mediciones de los resultados. Los RN del GI recibieron 10 ml de preparado para lactantes extensamente hidrolizado mediante jeringuilla después de cada toma de LM, hasta el inicio de producción de leche madura. Los RN del GC mantuvieron LM exclusiva.

**Medición del resultado:** la variable principal fue el uso de leche artificial a la semana de vida. Las variables secundarias fueron la prevalencia de LM y LM exclusiva a la semana y a los 1, 2 y 3 meses. Se recogieron dichos datos mediante entrevistas telefónicas. Se realizó análisis por intención de tratar.

**Resultados principales:** las características clínicas y demográficas de ambos grupos fueron similares. La leche madura se produjo a los  $3,1 \pm 1,2$  días. A la semana, los 39 RN (se perdió un niño del grupo control) seguían recibiendo LM. Recibieron preparado para lactantes en las 24 horas anteriores dos niños del GI (2/20, 10%) y nueve niños del GC (9/19, 47%) (diferencia de riesgo del 37%; intervalo de confianza del 95% [IC 95%] 3,4 a 71,0;  $p = 0,01$ ). A los tres meses, no se pudo contactar con dos casos. Seguían con LM exclusiva 15 niños del GI (15/19, 79%) y ocho del GC (8/19, 42%). Con lactancia materna parcial 18 (18/19, 95%) en el GI y 13 en el GC (13/18, 68%) ( $p = 0,04$ ) (Tabla 1).

**Conclusión:** en RN con pérdida de peso  $\geq 5\%$  en las primeras 36 horas de vida, la administración precoz de escasa cantidad de preparado para lactantes puede aumentar la LM exclusiva a la semana y a los tres meses de vida.

**Conflicto de intereses:** el Dr. Cabana ha sido financiado como consultor para las siguientes empresas: Abbott Nutrition, Mead-Johnson, Nestle, S.A. y Pfizer Consumer Products.

**Fuente de financiación:** financiado por una beca del National Institute of Children Health and Human Development. National Institutes of Health (NIH).

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** La Organización Mundial de la Salud y las organizaciones que promueven la salud infantil recomiendan LM exclusiva hasta los seis meses, complementada con otros alimentos hasta los dos años. El amamantamiento debe comenzar tan pronto como sea posible. Suplementar de forma rutinaria a los RN no está apoyado por las recomendaciones actuales.

**Validez:** El estudio no describe cómo se seleccionaron las madres, ni si se trató de un muestreo aleatorio o de conveniencia. El criterio de inclusión es la pérdida de peso  $>5\%$  antes de las 36 horas de vida, lo que constituye un valor normal en un RN.

Se realiza ocultamiento de la asignación y cegamiento de la intervención, con un investigador ciego a la aleatorización que valoró los resultados a una semana y 1, 2 y 3 meses.

La administración de suplemento se realiza hasta la producción de leche madura según técnica validada (hasta que la madre note la subida de leche). Esta subida se produce entre las 40 y las 70 horas en promedio, por lo que administrar un suplemento a los menores de 48 horas incluye a casi todos los RN.

En resumen, este estudio realiza una intervención en un grupo pequeño, sin descripción de la selección de las madres que aceptan y rechazan participar; donde las variables de pérdida de peso y fecha de producción de leche madura consideradas para dar biberón y retirarlo están dentro de los valores de normalidad para la población general.

**Importancia clínica:** los RN amamantados que reciben 10 ml de un preparado para lactantes en cada toma en las primeras 24-48 horas, a los siete días reciben menos biberón, con una diferencia de riesgo (DR) del 37% (IC 95% 3,4 a 71). A los tres meses la DR es del 36,8% (IC 95% 8,1 a 65,6).

Sin embargo, la amplitud del intervalo de confianza no permite afirmar que exista una diferencia real entre ambas intervenciones.

Para que a los siete días de vida un niño no recibiese biberón habría que suplementar entre dos y nueve RN.

Tabla 1. NIÑOS QUE RECIBIERON LACTANCIA MATERNA EN AMBOS GRUPOS

	Suplemento	Exclusiva	Valor P
Reciben preparado para lactantes a los 7 días	2/20 (10%)	9/19 (47%)	DR 37% (IC 95% 3,4 a 71)
Lactancia materna exclusiva 3 meses	15/19 (79%)	8/19 (42%)	P = 0,02
Lactancia materna parcial	18/19 (95%)	13/18 (68%)	P = 0,04

IC 95%: intervalo de confianza del 95%; DR: diferencia de riesgo.

Tabla 2. RESULTADOS DEL ESTUDIO. DATOS CALCULADOS POR LAS AUTORAS

	Biberón a los 7 días	Lactancia materna exclusiva 3 meses	Lactancia materna parcial 3 meses
<b>RA control</b>	47,4%	42,1%	72,2%
<b>RA experimental</b>	10%	78,9%	94,7%
<b>RAR</b>	37,4 ( IC 95% 11,4 a 63,4)	36,8 (IC 95% 8,1 a 65,6)	22,5% (IC 95% -0,5 a 45,5%)
<b>NNT</b>	3 (IC 95% 2 a 9)	3 (IC 95% 2 a 12)	

IC 95%: intervalo de confianza del 95%; RA: riesgo absoluto; RAR: reducción absoluta de riesgo; NNT: número necesario a tratar.

Número necesario a tratar (NNT) 3, (IC 95% 2 a 9) (Tabla 2).

Para que a los tres meses un niño no recibiese biberón habría que suplementar entre 2 y 12 RN.

Los estudios actuales respaldan que para promover la LM no se administren líquidos adicionales a los RN<sup>1</sup>. Un estudio acerca de la intención de amamantar y la duración de la LM describe que la práctica hospitalaria que más se asoció con la duración del amamantamiento fue no recibir alimentos suplementarios en el hospital (*odds ratio* ajustada 2,3, IC 95% 1,8 a 3,1)<sup>2</sup>.

El coste de las bajas tasas de lactancia en los niños es elevado, por lo que es necesario centrar el esfuerzo en implementar las prácticas de eficacia probada para promover el amamantamiento.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** la promoción de la LM en los hospitales incluye no administrar a los

RN líquidos ni alimentos adicionales a la LM, a no ser que exista una razón médica. Los resultados de este estudio, con las limitaciones descritas, no modifican las recomendaciones actuales<sup>3</sup>.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. The Baby Friendly hospital initiative. UNICEF.
2. Perrine CG, Scanlon KS, Li R, Odom E, Grummer-Strawn LM. Baby-Friendly hospital practices and meeting exclusive breastfeeding intention. *Pediatrics*. 2012;130:54-60.
3. Pérez-Gaxiola G. A little bit of formula? *BMJ Group Blogs*. Junio 2013 [en línea] [fecha de consulta 23 agosto 2013]. Disponible en: <http://blogs.bmj.com/adc/2013/06/09/a-little-bit-of-formula/>