

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Traducidos

La leche materna fortificada de donante produjo un desarrollo similar en los bebés de muy bajo peso en comparación con la leche de fórmula

González Rodríguez MP
CS Barrio del Pilar. Madrid. España.

Correspondencia: María Paz González Rodríguez, pazgonz@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción de este.

Fecha de publicación en Internet: xxx de enero de 2019

Evid Pediatr. 2018;14:39.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González Rodríguez MP. La leche materna fortificada de donante produjo un desarrollo similar en los bebés de muy bajo peso en comparación con la leche de fórmula. Evid Pediatr. 2018;14:39.

Traducción autorizada del NIHR Dissemination Centre (NIHR Signal). Effect of supplemental donor human milk compared with preterm formula on neurodevelopment of very low-birth-weight infants at 18 months: a randomized clinical trial. Tipo de informe: resúmenes "NIHR SIGNAL" [en línea] [fecha de actualización: 18 de abril de 2017; fecha de consulta: 2018]. Disponible en: <https://discover.dc.nihr.ac.uk/content/signal-000408/fortified-donor-breast-milk-led-to-similar-development-for-very-low-birthweight-babies-compared-with-formula-mil>

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=2018;14:39>.

©2005-19 • ISSN: 1885-7388

La leche materna fortificada de donante produjo un desarrollo similar en los bebés de muy bajo peso en comparación con la leche de fórmula

González Rodríguez MP
CS Barrio del Pilar. Madrid. España.

Correspondencia: María Paz González Rodríguez, pazgonz@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción de este.

PROCEDENCIA DEL ARTÍCULO

Sitio web del "NIHR Dissemination Centre" National Institute for Health Research (NIHR) NHS. Reino Unido. Informes (REPORTS) del NIHR Dissemination Centre (NIHR SIGNAL). Traducción autorizada.

AUTORES DE LA PUBLICACIÓN ORIGINAL REVISADA

O'Connor DL, Gibbins S, Kiss A, Bando N, Brennan-Donnan J, Ng E, Campbell DM, Vaz S, Fusch C, Asztalos E, Church P, Kelly E, Ly L, Daneman A, Unger S; GTA DoMINO Feeding Group.

Autor del comentario de experto

Dr. Sabita Uthaya. Clinical Senior Lecturer and Consultant in Neonatal Medicine, Chelsea and Westminster Hospital/Imperial College London.

AUTORES DEL RESUMEN ESTRUCTURADO

Equipos de Informes (REPORTS) del NIHR Dissemination Centre National Institute for Health Research (NIHR) NHS (NIHR SIGNAL).

ARTÍCULO TRADUCIDO

Contenido resumido del Informe (NIHR SIGNAL): en los recién nacidos de muy bajo peso que fueron alimentados con leche humana de donante fortificada no se observaron diferencias en su desarrollo neurológico a los 18 meses, al compararlos con los que recibieron fórmula.

Este ensayo clínico **aleatorio** incluyó a 363 recién nacidos con peso al nacer por debajo de 1500 g en las unidades de cuidados intensivos en Canadá. Cuando la producción de leche materna en la madre era insuficiente, los bebés recibieron

leche materna de donante enriquecida o fórmula para bebés prematuros. No hubo diferencia en su desarrollo en cuanto a comprensión, lenguaje o capacidad de manipular objetos a los 18 meses.

Este estudio puede ser de utilidad para disminuir la ansiedad acerca de administrar fórmula en aquellos lugares en los que obtener leche de donante es difícil. Sin embargo, el objetivo de la investigación se centró en los resultados en cuanto a desarrollo y no en otros efectos potenciales de la leche de donante en otros riesgos de la prematuridad, como complicaciones inmunitarias o gastrointestinales.

Este proyecto fue financiado por el Canadian Institute of Health Research y por el Ontario Ministry of Health and Long-Term Care.

DOCUMENTO COMPLETO

¿Por qué era este estudio necesario?: las madres de bebés de muy bajo peso con frecuencia no pueden producir leche materna en cantidad suficiente. La alimentación del bebé necesita ser suplementada para asegurar que tienen los nutrientes y calorías suficientes. Esto se puede realizar con leche de fórmula elaborada especialmente para niños prematuros, o con leche humana de donante. La leche de donante es pasteurizada y luego enriquecida con nutrientes añadidos para niños prematuros.

Hay 17 bancos de leche en el Reino Unido (RU), pero el acceso a leche de donante varía según la localización y en algunos lugares es difícil obtenerla. El uso de leche de donante se ha incrementado cada año. El volumen total de leche procedente de donante en el RU aumentó desde 5000 litros en 2012 a 7000 litros en 2014. Existen dudas acerca de cuál es la mejor leche, el momento óptimo para introducir alimentación con leche y cuál es la mejor alimentación.

El objetivo de este estudio fue examinar si la leche de donante enriquecida, en comparación con la fórmula, mejoraba el desarrollo neurológico de los recién nacidos de muy bajo peso.

¿En qué consistió este estudio?: se trata de un ensayo clínico **aleatorio** que incluyó 363 recién nacidos, con peso al nacer inferior de 1500 g, seleccionados en 4 Unidades de Cuidados Intensivos en Ontario, Canadá. Los bebés recibieron leche de su madre cuando fue posible. Si no había disponibilidad, se les asignó a recibir leche de donante enriquecida o fórmula, como suplemento durante 90 días o hasta el alta hospitalaria.

A la edad de 18 meses se valoró el desarrollo neurológico utilizando las escalas de desarrollo de Bayley para lactantes y preescolares, tercera edición. Esta escala valora tres áreas del desarrollo: atención, comprensión y comunicación (habilidades cognitivas); respuesta y comprensión del lenguaje (habilidades con el habla); y capacidad para coger y manipular objetos (habilidades motoras).

Este estudio tiene varias fortalezas. Las familias y los evaluadores no supieron a qué grupo pertenecía cada niño, y muy pocos niños dejaron el estudio antes de la valoración de los 18 meses. Se incluyeron los participantes suficientes para detectar una diferencia de cinco puntos en el recuento obtenido, si existía. Esto se consideró una diferencia clínica importante.

¿Qué se encontró?: la leche humana donada no tuvo efecto en ningún ítem del desarrollo a los 18 meses en comparación con la leche de fórmula.

No hubo diferencias entre grupos en el desarrollo cognitivo. La **puntuación** media fue 92,9 en el grupo de leche de donante, frente a 94,5 en el grupo de fórmula (la diferencia de medias ajustadas -2,0; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: -5,8 a 1,8).

No hubo diferencias entre grupos en el lenguaje. La puntuación media fue 87,3 en el grupo de leche de donante, frente a 90,3 en el grupo de fórmula (diferencia de medias ajustada -3,1; IC 95: -7,5 a 1,3).

No hubo diferencia entre grupos en el desarrollo motor. La puntuación media fue 91,8 en el grupo de leche de donante, frente a 94,0 en el grupo de fórmula (diferencia de medias ajustada -3,7; IC 95: -7,4 a 0,09).

¿Qué dicen las guías de práctica **clínica actuales sobre este tema?**: la guía de NICE de 2010 de bancos de leche de donante únicamente incluye cómo se deben gestionar. No describe cuándo se debe utilizar la leche de donante, o qué beneficios puede producir.

En julio de 2016 la British Association of Perinatal Medicine publicó un documento con recomendaciones prácticas sobre cómo utilizar la leche de donante en recién nacidos. Sugiere que en la actualidad no se dispone de evidencia suficiente para realizar recomendaciones firmes, y que los grupos y hospitales deben seguir desarrollando sus propias políticas y procedimientos para

la utilización de leche de donante hasta que existan más estudios. Estas políticas varían en diferentes países.

¿Cuáles son las implicaciones?: las ventajas de la lactancia materna se promueven en el National Health Service (NHS) (el sistema sanitario público del Reino Unido). Si una madre no tiene suficiente leche materna, puede haber objeciones acerca de la utilización temporal de alternativas y sus efectos potenciales. Este estudio proporciona tranquilidad acerca de que tanto si los bebés reciben leche de fórmula o leche de donante su desarrollo es similar.

Este estudio tuvo en cuenta únicamente los resultados de desarrollo, pero puede haber efectos diferentes en otras complicaciones relacionadas con la prematuridad y el bajo peso al nacer. El punto de vista de la madre también es un factor que tener en cuenta.

La utilización de leche materna en el NHS está en aumento, pero el acceso varía mucho en el país debido a la disponibilidad.

COMENTARIO DE EXPERTO

Existe un debate acerca de cómo alimentar a los lactantes prematuros extremos si no hay leche de su madre disponible, no existe acuerdo sobre si utilizar leche humana de donante pasteurizada o fórmula para prematuros. La evidencia para utilizar una u otra no está clara y además desactualizada.

La leche de donante es cara y tiene menos contenido en nutrientes, pero puede disminuir la aparición de la inflamación intestinal grave (enterocolitis necrotizante). Este artículo demuestra que no hay efecto en el desarrollo de los niños prematuros alimentados con leche de donante fortificada, en comparación con leche de fórmula, añade nuevas pruebas acerca del cuestionamiento de utilizar leche de donante de forma rutinaria.

Son necesarios estudios con potencia estadística adecuada que valoren resultados como la enterocolitis necrotizante y el análisis de coste-beneficio antes de realizar recomendaciones en la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

Artículo original revisado en el documento

O'Connor DL, Gibbins S, Kiss A, Bando N, Brennan-Donnan J, Ng E, *et al.* Effect of supplemental donor human milk compared with preterm formula on neurodevelopment of very low-birth-weight infants at 18 months: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2016;316:1897-905.

Bibliografía adicional

- Breastfeeding your premature baby. En: NHS Choices [en línea] [consultado el 28/12/2018]. Disponible en: <http://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/pages/breastfeeding-premature-baby.aspx>
- Donor milk banks: service operation. En: National Institute for Health and Care Excellence [en línea] [consultado el 28/12/2018]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg93>
- The use of donor human expressed breast milk in newborn infants: a framework for practice. En: British Association of Perinatal Medicine [en línea] [consultado el 28/12/2018]. Disponible en: <https://www.bapm.org/sites/default/files/files/DEBM framework July 2016.pdf>

TIPO DE DOCUMENTO

NIHR Signals: sucintos sumarios actualizados, publicados por el NIHR Dissemination Centre (NHS/Reino Unido), sobre las investigaciones más importantes y más relevantes aparecidas cada semana.