

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Los recién nacidos de bajo peso con cuidados inmediatos de madre canguro, tienen menor mortalidad el primer mes de vida

Aizpurua Galdeano P¹, Fernández Rodríguez MM²

¹CS Ondarreta. San Sebastián. España

²CS Potes. Madrid. España.

Correspondencia: : Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Palabras clave en español: mortalidad infantil; recién nacido de bajo peso; unidades de cuidado intensivo neonatal; método madre-canguro; lactancia materna; países en desarrollo.

Palabras clave en inglés: infant mortality; infant, low birth weight; intensive care units, neonatal; kangaroo-mother care method; breast feeding; developing countries.

Fecha de recepción: 11 de octubre de 2021 • **Fecha de aceptación:** : 14 de octubre de 2021

Fecha de publicación del artículo: 3 de noviembre de 2021

Evid Pediatr. 2021;17:42.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano MP, Fernández Rodríguez MM. Los recién nacidos de bajo peso con cuidados inmediatos de madre canguro, tienen menor mortalidad el primer mes de vida. Evid Pediatr. 2021;17:42.

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=2021;17:42>.

©2005-21 • ISSN: 1885-7388

Los recién nacidos de bajo peso con cuidados inmediatos de madre canguro, tienen menor mortalidad el primer mes de vida

Aizpurua Galdeano P¹, Fernández Rodríguez MM²

¹CS Ondarreta. San Sebastián. España

²CS Potes. Madrid. España.

Correspondencia: : Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Artículo original: WHO Immediate KMC Study Group, Arya S, Naburi H, Kawaza K, Newton S, Anyabolu CH, *et al.* Immediate "Kangaroo Mother Care" and Survival of Infants with Low Birth Weight. *N Engl J Med.* 2021;384:2028-38.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: los recién nacidos con peso al nacer de 1,0 a 1,799 kg que reciben cuidados de madre canguro inmediatos, tienen una mortalidad a los 28 días de vida inferior a los que tienen cuidados canguro más tardíos. Las diferencias en la mortalidad a las 72 h de vida no fueron significativas.

Comentario de los revisores: en este estudio, realizado en hospitales terciarios de países de renta media baja, el método madre canguro aplicado ya desde el nacimiento disminuyó la mortalidad a los 28 días de los niños de bajo peso entre 1,0 a 1,799 kg. Al ser una técnica asequible y coste- efectiva, estos resultados apoyan su uso ya desde el nacimiento sin esperar a la estabilización, como una alternativa a los cuidados neonatales convencionales, especialmente en ámbitos de bajos recursos.

Palabras clave: mortalidad infantil; recién nacido de bajo peso; unidades de cuidado intensivo neonatal; método madre-canguro; lactancia materna; países en desarrollo.

Infants with a low birth weight who received immediate kangaroo mother care had lower mortality at 28 days

Abstract

Authors' conclusions: newborns with birth weights of 1.0 to 1.799 kg receiving immediate kangaroo mother care, had lower mortality at 28 days of life than those with later kangaroo care. Differences in mortality at 72 h of life were not significant.

Reviewers' commentary: in this study, carried out in tertiary-level hospitals in lower-middle-income countries, the kangaroo mother method applied from birth reduced mortality at 28 days in infants with a birth weight between 1,0 and 1,799 kg. Being an affordable and inexpensive technique, these results support the use of kangaroo mother care from birth without waiting for stabilization as an alternative to conventional neonatal care, especially in low-resource settings.

Key words: infant mortality; infant, low birth weight; intensive care units, neonatal; kangaroo-mother care method; breast feeding; developing countries.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la eficacia y seguridad del método de madre canguro (MMC) aplicado desde el nacimiento, a neonatos (RN) con peso de 1 a 1,799 kg.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

Emplazamiento: cinco hospitales terciarios de Ghana, India, Malawi, Nigeria y Tanzania.

Población de estudio: neonatos de 1 a 1,799 kg nacidos entre el 30 de noviembre y el 20 de enero 2020. Exclusiones: madre menor de 15 años, sin consentimiento informado, gestaciones múltiples superiores a dos, enfermedad materna que hacía poco probable que pudiera proporcionar MMC los tres días tras el parto, no captación dos horas tras el parto o residir fuera. En neonatos: ausencia de respiración espontánea la primera hora o malformaciones congénitas mayores. Se excluyen 1915 diadas madre-RN.

Intervención: asignación aleatoria en bloques. Se estratifica por lugar y peso de nacimiento. De 2944 madres y 3211 RN, se asignan al grupo de intervención (GI) 1470 madres y 1609 RN, y al grupo control (GC) 1474 madres y 1602 RN. Los resultados son valorados por un equipo cegado.

Las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) se adaptan en tres centros (el resto de UCIN no adaptada actúa de control) o se crean nuevas (dos centros, la UCIN antigua es el control), para aplicar el MMC inmediato (cama para la madre y sillas reclinables; madre-UCIN). El equipamiento, personal, los cuidados neonatales en ambas UCIN y los cuidados obstétricos maternos son los mismos. Los neonatos del GC se fijan al pecho materno con una faja que mantiene la vía aérea estable. Los cuidados madre-RN se realizan manteniendo el contacto piel con piel (CPP) y documentando las interrupciones. Los RN del GC reciben la práctica estándar y se trasladan a la UCIN sin la madre. Reciben leche materna (LM) extraída y MMC en sesiones breves cuando el RN comenzaba a recuperarse de las complicaciones de su parto prematuro y tenía, al menos, 24 h de vida. Si el neonato del GI o GC está estable 24 h (con criterios predefinidos), se traslada a sala y recibe MMC continuado hasta el alta.

Medición del resultado: variables principales: mortalidad a los 28 días (MT) y las primeras 72 horas de vida (MP). Variables secundarias: hipotermia (temperatura axilar $<36^{\circ}\text{C}$), hipoglucemia (glucemia $<45\text{ mg/dl}$), sospecha de sepsis (criterios clínicos definidos), tiempo hasta la estabilización, LM exclusiva (con succión), LM exclusiva a los 28 días, satisfacción materna con los cuidados y depresión materna (valorada con PHQ-9). Se monitoriza la clínica cada 6 h. El tiempo de CPP y la estancia hospitalaria se registra por investigadores auxiliares. Se realiza visita domiciliaria el día 29 para valorar supervivencia, LM y depresión materna.

Resultados principales: no hubo diferencias significativas en las características basales RN-madres. Media de la edad gestacional (EG): 32,6 semanas y peso RN: 1,5 kg. Mediana del inicio del CPP en GI: 1,3 h (rango intercuartílico [RIQ]: 0,8 a 2,7) y en GC 53,6 h (RIQ: 33,8 a 101,4). Mediana de estancia en UCIN: 6,4 días en ambos grupos. Mediana de CPP en UCIN en GI: 6,9 h y en GC: 1,5 h. Mediana del CPP en sala de madre canguro similar en ambos grupos. MT en GI: 191 (12%) y en GC: 249 (15,7%), riesgo relativo ajustado (RRa) (por agrupamiento debido a partos múltiples y de acuerdo con el centro, tipo de parto, embarazos múltiples, edad de la madre, sexo y peso del RN, años de escolarización de la madre, hogar con baño e ingresos familiares) de 0,75 (IC 95: 0,64 a 0,89). El número necesario para prevenir una muerte: 27 (IC 95: 17 a 77). MP en GI: 74 RN (4,6%) y en GC: 92 RN (5,8%); RRa: 0,77 (IC 95: 0,58 a 1,04; $p = 0,09$). Resultados secundarios: sospecha de sepsis: GI: 361/1575 (22,9%), GC: 434/1561 (27,8%), RRa: 0,82 (IC 95: 0,73 a 0,93); media de satisfacción materna GI ($N = 1282$): $9,2 \pm 1,0$, GC ($N = 1233$): $9,1 \pm 1,2$, diferencia de medias: 0,11 (IC 95: 0,03 a 0,19), resto de variables sin diferencias significativas.

Conclusión: los recién nacidos con peso al nacer de 1,0 a 1,799 kg que reciben cuidados de madre canguro inmediatos, tienen una mortalidad a los 28 días de vida inferior a los que tienen cuidados canguro más tardíos. Las diferencias en la mortalidad a las 72 h de vida no fueron significativas.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: Fundación Bill and Melinda Gates.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: a nivel mundial, la prematuridad es la primera causa de mortalidad en los niños menores de cinco años. Sin embargo, la supervivencia es muy variable entre los diferentes países del mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que, en contextos de ingresos bajos, la mitad de los bebés nacidos a las 32 semanas mueren por no haber recibido cuidados sencillos y costo-eficaces, como el aporte de calor o la lactancia materna¹. El MMC es habitual tras la estabilización clínica del recién nacido, pero se desconocen los efectos de su implementación desde el mismo momento del nacimiento.

Validez o rigor científico: se trata de un ensayo clínico realizado en hospitales terciarios de países con ingresos mediano-bajos en su mayoría.

Existe una definición clara de la población de estudio (recién nacidos con peso entre 1 y 1,799 kg, capaces de respirar de forma espontánea en la primera hora de vida, sin malformaciones congénitas mayores, y cuya madre no presentaba enfermedad), la intervención (MMC desde el nacimiento sin esperar a la estabilización clínica) y el resultado de interés (mortalidad a las 72 horas y a los 28 días de vida).

Se realizó una aleatorización por bloques generada por ordenador y una ocultación de la secuencia mediante el uso de sobres opacos. Los bloques fueron estratificados por hospital y peso (1 a 1,499 y 1,5 a 1,799 kg). Se había calculado una muestra necesaria de 4200 recién nacidos pero el estudio se interrumpió cuando el análisis intermedio, realizado con el 75% de la muestra, mostró la disminución de mortalidad a los 28 días en el grupo de intervención (GI). Este hecho resta potencia al estudio y puede haber afectado a la exactitud y precisión de los resultados.

Dado el tipo de intervención, no se pudo realizar enmascaramiento de los padres y profesionales que atendían a los niños. Sin embargo, un grupo independiente de investigadores no relacionados con la intervención fueron los que evaluaron y analizaron los resultados. El seguimiento fue completo con solo un 1% de pérdidas en ambos grupos (intervención y control).

Se realizó un análisis por intención de tratar, un análisis de regresión log-binomial para control de variables de confusión, así como un análisis de regresión de Cox para el cálculo del tiempo de estabilización clínica.

Importancia clínica: la mortalidad neonatal en los primeros 28 días fue del 12% en el GI y del 15,7% en el GC, con un RRa de muerte para el GI de 0,75; IC 95: 0,64 a 0,89, reducción absoluta del riesgo (RAR) de -3,7%; IC 95: -3,7% a -1,3 % y un número necesario para tratar (NNT): 27; IC 95: 17 a 77. La mortalidad a las 72 horas fue de 4,6% en el GI y de 5,8% en el GC (RRa 0,77; IC 95: 0,58 a 1,04).

Este estudio valora mortalidad, por tanto, una medida crítica para la toma de decisiones. Aunque el tamaño del efecto se puede considerar como pequeño², teniendo en cuenta que se trata de un método muy asequible y costo eficaz, el MMC puede considerarse clínicamente relevante y beneficioso para pacientes, familias, el sistema sanitario y la sociedad.

Una revisión Cochrane de 2016³ encontró que el MMC disminuía la mortalidad (RR 0,67; IC 95: 0,48 a 0,95) pero hacía notar que faltaba evidencia sobre el MMC desde el nacimiento y previo a la estabilización de los niños de bajo peso.

Aplicabilidad en la práctica clínica: en este estudio, realizado en hospitales terciarios de países de renta media baja, el MMC disminuyó la mortalidad a los 28 días. Al ser el MMC

una técnica asequible y costo efectiva⁴, estos resultados apoyan el uso del MMC ya desde el nacimiento de los niños de bajo peso entre 1 y 1,799 kg con respiración espontánea en la primera hora de vida sin esperar a la estabilización, como una alternativa a los cuidados neonatales convencionales, especialmente en ámbitos de bajos recursos.

Conflicto de intereses de las autoras del comentario: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Preterm birth. En: Organización Mundial de la Salud [en línea] [consultado el 28/10/2021]. Disponible en: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth
2. Olivier J, May WL, Bell ML. Relative effect sizes for measures of risk. *Commun Stat - Theory Methods*. 2017;46:6774-81.
3. Conde-Agudelo A, Díaz-Rossello JL. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;8:CD002771.
4. Ruiz JG, Charpak N, Castillo M, Bernal A, Ríos J, Trujillo T, et al. Latin American Clinical Epidemiology Network Series - Paper 4: Economic evaluation of Kangaroo Mother Care: cost utility analysis of results from a randomized controlled trial conducted in Bogotá. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:91-100.

* Resultados calculados por los revisores.