Guía de práctica clínica del recién nacido sano

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

2013 - Guía No. 02

Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica del recién nacido sano
2013 Guía No. 02

ISBN: 978-958-8838-34-2
Bogotá. Colombia
Abril de 2013

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 13 de la convocatoria 500 del 2009 y la cláusula DECIMO TERCERA -PROPIEDAD INTELECTUAL "En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social" y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.

Ministerio de Salud y Protección Social

Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Fernando Ruiz Gómez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Norman Julio Muñoz Muños
Viceministro de Protección Social
Gerardo Burgos Bernal
Secretario General

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias

Carlos Fonseca Zárate
Director General
Paula Marcela Arias Pulgarín
Subdirectora General
Arleys Cuesta Simanca
Secretario General
Alicia Rios Hurtado
Directora de Redes de Conocimiento
Carlos Caicedo Escobar
Director de Fomento a la Investigación
Vianney Motavita García
Gestora del Programa de Salud en Ciencia, Tecnología e Innovación

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Héctor Eduardo Castro Jaramillo
Director Ejecutivo
Aurelio Mejía Mejía
Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud
Iván Darío Flórez Gómez
Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica
Diana Esperanza Rivera Rodríguez
Subdirectora de Participación y Deliberación
Raquel Sofía Amaya Arias
Subdirección de Difusión y Comunicación

Pontificia Universidad JAVERIANA Bogotá

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
1803
FACULTAD DE MEDICINA

ASOCIACION COLOMBIANA DE NEONATOLOGIA

Autores y Colaboradores

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Director General de las 6 Guías de Atención Integral del Recién Nacido
Médico Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General
Médica Pediatra y Fellow de Neonatología

Adriana Buitrago López
Pontificia Universidad Javeriana
Coordinadora General
(hasta septiembre de 2011)
Enfermera licenciada y candidata a Maestría en Epidemiología

Equipo Desarrollador

EQUIPO METODOLÓGICO

Claudia Marcela Granados Rugeles
Experto Metodológico
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra y Magister en Epidemiología Clínica

Álvaro Ruiz Morales
Experto Metodológico
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Internista y Magister en Epidemiología Clínica

Catalina Barragán Corrales
Asistente Metodológica y Usuaria Experta
Pontificia Universidad Javeriana
Médica General

María Adelaida Córdoba Núñez
Asistente Metodológica y Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Médica Pediatra

EQUIPO TEMÁTICO

Luis Carlos Méndez Córdoba
Líder Temático
Universidad Nacional de Colombia
Médico Neonatólogo

Santiago Currea Guerrero
Experto Temático
Universidad Nacional de Colombia
Médico Neonatólogo

Claudia Alarcón Ávila
Experta Temática
Hospital Militar Central
Médica Neonatóloga

Carolina Ramírez Gil
Experta temática
Hospital Universitario San Ignacio
Médica Pediatra

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Diego Rosselli Cock
Coordinador
Pontificia Universidad Javeriana
Médico Neurólogo, Magister en Educación y Magister en Políticas de Salud
Juan David Rueda Pinzón
Asistente
Pontificia Universidad Javeriana
Médico General

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

Natalia Sánchez Díaz
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médica General, Residente de Psiquiatría y Magister en Salud Pública Internacional
Andrés Duarte Osorio
Pontificia Universidad Javeriana
Desarrollador
Médico Familiar y candidato a Maestría en Epidemiología Clínica

BIOESTADÍSTICA

Martín Rondón Sepúlveda
Pontificia Universidad Javeriana
Bioestadística
Estadístico y Magister en Bioestadística

EQUIPO DE SOPORTE ADMINISTRATIVO

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Gerencia General
Jenny Severiche Báez
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de Gerencia
Marisol Machetá Rico
Pontificia Universidad Javeriana
Asistente de gerencia

EQUIPO DE COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Juan Gabriel Ruiz Peláez
Pontificia Universidad Javeriana
Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Juan Carlos Villar Centeno
Fundación Cardioinfantil
Ana María De la Hoz Bradford
Pontificia Universidad Javeriana
Rocío Romero Pradilla
Pontificia Universidad Javeriana

EQUIPO DE COORDINACIÓN GENERAL ALIANZA CINETS

Carlos Gómez Restrepo
Pontificia Universidad Javeriana
Rodrigo Pardo Turriago
Universidad Nacional de Colombia
Luz Helena Lugo Agudelo
Universidad de Antioquia

REVISORES EXTERNOS

Anggie Ramírez Moreira
Investigadora Asociada
Fundación IHCAI y Red Cochrane Regional de América Central y el Caribe

Fuente de financiación

El desarrollo de la presente guía fue financiado por el Ministerio de la Salud y Protección social y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS, mediante Contrato No. 126 de 2010 suscrito con la Pontificia Universidad Javeriana.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS (institución que otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de su ejecución) y al Ministerio de Salud y Protección Social (institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de Guías de Atención Integral en el País), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar de acuerdo con el artículo 30 de la misma ley.

Esta guía hace parte de un grupo de Guías de Atención Integral basadas en evidencia que incorporan consideraciones económicas y de implementabilidad en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, que se desarrollaron por iniciativa del Ministerio de la Salud y Protección Social en temas prioritarios y de alta prevalencia en el país.

Declaración de independencia editorial

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Todos los miembros del Grupo Desarrollador, participantes directos de los procesos de desarrollo, y las personas que participaron en la revisión externa realizaron la declaración de conflictos de interés.

Plan de actualización de la Guía

Se recomienda a las entidades financiadoras realizar procesos formales de revisión y actualización de la presente GPC según sea requerido. A pesar de que no existe consenso sobre el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, y que este depende de la evidencia o información que base sus recomendaciones, el GDG recomienda que los contenidos de las guías sean revisados, para verificar su vigencia o necesidad de actualización al menos al cabo de 3 años a partir de la fecha de publicación del presente documento.

Fuente de financiación....8

Derechos de autor....8

Declaración de independencia editorial....8

Plan de actualización de la Guía....8

Presentación general de las Guías de Atención Integral....13

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología....14

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia: Guías de atención Integral (GAI)....16

Sección 1. Guía de Práctica Clínica....19

1. Resumen Ejecutivo....20

1.1. Introducción....20
1.2. Alcance y objetivos....21
1.3. Metodología....23
1.4. Recomendaciones....26
1.5 Bibliografía....53

2. Introducción....54

2.1. Conceptualización....54
2.2. Justificación: Por qué hacer guías de atención integral basadas en evidencia para la atención del recién nacido sano....55

3. Alcance y objetivos....57

3.1. Tipo de Guía y Alcance....57
3.2. Propósitos....57
3.3. Objetivo General:....57
3.4. Objetivos específicos:....58
3.5. Población Blanco....58
3.6. Usuarios....59
3.7. Ámbito Asistencial....59

4. Metodología....60

4.1 Marco conceptual....60
4.2 Aspectos generales....60
4.3 Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia....71

4.4 Referencias Bibliográficas 89

5. Recomendaciones 91

5.1. Tópico 1. Detección de pacientes con riesgo, anticipación y preparación materna 91

5.2 Tópico 2. Atención del niño en sala de partos. 96

5.3 Tópico 3. Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre 114

5.4. Tópico 4. Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Uso de vitaminas. 139

5.5. Tópico 5. Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica. 196

5.6. Tópico 6. Inmunizaciones neonatales 209

5.7. Tópico 7.Detección y manejo de problemas de la transición: Ictericia 210

5.8. Tópico 8. Tamización de displasia de caderas 226

5.9. Tópico 9. Políticas de egreso hospitalario 231

Autores y contribución en la evaluación económica 260

Agradecimientos 260

6. Metodología 265

7. Otros insumos para la evaluación 274

8. Resultados 275

9. Discusión 277

10. Conclusiones 278

11. Referencias 278

Sección 3. Guía de Implementación 281

Componente: recomendaciones para diseminación, difusión, adopción e implementación de la GPC de atención integral del recién nacido sano 282

1. Introducción 282

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación 283

3. Objetivos 284

4. Alcance 285

5. Identificación de barreras y facilitadores 285

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI del recién nacido sano: 288

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación 289

8. Incentivos para la implementación de las GAI: 291

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI del recién nacido sano: 292

CAPÍTULO 1: Formulación de problemas – Protocolos de revisión 296

Anexo: recomendaciones de salida para padres de recien nacidos sin factores de riesgo 342

Anexo perfiles de evidencia Grade 347

Siglas y abreviaturas

ECA: Ensayo clínico aleatorio

GDG: Grupo desarrollador de la guía

h: hora, *h*

RN: Recién nacido

RNS: Recién nacido sano

RSL: Revisión sistemática de la literatura

RR: Riesgo relativo

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana

Presentación general de las Guías de Atención Integral

El Sistema General de Salud y Seguridad Social (SGSSS) colombiano, que ha sido un gigantesco paso positivo en busca de la satisfacción apropiada, justa y equitativa de las necesidades en salud de todos los habitantes del país, enfrenta una grave crisis de sostenibilidad.

La demanda de atención en salud siempre parece exceder la cantidad de recursos disponibles para satisfacerla. Este postulado es válido en todas las sociedades, aún en los países clasificados como de altos ingresos. Para intentar hacer que un sistema de prestación de servicios de salud sea viable es indispensable asegurar el recaudo y administración apropiada de los recursos financieros que soporten la inversión y el funcionamiento de las estructuras y procesos de atención sanitaria. Esta condición es necesaria, más no suficiente; alcanzar algún punto de equilibrio del sistema implica no solo que el aporte y flujo de recursos sea suficiente, oportuno y adecuado, sino que además el gasto y la inversión sean razonables, eficientes y proporcionados a los recursos disponibles.

Aún en circunstancias en las cuales se optimice el recaudo, se maximicen las fuentes de financiación, se contenga y racionalice el costo administrativo y se minimice el desperdicio administrativo y las perdidas por corrupción, los recursos disponibles nunca son suficientes para atender todas las demandas y expectativas de salud de toda la población, usando todas las alternativas de manejo viables y eventualmente disponibles.

Por tanto, en cualquier sociedad es necesario racionalizar el gasto asistencial, priorizar y regular el acceso a y el uso de intervenciones, empleando no solamente criterios de eficacia y seguridad, sino de eficiencia en el momento de seleccionar y dispensar intervenciones sanitarias, tanto a nivel de cuidados personales de salud (clínicos) como de intervenciones poblacionales o ambientales. Estos criterios deben aplicarse a todo el espectro de la atención en salud: tamización y diagnóstico, promoción de la salud y prevención primaria, prevención secundaria, terciaria y rehabilitación y deben abarcar todos los niveles de complejidad de atención, desde el primario hasta los niveles de mas alta tecnología.

En el contexto de un sistema administrativo y de financiación de salud sano y racional, la mayor proporción del gasto en atención sanitaria está representada por el proceso de cuidados individuales de salud (atención clínica): visitas médicas, atenciones de urgencias y hospitalarias y ordenamiento y administración de pruebas paraclínicas e intervenciones profilácticas, terapéuticas, paliativas o de rehabilitación. El profesional clínico de la salud es quien evalúa la información relacionada con el demandante del servicio sanitario (el paciente) y con base en dicha información y en sus conocimientos y habilidades, toma decisiones de manejo (ordena y realiza exámenes, tratamientos, intervenciones quirúrgicas, etc.) que implican costos y consumo de recursos.

En resumen, el clínico que atiende pacientes es el ordenador y regulador primario de una proporción muy importante del gasto en salud. Esa condición hace que en momentos de crisis de sostenibilidad del sistema, controlar al clínico y a la actividad clínica se considere como una opción primaria de contención del gasto en salud.

Así, en Colombia entre los años 2008 y 2009 la idea que se ventiló fue disminuir el gasto en salud, limitando el número y la variedad de intervenciones diagnósticas y terapéuticas que podían ser administradas a los derechohabientes y beneficiarios del SGSSS, a través de una normatización, regulación y auditoría de la actividad del clínico. Se propuso la generación de "pautas de manejo" que restringieran el espectro de las opciones de manejo clínicas, uniformaran la actividad clínica y contuvieran el gasto, a través de un sistema fundamentalmente de penalización (por ejemplo económica) al clínico que en el libre ejercicio de su autonomía profesional e intentando ofrecer la mejor alternativa de manejo a su paciente, se saliera de la "pauta".

La propuesta generó un amplio debate que llevó a la emergencia de un consenso: controlar el gasto en salud a expensas de la calidad de la atención no es una opción aceptable para la sociedad colombiana. El problema de contención de costos entonces debe enmarcarse dentro de la necesidad y la exigencia de asegurar la calidad de la atención en salud.

Pero entonces, ¿Cuáles son las alternativas para enfrentar el problema de racionalizar el gasto, mantener o mejorar la cobertura y no comprometer y por el contrario mantener y mejorar la calidad de los procesos de atención en salud?

Hay que abordar al menos dos frentes con opciones que no son mutuamente excluyentes sino complementarias: definir las intervenciones y alternativas disponibles en el plan de beneficios del SGSSS (*evaluación de tecnología*) y hacer aseguramiento de la calidad de los procesos asistenciales (*aseguramiento de calidad – Guías de Práctica Clínica*).

Definición y actualización del plan de beneficios: Evaluación de tecnología.

No todas las intervenciones y tecnologías disponibles pueden y deben ser puestas a disposición de profesionales de la salud y pacientes. Sus indicaciones, condiciones de uso y control de calidad deben estar cuidadosamente evaluadas, descritas y reguladas. Un plan de beneficios (inventario de intervenciones y tecnologías disponibles, utilizables y financiables por un sistema de salud) debe tener criterios claros y explícitos para definir que se incluye, cuando, cómo, bajo que circunstancias y con que

indicaciones y limitaciones. También debe tener criterios para no incluir o proceder a excluir tecnologías obsoletas, ineficientes o peligrosas. La evaluación de tecnologías sanitarias es una herramienta que permite estudiar, describir y comprender las características, efectos, implicaciones y consumo de recursos asociados con el empleo de intervenciones o tecnologías específicas.

Un aspecto importante, no solo de la racionalización del gasto en salud sino del alcance y efectividad de la atención sanitaria es la definición, actualización y mantenimiento de un plan de beneficios. Son al menos, dos los tipos de consideraciones que deberían regular la definición y actualización de las intervenciones incluidas o excluidas de los procesos de atención en salud del SGSSS: eficiencia productiva y eficiencia distributiva.

Eficiencia Productiva: El SGSSS debería incluir en su plan de beneficios solamente intervenciones con probada eficacia y seguridad, sin importar si se trata de los componentes del Plan Obligatorio en Salud (POS) o de intervenciones no incluidas en el POS, que eventualmente son dispensadas en casos especiales y financiadas por el Fondo de Solidaridad y Garantía del sistema general de seguridad en salud (FOSYGA). En el caso de la existencia de más de una alternativa para el manejo de un problema determinado, se debe privilegiar la opción más costo-efectiva (eficiencia productiva).

Eficiencia distributiva: Los diferentes problemas de salud contribuyen de manera diferencial a la carga de enfermedad global, y la vulnerabilidad, y las necesidad de diferentes grupos etarios o subpoblaciones definidas por características sociodemográficas o perfiles de riesgo, son distintas. Esto obliga a priorizar y elegir entre problemas de salud a la hora de asignar recursos específicos (eficiencia distributiva).

En conclusión, la información adecuada para toma de decisiones sobre inclusiones en el plan de beneficios, con criterios de eficiencia tanto productiva (la mejor manera de dispensar un cuidado de salud específico) como distributiva (la asignación racional de recursos a problemas de salud que compiten entre si, que maximice el impacto sobre la salud por unidad de recurso invertido) debe venir primariamente de evaluaciones formales de tecnología, que además de estimar la eficacia, efectividad, seguridad, factibilidad y sostenibilidad de una intervención o tecnología sanitaria hagan una evaluación económica completa de costos y consecuencias.

Las evaluaciones de tecnología permiten comprender y comparar la indicación y conveniencia del uso de intervenciones o tecnologías específicas, pero no modelan la práctica clínica ni permiten asegurar su calidad y eficiencia. En contraste y como se describe más adelante, el ejercicio de desarrollo e implementación de Guías de Atención Integral (GAI), basadas en evidencia sí puede modelar la práctica clínica. Las GAI son herramientas de mejoramiento de calidad de atención, pero no informan al tomador

de decisiones sobre la conveniencia de incluir intervenciones en un plan de beneficios. Es muy importante no confundir las GAI con los procesos de evaluación de tecnología. Las GAI no evalúan tecnologías ni deben usarse como sustitutos de evaluaciones tecnológicas y económicas, para por ejemplo, definir inclusiones de diferentes alternativas en los planes de beneficios del SGSSS.

Aseguramiento de la calidad Basado en evidencia: Guías de atención Integral (GAI).

La propuesta de controlar el gasto en salud restringiendo la actividad clínica mediante la promulgación de "pautas de manejo" rígidas y la coartación de la autonomía clínica no es particular de Colombia. En la segunda mitad del siglo 20, en el período posterior a la segunda guerra mundial, en Europa occidental, Norteamérica (EUA y Canadá) y en alguna medida Japón se experimentó un incremento exponencial del gasto en salud, con la percepción de que los resultados no mejoraban proporcionalmente. La primera reacción en la mayoría de estas naciones fue la contención de costos, a cualquier precio. Rápidamente se cayó en cuenta de que una contención indiscriminada de costos usualmente afectaba la calidad de los procesos asistenciales y aumentaba el riesgo de desenlaces desfavorables. Eventualmente el supuesto ahorro se perdía al tener que gastar para manejar las complicaciones o secuelas no evitadas.

Dado que la simple restricción del gasto no parecía funcionar y más bien avalaba el aforismo popular de que "lo barato sale caro", la actividad se centró en mejorar la calidad de los procesos asistenciales, para que los buenos desenlaces justificaran el ya incrementado gasto en salud. Esta etapa del aseguramiento de calidad y mejoría de la eficiencia se centró en "hacer bien las cosas", es decir protocolizar y describir cuidadosamente los procesos asistenciales y procurar que los profesionales de la salud siguieran dichos protocolos y procesos estandarizados.

"Hacer bien las cosas" probó no ser suficiente. De poco servía que los procesos asistenciales se apegaran rigurosamente a normas y directrices, si esto no se traducía en mejores desenlaces en salud. La reacción, que llegó a su máximo en la década de 1980 se centró en "hacer las cosas beneficiosas". Sin importar el rigor del proceso, cualquier método que se asocie a buenos resultados, debe ser utilizado.
Juzgar la calidad con base en los desenlaces en salud puede producir comparaciones inadecuadas y de hecho, disminuir la calidad asistencial. Si por ejemplo, el hospital A tiene mortalidad mas baja en manejo de revascularización miocárdica que el hospital B, su calidad asistencial no necesariamente es mejor. Otras explicaciones (por ejemplo, el perfil de riesgo de la población servida por el hospital B es peor), pueden ser correctas. La forma de evaluar no sesgadamente la efectividad comparativa de diferentes intervenciones es la experimentación científica empírica. Los resultados de experimentos

aleatorios controlados adecuadamente diseñados y conducidos permiten estimar de forma no sesgada que cosas "son más beneficiosas".

La propuesta contemporánea de evaluación y aseguramiento de calidad se centra entonces en "hacer bien" (respetar cuidadosamente los procesos y procedimientos) las cosas que "hacen bien" (intervenciones con evidencia científica de que hacen más beneficio que daño). Esta aproximación se describe como "aseguramiento de calidad basado en evidencia" y una de sus principales herramientas es la generación e implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia. Las presentes GAI pertenecen a esta categoría de herramientas poderosas de aseguramiento de calidad asistencial y autoregulación profesional del personal sanitario. En la medida que reducen la variabilidad indeseada en el manejo de condiciones clínicas específicas y promueven la utilización de estrategias asistenciales e intervenciones con evidencia científica sobre su efectividad y seguridad, no solamente mejoran la calidad de atención y eventualmente los desenlaces en salud, sino que deben contribuir significativamente, sino a la reducción del gasto en salud, a la mejoría significativa de la eficiencia productiva del sistema.

La presente guía y los otros procesos y productos relacionados que ahora presentamos, requirieron del trabajo conjunto de la Pontificia Universidad Javeriana , la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia que constituyeron la Alianza CINETS (Centro Nacional de Investigación en Evaluación de Tecnologías en Salud). También se contó con la participación activa, dedicada y generosa de expertos temáticos designados como representantes de las dos principales y más influyentes asociaciones médicas profesionales relacionadas con el manejo de los recién nacidos en Colombia: la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) y la Asociación Colombiana de Neonatología (ACN). Este trabajo representa entonces el fruto del mejor esfuerzo de los estamentos académicos (Universidades de la Alianza CINETS) y profesionales (SCP y ACN), con la financiación y apoyo del estado colombiano (Ministerio de Salud y Colciencias) para ofrecer un producto de que permita hacer un aseguramiento de la calidad de la atención en salud de las principales situaciones y patologías por las cuales los recién nacidos colombianos requieren y demandan atención clínica.

Juan Gabriel Ruiz P.

Director General de las 6 GAI de Recién Nacidos

Pontificia Universidad Javeriana

Carlos Gómez-Restrepo Director Proyecto GAI Pontificia Universidad Javeriana	Rodrigo Pardo Turriago Director Proyecto GAI Universidad Nacional de Colombia	Luz Helena Lugo Directora Proyecto GAI Universidad de Antioquia

Sección 1.

Guía de Práctica Clínica

1. Resumen Ejecutivo

1.1. Introducción

El nacimiento es un evento vital universal en el que el feto transita desde la vida intrauterina a una existencia independiente y se debe enfrentar a una serie de acontecimientos fisiológicos que ponen a prueba su capacidad de adaptación saludable. La atención en salud del proceso del nacimiento busca vigilar y asistir la transición de la vida intrauterina a la vida extrauterina, anticipando la aparición de problemas, implementando acciones correctivas y detectando oportunamente desviaciones de lo normal, dificultades de adaptación y enfermedades incidentales. Además se busca promover y asegurar una alimentación adecuada y óptima y un proceso sano de vinculación y apego con su madre. En el período neonatal se continúan los procesos de guía anticipatoria, promoción de la salud y prevención primaria y secundaria que idealmente habían empezado desde los cuidados prenatales.

Un 90% de los recién nacidos (RN) hace la transición de la vida intrauterina a la extrauterina sin ninguna dificultad, requiriendo poca o ninguna asistencia para iniciar una respiración espontánea y regular. Aproximadamente el 10% de los recién nacidos requiere de algún tipo de asistencia y cerca del 1% necesita una reanimación avanzada para sobrevivir. Estos porcentajes son mayores en los recién nacidos pretérmino.

Hay apreciable cantidad de variabilidad en muchos de los aspectos de estructura y proceso de la atención del recién nacido sano, que requieren de una estandarización mediante recomendaciones basadas en evidencia y parámetros de práctica clínica.

Una adecuada atención del período de transición de la vida intrauterina a la extrauterina no se limita a la atención en sala de partos y al egreso hospitalario, debe cubrir también tópicos importantes de vigilancia, anticipación, manejo del estrés, aseguramiento de la lactancia y apoyo médico y emocional a la familia donde ha ocurrido el nacimiento. Esta atención se da en el contexto de un sistema de prestación de servicios de salud que impone restricciones a la acción de los profesionales, limita el tiempo de interacción con las familias durante la estancia hospitalaria posparto y con políticas de egreso posparto cada vez más temprano que dificultan una adecuada asistencia el período de transición mediato y tardío.

Hay variabilidad significativa en muchos de los aspectos de estructura y proceso de la atención del recién nacido sano, que requieren de una estandarización mediante normas y recomendaciones basadas en evidencia. De los aspectos estructurales es necesario estandarizar niveles de atención y procesos de remisión de madre gestante o de recién nacido, estandarización del nivel profesional, el entrenamiento y el desempeño del personal de salud que atiende el parto y al recién nacido, existencia

y uso de protocolos de vigilancia y conducción de la transición y de reanimación, dotación mínima de la sala de partos, políticas de no separación de madre e hijo, vigilancia y asistencia de la transición mediata y políticas de egreso hospitalario.

Los procesos asistenciales específicos también necesitan ser estandarizados mediante la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia: atención del niño en sala de partos, historia clínica y examen físico neonatal inmediato, promoción de salud y prevención primaria (profilaxis e inmunizaciones), vigilancia de la transición (hipoglicemia, hipotermia, ictericia, hidratación, tolerancia a la alimentación, movimiento intestinal, diuresis, etc.), facilitación de proceso de vínculo y apego ("attachment" y "bonding"), y puericultura.

1.2. Alcance y objetivos

1.2.1. *Tipo de Guía y Alcance*

Se trata de una guía de manejo del recién nacido sano. Los aspectos de interés para la presente guía se enumeran en el aparte de objetivos específicos (tópicos). Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención de recién nacidos sanos que demandan servicios desde el momento del nacimientoy su cuidado en sala de partos hasta el egreso hospitalario. Cubre algunos aspectos específicos de promoción de salud y prevención primaria o pero no de rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto por parte del obstetra. Se trata de una guía prescriptiva (recomienda) y no normativa.

1.2.2. *Propósitos*

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en el cuidado clínico de los recién nacidos con sospecha o confirmación de sepsis neonatal temprana.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido con sospecha o confirmación de sepsis neonatal temprana.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención del recién nacido basada en evidencia.

1.2.3. Objetivos

Adoptar, adaptar y/o desarrollar grupos de recomendaciones basadas en evidencia (Guías de Práctica Clínica) acerca de los siguientes tópicos relacionados con la atención integral del recién nacido sano:

- Tópico 1. Detección de pacientes con riesgo, anticipación y preparación materna
- Tópico 2. Atención del niño en sala de partos
- Tópico 3. Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.
- Tópico 4. Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Uso de vitaminas
- Tópico 5. Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.
- Tópico 6. Inmunizaciones neonatales
- Tópico 7. Paraclínicos en el RNS
- Tópico 8. Tamizaje de displasia de caderas
- Tópico 9. Políticas de egreso hospitalario.

1.2.4. Población

Las recomendaciones van dirigidas al manejo del recién nacido (RN) sano y a término o con problemas menores de transición (no incluye grupos poblacionales de pacientes prematuros, con factores de riesgo o con complicaciones) durante su transición inmediata y mediata temprana a la vida extrauterina.

1.2.5. Usuarios

Personal clínico asistencial que brinda cuidados al recién nacido atendido u hospitalizado en los niveles I II y III de atención. Esto incluye a médicos generales, pediatras, neonatólogos, enfermeros licenciados, y personal clínico adicional implicado en el manejo hospitalario. Las recomendaciones no van dirigidas a sub-especialistas pediatras pero si deben modelar las políticas de manejo.

1.2.6. Ámbito asistencial

La guía hace recomendaciones para el manejo del recién nacido sano y a término (sin factores de riesgo) en instituciones hospitalarias de nivel I II y III. En los casos de que el recién nacido nazca en una institución de nivel I y desarrolle complicaciones, debe ser remitido de forma apropiada a un nivel de

complejidad superior. La complejidad de la estabilización y transporte adecuado al nivel de atención apropiado es lo suficientemente elevada como para ameritar la realización de guías específicas e independientes.

1.3. Metodología

La presente guía es el resultado de un proceso de investigación integradora realizada para generar recomendaciones basadas en evidencia. En su desarrollo se siguieron los pasos propuestos en el documento "Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano"(1), y se hicieron modificaciones y adaptaciones que se explican en el reporte extenso.

En esencia, cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado de la salud de interés de la Guía. 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 (o su familia) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para responder cada pregunta, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica que incluye búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia. El producto de la revisión se usó para formular recomendaciones específicas por un panel de expertos, siguiendo fundamentalmente la metodología propuesta por el grupo GRADE(2).

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la

vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

El equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia.

Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

A continuación se procedió a refinar y validar las preguntas clínicas objeto de la guía. El núcleo de expertos metodológicos hizo revisiones sistemáticas de la evidencia disponible. Para cada pregunta se seguía un proceso jerarquizado de búsqueda de evidencia. En primer lugar se buscaban Guías basadas en evidencia que contestaran adecuadamente la pregunta de interés. Si no había guías directamente relevantes o si no satisfacían los requisitos mínimos de calidad, se procedía a buscar revisiones sistemáticas. En caso de ser insatisfactorias, se pasaba a estudios individuales con el mejor diseño posible de acuerdo a cada tipo de pregunta. En ausencia de investigación primaria se recurría a raciocinio fisiopatológico y opiniones de expertos.

En el caso de identificarse guías potencialmente útiles, se contemplaba realizar una adaptación estandarizada (metodología ADAPTE(3) modificada de acuerdo con la propuesta del grupo de Nueva Zelanda(4)). De lo contrario, se procedía a generar recomendaciones de novo. Para cada recomendación de novo se realizó una síntesis de la evidencia, se elaboraron perfiles y resúmenes de evidencia según la metodología GRADE(5;6) y se formularon las recomendaciones basadas en evidencia.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de

pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), asociaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

Todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

1.4. Recomendaciones

1.4.1. *Tópico 1. Detección de pacientes con factores de riesgo, anticipación y preparación maternal*

1.4.1.1. Pregunta 1

1.4.1.1.1 Pregunta

¿Cuáles antecedentes deben explorarse en la historia antenatal para anticipar e identificar condiciones de riesgo para el recién nacido?

1.4.1.1.2 Respuesta basada en la evidencia

Algunas guías de práctica clínica proponen un listado de antecedentes que debe incluir la historia antenatal. El GDG propone una lista de chequeo utilizando como insumo dichas guías de práctica clínica.

Calidad de la Evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.1.1.3 Recomendación

1. Se recomienda realizar una historia clínica dirigida a la identificación de factores de riesgo en el recién nacido.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

1.4.1.1.4 Punto de buena práctica

1.A. La historia clínica se debe realizar antes del nacimiento del recién nacido con el fin identificar factores y antecedentes que permitan preparar el equipo e insumos necesarios para la atención adecuada en sala de partos.

1.4.2 *Tópico 2. Atención del niño en sala de partos.*

1.4.2.1 Pregunta 2:

1.4.2.1.1 Pregunta

En el recién nacido sano sin factores de riesgo y que cursa con una adaptación espontánea durante su transición inmediata a la vida extrauterina, ¿a que altura con respecto al introito mateno debe mantenerse durante el lapso de espera hasta ligar el cordón umbilical, con el fin de facilitar una transfusión placentaria adecuada y prevenir anemia?

1.4.2.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

No se encontró evidencia sobre cuál debe ser la posición del recién nacido antes del pinzamiento del cordón umbilical.

1.4.2.1.3 Recomendación:

2. Ante la ausencia de evidencia el grupo de expertos decide no hacer una recomendación.

1.4.2.2 Pregunta 3:

1.4.2.2.1 Pregunta

¿Cuál es el mejor momento para realizar el pinzamiento del cordón umbilical en recién nacidos sin factores de riesgo?

1.4.2.2.2 Respuesta basada en la evidencia:

Se encontró evidencia que muestra que el pinzamiento tardío reduce la incidencia de anemia en el recién nacido pero aumenta la necesidad de administrar fototerapia.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.2.2.3 Recomendación:

3. En recién nacidos a término y sin factores de riesgo se recomienda pinzamiento tardío del cordón umbilical. El pinzamiento tardío debe hacerse después del segundo o tercer minuto de vida o hasta cuando el cordón umbilical deje de pulsar.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.2.3 Pregunta 4:

1.4.2.3.1 Pregunta

¿Cuál es la secuencia de atención del recién nacido sin factores de riesgo?

1.4.2.3.2 Respuesta basada en la evidencia:

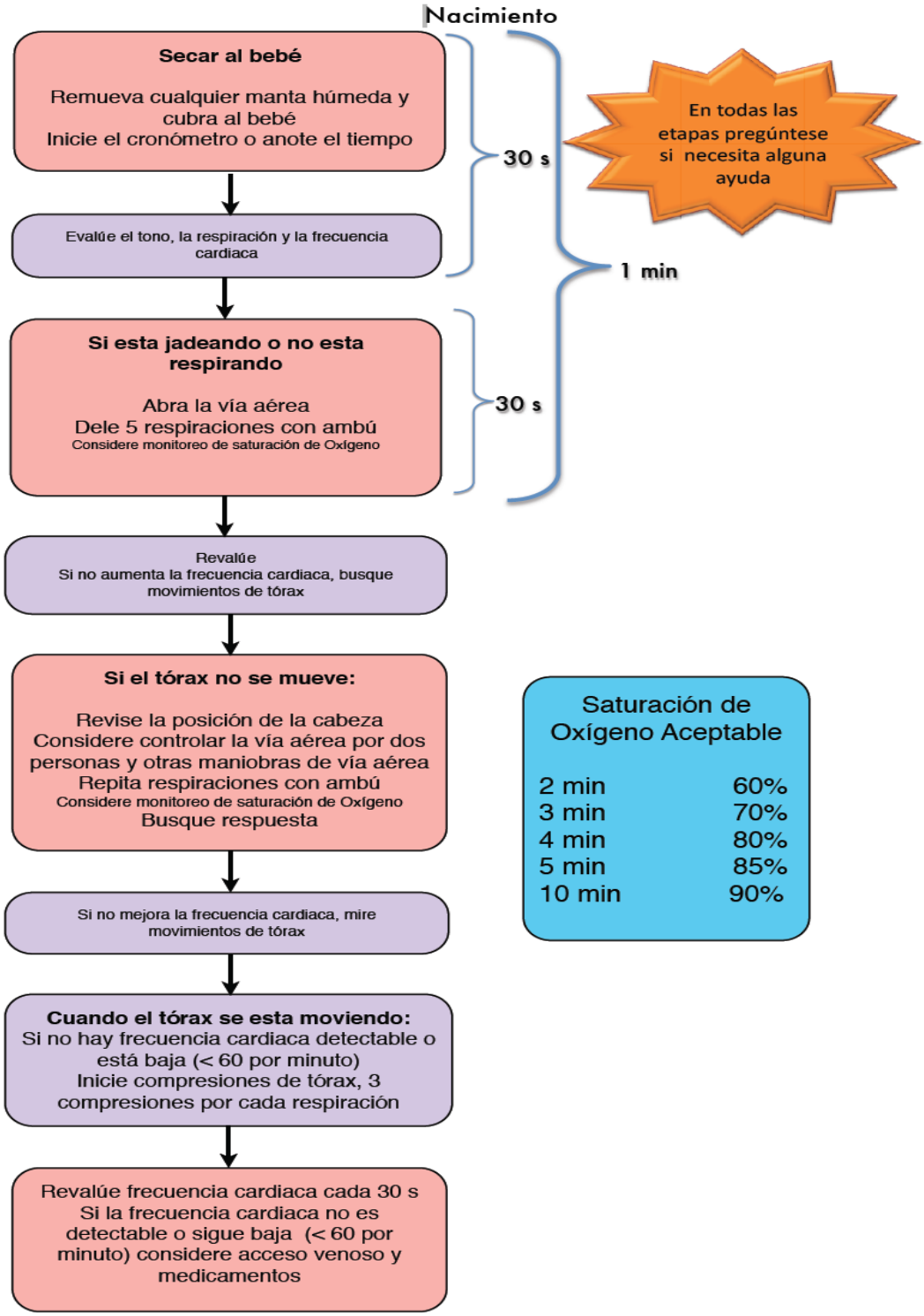
No hay evidencia proveniente de estudios clínicos comparativos. Hay consensos de expertos (AAP, CPS, NICE) que coinciden en aspectos básicos

Calidad de la Evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.2.3.3 Recomendación:

4. En recién nacidos sanos, sin factores de riesgo, se recomienda la siguiente secuencia de apoyo de atención.

REANIMACIÓN DEL RECIÉN NACIDO, TOMADO DE LAS GUIAS DEL REINO UNIDO DEL RESUSCITATION COUNCIL 2010



Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.2.4 Pregunta 5:

1.4.2.4.1 Pregunta

¿Está indicado el uso de succión nasal en recién nacidos sin factores de riesgo y con adaptación espontánea?

1.4.2.4.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia de que el uso de succión de la vía aérea en recién nacidos sin factores de riesgo no presenta beneficios.

Calidad de la evidencia: Moderada

1.4.2.4.3 Recomendación:

5. En recién nacidos sin factores de riesgo, vigorosos quienes tengan la vía aérea permeable se recomienda NO hacer succión de la vía aérea superior, en particular no hacer succión nasal.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.3 *Tópico 3. Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.*

1.4.3.1 Pregunta 6:

1.4.3.1.1 Pregunta

¿Cuándo y cómo se valora la reactividad del recién nacido?

1.4.3.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

No hay evidencia adecuada que valide la escala de Apgar como factor pronóstico para los recién nacidos. No hay evidencia de buena calidad que evidencie la relación entre el puntaje de Apgar y los desenlaces a largo plazo. Sin embargo no existe ningún riesgo potencial para los recién nacidos que sean sometidos a esta escala y es de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas a corto plazo. Los consensos de expertos sobre reanimación neonatal son claros en especificar que el clínico que atiende la adaptación neonatal no debe esperar hasta la valoración de los criterios de la escala de Apgar al primer minuto para guiar las actividades de reanimación.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.3.1.3 Recomendación:

6. Se recomienda valora la vitalidad y reactividad del recién nacido a término con la escala de Apgar al minuto y a los 5 minutos, para describir de forma estandarizada la vitalidad del recién nacido. La escala de Apgar no se emplea para guiar la reanimación (ver recomendación 4).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.3.2 Pregunta 7:

1.4.3.2.1 Pregunta

¿Cómo y cuándo se valora si hay dificultad respiratoria?

1.4.3.2.2 Respuesta basada en la evidencia:

No hay evidencia que evalúe la validez de la escala de Silverman-Anderson para la valoración de la dificultad respiratoria en recién nacidos. No hay evidencia disponible que refleje la asociación entre la escala de Silverman-Anderson y consecuencias a corto o largo plazo en recién nacidos.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.3.2.3 Recomendación:

7. Se recomienda realizar valoración de la dificultad respiratoria en recién nacidos sin factores de riesgo a los 10 minutos utilizando los criterios de la escala de Silverman-Anderson.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.3.3 Pregunta 8:

1.4.3.3.1 Pregunta

¿Cómo y cuándo se realiza el examen del recién nacido?

1.4.3.3.2 Respuesta basada en evidencia y recomendación

8. Se recomienda realizar un examen físico exhaustivo a todo recién nacido antes del egreso de la institución siguiendo una lista de chequeo. Este examen incluye los elementos del examen físico estandarizado para búsqueda de anomalía congénita (EFIS) según se describe en la GAI para detección de anomalía congénita.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota: La siguiente descripción se refiere a aspectos prácticos y logísticos del examen físico neonatal:

Se debe iniciar la recolección de información sobre los antecedentes maternos idealmente antes del parto y completar la información pendiente después del nacimiento del recién nacido.

La realización del examen físico inicial (breve) se debe hacer durante los primeros minutos de vida (idealmente en los primeros 50 minutos de vida) y durante el contacto piel a piel con la madre. Este examen busca evaluar la adecuada transición del recién nacido a la vida extrauterina, identificar el género, detectar tempranamente anomalías congénitas y ofrecer información inicial del estado del recién nacido a los padres.

Respecto al examen físico detallado:
El examen físico detallado se debe realizar después de las primeras 24 horas de vida o antes del egreso (lo que ocurra primero) y considerar el uso de una lista de chequeo en todos los casos para asegurar una evaluación exhaustiva por sistemas. La idea de realizar el examen detallado después de las 24 horas es para asegurar tiempo suficiente que permita evaluar si el recién nacido ha orinado, pasado meconio y si está tolerando la alimentación y poder realizar la búsqueda sistemática de anomalía congénita (herramienta EFIS de la GAI de anomalía congénita).

El lugar en donde se realice el examen físico detallado debe tener una temperatura adecuada y ofrecer privacidad a la madre y al recién nacido. Antes de proceder con el examen se debe verificar que el recién nacido esté adecuadamente identificado.

El médico encargado de evaluar al recién nacido debe estar debidamente entrenado, capaz de reconocer los signos físicos normales en el RN sano, reconocer las variantes de lo normal y remitir oportunamente al recién nacido que requiera atención especializada.

El médico debe preparar el equipo necesario antes de realizar el examen (lámpara de calor radiante, estetoscopio, oftalmoscopio, infantómetro, cinta métrica y balanza para recién nacidos).

Se recomienda revisar primero los antecedentes maternos y del recién nacido, así como los signos vitales y medidas antropométricas antes de iniciar el examen físico del recién nacido.

Durante la realización del examen físico detallado se debe realizar de forma sistemática para evitar olvidar revisar algún sistema (se recomienda empezar de la cabeza a los pies y de adelante hacia atrás).
Se deben incluir a los padres del recién nacido y comentar con ellos los hallazgos durante el examen del recién nacido. Durante este periodo de tiempo se puede además identificar preguntas que ellos tengan,

realizar consejería del cuidado del recién nacido, enseñarles sobre signos de alarma e identificar si existe suficiente apoyo familiar o problemas sociales que puedan intervenir con el adecuado cuidado del recién nacido.

Se debe además ofrecer información a los padres de lugares a donde acudir en caso que la madre requiera ayuda debido a depresión post-parto o evidencia de abuso intrafamiliar.

Así mismo ofrecer a los padres indicaciones sobre la visita de seguimiento, tamizaciones y en caso que se requiera evaluación por especialista referir oportunamente.

1.4.3.4 Pregunta 9

1.4.3.4.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo está indicado el contacto piel a piel apenas nacen?

1.4.3.4.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia de que el contacto piel a piel inmediato ofrece beneficios como el aumento en la probabilidad de éxito temprano (hasta los 3 meses) en la lactancia materna y mejor y más temprano establecimiento del vínculo madre-hijo. Si el procedimiento es adecuadamente realizado no hay riesgo de distermia. Hay reportes de muerte de neonatos a término mantenidos en contacto piel a piel en el postparto mediato (primeros minutos a primeras horas), pero no hay comparación con el riesgo basal de muerte súbita en el período neonatal inmediato con prácticas de cuidado que no incluyen el contacto piel a piel postparto. Las muertes reportadas ocurrieron siempre en sitios donde no había supervisión por parte de personal de salud mientras la madre y el hijo estaban en piel a piel en sala de partos o de recuperación.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.3.4.3 Recomendación

9. En recién nacido a término sin factores de riesgo y nacido por parto vaginal se recomienda el contacto piel a piel temprano iniciado como parte de la atención en sala de partos del recién nacido en adaptación espontánea, con el fin de iniciar un proceso de vinculación extrauterina temprano y adecuado y favorecer el establecimiento de la lactancia materna. Se debe seguir un protocolo estricto y detallado y asegurar la vigilancia adecuada por parte de personal de salud debidamente entrenado de

la diada madre hijo durante la posición piel a piel en sala de recuperación para evitar eventos que pongan en riesgo la vida del recién nacido (muerte súbita y eventos agudos cercanos a muerte súbita).

Recomendación débil a favor de la intervención

1.4.3.5 Pregunta 10

1.4.3.5.1 Pregunta

¿El inicio de la lactancia materna en la primera hora de vida y antes de terminar los procedimientos obstétricos favorece el éxito de la lactancia humana y disminuye la morbilidad neonatal?

1.4.3.5.2 Respuesta basada en evidencia

No hay evidencia clínica o epidemiológica de buena calidad que asocie la iniciación de la lactancia materna en la primera hora y cambios en la morbilidad neonatal. El raciocinio fisiológico, los estudios de casos, observaciones antropológicas y estudios de otras especies de mamíferos incluidos primates sugieren que la iniciación de la lactancia materna en el postparto inmediato es una conducta habitual de los mamíferos (incluido el hombre) y que está en la cadena de eventos que llevan a una vinculación adecuada y al establecimiento de lactancia materna exitosa.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.3.5.3 Recomendación

10. Se recomienda iniciar lactancia materna durante el contacto piel a piel siempre y cuando la madre esté en condiciones de hacerlo.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.3.6 Pregunta 11

1.4.3.6.1 Pregunta

¿Se debe suspender el contacto piel a piel para realizar la secuencia de apoyo de adaptación espontánea, la aplicación de vitamina K1 y el antibiótico oftálmico?

1.4.3.6.2 Respuesta basada en evidencia

No hay evidencia científica que sustente la necesidad de administrar profilaxis oftálmica o vitamina K en el postparto inmediato o que diferir su administración hasta después de las primeras horas postparto implique riesgos para el recién nacido o disminución de la efectividad de cualquiera de estas intervenciones. No hay evidencia científica que apoye la necesidad de administrar baños (de hecho aumentan riesgos de hipotermia) u otras prácticas que interrumpan el contacto temprano piel a piel entre la madre y su recién nacido.

Calidad de la evidencia (en favor de interrumpir el contacto piel a piel): Muy baja

1.4.3.6.3 Recomendación

11. Se recomienda que los procedimientos de rutina en el recién nacido que interrumpen el contacto piel a piel (aplicación de vitamina K, peso, talla, examen físico inicial, profilaxis oftálmica) se aplacen entre 60 y 90 minutos, de forma que no interrumpan el período temprano de contacto piel a piel entre la madre y su recién nacido a término y aparentemente sano.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.3.7 Pregunta 12

1.4.3.7.1 Pregunta

¿Con qué instrumento se debe identificar a un recién nacido, que información debe incluir y en qué momento se debe colocar la identificación?

1.4.3.7.2 Respuesta basada en evidencia

No aplica. Hay razones de sentido común y razones legales por las cuales debe identificarse correctamente a todo recién nacido inmediatamente después del nacimiento.

1.4.3.7.3 Punto de buena práctica

12. Se recomienda colocar a todo recién nacido lo más temprano posible después del nacimiento una marquilla debidamente asegurada, colocada en un lugar visible escrita con tinta indeleble, sin tachaduras o enmendaduras, con la siguiente información de identificación:

NOMBRE DE LA MADRE: FECHA Y HORA DE NACIMIENTO:

GEMELO NO. (EN CASO DE GESTACIONES MÚLTIPLES)

SEXO:

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MADRE:

Nota: Las siguientes anotaciones aclaran puntos específicos del proceso de identificación del RN en sala de partos.

La marquilla debe colocarse en presencia de la madre y con tinta indeleble y la información en la misma debe verificarse con la madre o familiar

El instrumento debe ser una manilla o pulsera que debe tener las siguientes características:

- El diseño de la pulsera o manilla debe permitir que haya suficiente espacio para incluir toda la información necesaria.
- El cierre debe ser irreversible, solo extraíble e intercambiable al cortar y dañar el instrumento.
- Debe ser de un material, suave, blando y deformable pero resistente, inerte y que no genere reacción local ni heridas en la piel.

1.4.4 *Tópico 4. Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Uso de vitaminas.*

1.4.4.1 Pregunta 13

1.4.4.1.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuáles son los beneficios de la alimentación con leche humana?

1.4.4.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia clara y contundente sobre los beneficios de la lactancia materna en el recién nacido como la disminución en la incidencia de mortalidad por enfermedad diarreica aguda y por otras causas infecciosas, igualmente disminución en la incidencia de otitis media aguda, enfermedad diarreica aguda, dermatitis atópica, obesidad, hospitalización por infecciones respiratorias y asma. En la madre se ha demostrado que la lactancia materna disminuye el riesgo de cáncer de seno, cáncer de ovario y diabetes tipo II.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.4.1.3 Recomendación:

13. Se recomienda que el recién nacido reciba lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad, después de la introducción de alimentos complementarios, la alimentación con leche materna debe continuar hasta terminar el primer año de vida y más adelante, si la madre así lo desea.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.4.2 Pregunta 14

1.4.4.2.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuáles son las contraindicaciones reales para lactancia materna?

1.4.4.2.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia observacional sobre casos especiales que representan condiciones riesgosas durante la lactancia materna y en estos casos debe suspenderse temporal o definitivamente la lactancia materna. La Organización Mundial de la Salud preparó un documento (lactancia y medicación materna, ver anexo) que lista las precauciones y contraindicaciones para la lactancia relacionadas con la administración de medicamentos a la madre lactante.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.4.2.3 Recomendación:

14.A. Se recomienda suspender la lactancia materna en los siguientes casos:

- Tratamiento de la madre lactante con medicamentos contra el cáncer o con sustancias radioactivas. Una lista de las medicaciones que obligan a suspender la lactancia incluye: Amiodarona, quimioterapéuticos, drogas sicoactivas, ergotamina, bromocriptina, dosis altas de povidona y soluciones yodadas, metotrexate, litio, radioisótopos y tetraciclinas.
- Madre con infección por VIH, sarampión, parotiditis, rubeola, TBC o varicela.
- Sospecha de galactosemia en el recién nacido.

Recomendación fuerte a favor de la intervención (suspension de la lactancia materna en las situaciones especiales descritas)

14.B. Se recomienda NO SUSPENDER la lactancia materna cuando se usan los siguientes medicamentos a dosis habituales pero debe observarse siempre al recién nacido:

- Analgésicos: acetaminofén, ácido acetil salicílico e Ibuprofeno y dosis ocasionales morfina.
- Antibióticos: Ampicilina, Amoxicilina, oxacilina y otras penicilina, Eritromicina. Medicamentos Antituberculosos y anti leprosos. Medicamentos antipalúdicos (excepto mefloquina y en Fansidar). Antihelmínticos y antifúngicos
- Broncodilatadores como el salbutamol, corticoides, antihistamínicos, Antiácidos.
- Medicamentos para la diabetes y antihipertensivos
- Suplementos nutricionales de Yodo, hierro y vitaminas

Recomendación fuerte en contra de la intervención (suspensión de la lactancia materna)

1.4.4.3 Pregunta 15:

1.4.4.3.1 Pregunta

¿En recién nacidos con antecedentes familiares de alergias, la administración de análogos de la leche (fórmulas lácteas) previene el desarrollo de alergias?

1.4.4.3.2 Respuesta basada en la evidencia:

La evidencia muestra que no existe disminución del riesgo de alergias (asma, alergia a la leche de vaca, rinitis) en recién nacidos con antecedentes familiares de alergia quienes reciben alimentación con leches hidrolizadas, igualmente no se encontró beneficio con el uso de la leche de soya.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.4.3.3 Recomendación:

15.A. Se recomienda alimentación con leche materna en recién nacidos a término y con antecedentes de alergia en familiares en primer grado, para garantizar una nutrición adecuada sin incrementar el riesgo de desarrollo de alergias.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

15.B. Se recomienda NO administrar fórmulas (lácteas, hidrolizados de proteína de origen animal) extensamente hidrolizadas ni parcialmente hidrolizadas ni análogos de la leche a base de soya en recién

nacidos a término y con antecedentes de alergia en familiares en primer grado, como sustitución o suplementación de la lactancia materna exclusiva, para prevenir la aparición de alergias.

Recomendación fuerte en contra de la intervención (uso de leches hidrolizadas para la prevención de alergias)

1.4.4.4 Pregunta 16

1.4.4.4.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo, administrar leche materna a libre demanda tiene ventajas comparado con la administración por horario?

1.4.4.4.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia que sugiere que la lactancia materna a libre demanda es beneficiosa tanto para la madre como para el recién nacido.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.4.4.3 Recomendación:

16. En el recién nacido a término y sano se recomienda lactancia materna a libre demanda, sin horario y sin restricción. Si esta es llevada a cabo adecuadamente, debe haber entre 8 y 12 amamantadas al día (24 horas).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.4.5 Pregunta 17

1.4.4.5.1 Pregunta

¿En recién nacido sin factores de riesgo, cómo se verifica que la técnica de amamantamiento está siendo efectiva?

1.4.4.5.2 Respuesta basada en la evidencia:

Hay guías de práctica clínica que recomiendan el uso de listado de chequeo para verificar la técnica de amamantamiento.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.4.5.3 Recomendación

17. Se recomienda verificar la técnica de amamantamiento antes del egreso de la madre y el hijo por medio de una persona experta en lactancia que evalúe el proceso de forma presencial (observando un episodio de amamantamiento) y que incluya en una lista de chequeo: educación a la madre, técnica de lactancia y seguimiento por consulta externa. Cada institución debe tener un protocolo detallado y estandarizado de verificación y aseguramiento de amamantamiento

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota: A continuación se describen los contenidos y algunos aspectos prácticos de un proceso estandarizado de verificación de lactancia materna que pueden usarse como base para hacer protocolos institucionales específicos.

La educación sobre lactancia materna a la madre y a sus acompañantes debe iniciarse antes del nacimiento del niño. La educación incluye los beneficios, técnica de amamantamiento adecuada y cómo prevenir complicaciones.

Técnica de lactancia:

La madre debe tener una posición cómoda donde tenga dónde apoyar sus brazos, codos y piernas, que no tenga que doblar su espalda para recibir este apoyo.

La posición del recién nacido debe ser inclinada, con el abdomen contra al abdomen de la madre y la cabeza alineada con el tronco. Los indicadores de un buen agarre son: Boca bien abierta, la boca cubre menor porción de la areola debajo de la barbilla y mayor porción de areola arriba del pezón, la barbilla debe tocar el pecho, el labio inferior debe quedar evertido, la nariz del recién nacido debe quedar libre (la madre puede estimular la succión tocando los labios del recién nacido con el pezón)

Los indicadores de la alimentación con éxito en los recién nacidos son: ver y oír cuando el recién nacido deglute, una succión rítmica y sostenida, brazos y manos relajados, boca húmeda, pañales empapados / pesados (debe orinar mínimo 4 veces al día) .

Indicadores de lactancia materna exitosa en las madres: Seno blando, Al final de la alimentación no se siente compresión del pezón, la madre se siente relajada y somnolienta.

Qué hacer si hay baja producción de leche: Evaluar la técnica y la salud del recién nacido, tranquilizar y dar confianza a la madre sobre su capacidad para producir suficiente leche para hijo.

Las madres que recibieron anestesia general, o cesárea o que no pudieron tener contacto piel a piel durante la primera hora, deben recibir acompañamiento adicional.

1.4.4.6 Pregunta 18

1.4.4.6.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo se debe restringir el uso de chupo de entretención?

1.4.4.6.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia que el uso del chupo de entretención se asocia con un efecto negativo en la duración de la lactancia materna, cuando el chupo se introduce de manera temprana. La evidencia sugiere que el uso de chupo en recién nacidos con lactancia materna instaurada y bien establecida no parece tener impacto en la duración de la lactancia materna a los 4 meses de edad.

Calidad de la evidencia: Alta

1.4.4.6.3 Recomendación:

18. Se recomienda NO usar chupo de entretención mientras no se haya consolidado la lactancia materna.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.4.7 Pregunta 19

1.4.4.7.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo está indicada ella administración de Vitamina D y de hierro?

1.4.4.7.2 Respuesta basada en la evidencia:

No hay evidencia de buena calidad que evalúe el efecto del uso suplementario de Vitamina D en nuestro medio. Existe evidencia indirecta de que el uso suplementario de hierro en menores de 2 meses que reciben leche materna exclusiva puede tener beneficios.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.4.7.3 Recomendación

19.A. Se recomienda NO administrar rutinariamente vitamina D a los recién nacidos sanos.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

19.A.1. En caso de que el recién nacido a término sano no pueda ser expuesto a la luz solar al menos durante una hora a la semana, se recomienda la suplementación con 400UI día de vitamina D.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Todo recién nacido sano y a término debe recibir desde el nacimiento un aporte de hierro elemental suficiente para satisfacer sus requerimientos, que son de alrededor de 1 mg/Kg/día. Esto se consigue con diferentes estrategias, de acuerdo con circunstancias específicas, según se explica en las siguientes recomendaciones:

19.B. En el caso de madres con estado nutricional subóptimo durante el embarazo y la lactancia, que planean ofrecer al recién nacido lactancia materna exclusiva o predominante, se recomienda administrar al niño, desde el nacimiento, un suplemento que aporte 1 mg/Kg/día de hierro elemental hasta que se introduzca alimentación complementaria adecuada.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

19.B.1. En el caso de madres con estado nutricional óptimo durante el embarazo y la lactancia, que planean ofrecer al recién nacido lactancia materna exclusiva o predominante, se recomienda administrar un suplemento que aporte 1 mg/Kg/día de hierro elemental a partir de los dos meses de edad hasta que se introduzca alimentación complementaria adecuada.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota aclaratoria: La lactancia materna exclusiva en un recién nacido sano y a término e hijo de una madre bien nutrida satisface los requerimientos diarios de hierro durante los dos primeros meses.

19.B.2. En el recién nacido a término alimentado desde el nacimiento con fórmula láctea para recién nacidos, se recomienda NO administrar suplemento de hierro ya que la fórmula láctea satisface los requerimientos de un niño sano.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.5 *Tópico 5. Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.*

1.4.5.1 Pregunta 20

1.4.5.1.1 Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuál es el método más seguro para ligar el cordón umbilical?

1.4.5.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

No existe evidencia clínica o epidemiológica comparativa que evalúe los beneficios o desventajas de los distintos métodos para ligar el cordón umbilical. Hay estudios observacionales y de factibilidad y descripciones y estandarizaciones de diferentes técnicas y sistemas (tecnologías) realizadas por los desarrolladores y adoptadas por consensos de expertos.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.5.1.3 Recomendación:

20.A. Se recomienda siempre ligar el cordón umbilical para prevenir el sangrado. La ligadura del cordón debe ser aséptica, y fácil de utilizar.

Recomendación débil a favor de la intervención

20.B. Se recomienda como primera opción la ligadura de caucho, seguida de la pinza plástica y de las cintas umbilicales.

Recomendación débil a favor de la intervención

1.4.5.2 Preguntas 21 y 22

1.4.5.2.1 Pregunta 21

¿En recién nacidos sin factores de riesgo, el uso sistemático de vitamina K1 comparado con no usarla disminuye el riesgo de enfermedad hemorrágica neonatal? ¿Cuándo se debe aplicar?

1.4.5.2.2 Pregunta 22

¿En recién nacidos sin factores de riesgo administrar vitamina K1 oral comparado con la administración muscular disminuye la morbimortalidad neonatal?

1.4.5.2.3 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia que el uso profiláctico de vitamina K tanto intramuscular como oral mejora los índices bioquímicos de la coagulación. Hay evidencia observacional de buena calidad de que disminuye el riesgo de enfermedad hemorrágica temprana del recién nacido.

Calidad de la evidencia: Alta

1.4.5.2.4 Recomendación:

21. Se recomienda en recién nacidos a término y sin factores de riesgo la aplicación sistemática de 1mg de vitamina K una vez se termine el periodo neonatal inmediato de contacto piel a piel con la madre. La efectividad de la administración oral o IM es equivalente.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.5.3 Preguntas 23 y 24

1.4.5.3.1 Pregunta 23

¿Está indicado el uso rutinario de profilaxis oftálmica?

1.4.5.3.2 Pregunta 24

En caso de estar indicada la profilaxis oftálmica, ¿Cuál es el medicamento indicado?

1.4.5.3.3 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia de buena calidad que muestra el beneficio del uso de profilaxis oftálmica para la conjuntivitis neonatal en medios en los que hay probabilidad de transmisión de gérmenes del introito materno durante el paso del niño a través del canal del parto.

Existe evidencia que la profilaxis con nitrato de plata 1%, eritromicina 0.5% y povidona yodada 2.5% son igualmente efectivos contra la oftalmia neonatal, sin embargo hay mayor beneficio contra la oftalmia por *Chlamydia Trachomatis* con el uso de la povidona yodada al 2.5%.

Calidad de la evidencia: Alta

1.4.5.3.4 Recomendación:

23.A. Se recomienda para la prevención de la oftalmía neonatal la aplicación de profilaxis oftálmica en todos los recién nacidos tan pronto como sea posible después del parto sin interrumpir el contacto piel a piel, con solución oftálmica de povidona iodada 2.5%, una gota en cada ojo.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

23.B. Para la prevención de oftalmía por gonococo, las efectividades de la aplicación tópica de solución de pomada de eritromicina al 0,5%, de la pomada de tetraciclina al 1% o de povidona yodada al 2,5% o de nitrato de plata al 1%, son equivalentes, por lo que se recomienda el uso de cualquiera de ellas. Con nitrato de plata hay descripciones de efectos irritantes. Debido a la existencia de evidencia local de efectividad y a que por su color, la yodopovidona permite saber si al recién nacido se le administró profilaxis, se sugiere utilizar yodopovidona al 2.5% como primera opción.

Recomendación fuerte en favor de la intervención

1.4.6 *Tópico 6. Inmunizaciones neonatales.*

1.4.6.1 Pregunta 25

1.4.6.1.1 Pregunta

¿Cuál es el esquema recomendado de vacunación en recién nacidos sin factores de riesgo?

1.4.6.1.2 Punto de buena práctica

25. La normatividad vigente en Colombia prescribe la vacunación neonatal de todo recién nacido sano y a término. Se administra durante las primeras 12 horas de vida y antes del egreso hospitalario la primera dosis de vacuna inactivada (subunidad viral) para hepatitis B y una dosis única de vacuna BCG (Bacilo de Calmete y Guerin) para la tuberculosis.

1.4.7 *Tópico 7.Detección y manejo de problemas de la transición: Ictericia*

1.4.7.1 Pregunta 26

1.4.7.1.1 Pregunta

¿En recién nacidos a término y aparentemente sanos, cuáles son las indicaciones de tomar hemoclasificación al nacer?

1.4.7.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

No existe evidencia que evalúe el beneficio de conocer la hemoclasificación de un recién nacido sin factores de riesgo. Por lógica fisiopatológica sólo se justifica hemoclasificar a un niño asintomático que pudiera tener incompatibilidad con la sangre materna. Las madres del grupo sanguíneo o tiene aglutininas antiA y antiB. Las madres Rh negativas (D negativas) en caso de isoinmunizarse producen anticu8erpos antiRh (antiD). En estos casos podría ser de utilidad conocer rutinariamente la hemoclasificación del niño.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.7.1.3 Recomendación:

26. Se recomienda tomar una muestra sanguínea de cordón (vena umbilical, por punción, evitando contaminación con sangre materna) para hemoclasificación a recién nacidos cuyas madres tengan grupo sanguíneo O o Rh negativo.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.7.2 Pregunta 27

1.4.7.2.1 Pregunta

En recién nacidos a término, aparentemente sanos y sin factores de riesgo y con ictericia neonatal, ¿la aparición temprana de ictericia (antes de las 24 horas) se asocia con un riesgo mayor de toxicidad por bilirrubina, necesidad de estudio o tratamiento, que la ictericia de aparición posterior a las 24 horas de vida?

1.4.7.2.2 Respuesta basada en evidencia:

Existe evidencia de que la ictericia de aparición temprana (antes de las 24 horas de vida) requiere de intervención médica.

Calidad de la evidencia: Moderada

1.4.7.2.3 Recomendación

27. Se recomienda vigilar clínicamente a todo recién nacido sano y a término y sin factores de riesgo para detectar ictericia de aparición temprana (antes de ls 24 horas de vida). En caso de detectarse ictericia temprana, se deben realizar valoraciones paraclínicas y si hay hiperbilirrubinemia a expensas de la bilirrubina indirecta (que será el hallazgo más frecuente) se debe iniciar fototerapia.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.7.3 Pregunta 28

1.4.7.3.1 Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo, ¿cuál es la presentación clínica (áreas del cuerpo con ictericia, intensidad de la ictericia) que se asocia con mayor riesgo de necesidad de tratamiento, niveles patológicos de bilirrubina y niveles tóxicos de bilirrubina?

1.4.7.3.2 Respuesta basada en la evidencia:

La evidencia muestra que no hay una buena coprrelación entre la distribución e intensidad de la ictericia y en piel y mucosas visibles en el examen físico del recién nacido y los niveles sanguíneos de bilirrubina. La ausencia de ictericia suele asociarse con valores bajos o normales de bilirrubinas séricas.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.7.3.3 Recomendación:

28.A. Se recomienda evaluar la presencia de tinte ictérico en todos los encuentros con el personal médico durante el período neonatal. Si se encuentra ictericia se debe documentar su intensidad y extensión. Cuando hay ictericia después de las 24 horas, se debe investigar la presencia de factores de riesgo. Se debe considerar la cuantificación de los niveles de bilirrubina sérica.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

28.B. Se recomienda hacer búsqueda activa bajo una luz natural y anotar la extensión de la ictericia en piel, escleras y encías.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.7.4 Pregunta 29

1.4.7.4.1 Pregunta

¿En recién nacidos a término sin factores de riesgo, la exposición a la luz solar directa por 15 a 30 minutos dos veces al día durante las primeras dos semanas de vida, disminuye la incidencia de ictericia patológica?

1.4.7.4.2 Respuesta basada en la evidencia:

No existe evidencia que apoye el uso de exposición sola por cortos períodos para disminuir el riesgo de aparición de ictericia patológica. Se han reportado riesgos con la exposición solar como quemaduras y posibilidad lejana de cáncer de piel.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.7.4.3 Recomendación:

29. Se recomienda NO hacer exposición a luz solar directa por períodos de 15 a 30 minutos o más prolongados como método preventivo para la aparición de ictericia patológica en recién nacidos, ya que no hay evidencia de que prevenga o atenúe la ictericia patológica y si presenta riesgos para el recién nacido (quemaduras por luz solar).

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.8 Tópico 8. Tamización de displasia de caderas.

1.4.8.1 Pregunta 30

1.4.8.1.1 Pregunta

¿Está indicado tamizar para displasia de caderas con radiografía simple de cadera en recién nacidos y lactantes sin factores de riesgo ni hallazgos en el examen físico?

1.4.8.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

No existe evidencia que muestre los beneficios de hacer tamizaje universal para displasia de caderas en recién nacidos sin factores de riesgo.

Calidad de la evidencia: Muy baja

1.4.8.1.3 Recomendación:

30. Se recomienda NO realizar tamización con radiografía de cadera o con ecografía dinámica de la cadera en recién nacidos y lactantes sin factores de riesgo ni hallazgos al examen físico de la cadera adecuadamente realizado.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

1.4.9 *Tópico 9. Políticas de egreso hospitalario.*

1.4.9.1 Pregunta 31

1.4.9.1.1 Pregunta

¿Bajo qué condiciones se les puede dar salida a los recién nacidos sin factores de riesgo?

1.4.9.1.2 Respuesta basada en la evidencia:

La evidencia disponible no reporta diferencias entre la salida a las 24 horas y después de las 24 horas; o entre 48 horas y después de 48 horas en cuanto a complicaciones del recién nacido o de la madre. Sin embargo no se encontró literatura que considere o que evalúe la salida del recién nacido y de la madre a las 6 horas, o incluso antes de las 24 horas. Las buenas prácticas clínicas habituales en la mayor parte de los sistemas de salud no contemplan el egreso hospitalario del recién nacido aparentemente sano y sin factores de riesgo antes de las 24 horas de edad. Hay necesidad de observar su transición durante al menos las primeras 24 horas para poder hacer un examen físico postnatal adecuado, buscar anomalías congénitas, realizar pruebas de tamización para errores innatos del metabolismo y cardiopatía congénita (ver GAI de detección de anomalía congénita), reforzar la lactancia materna, verificar orina y deposición adecuadas, entre otras cosas.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.9.1.3 Punto de buena práctica

31. No se debe dar salida al recién nacido aparentemente sano y sin factores de riesgo antes de las 24 horas de vida, para para poder hacer un examen físico postnatal adecuado, buscar anomalías congénitas, realizar pruebas de tamización para errores innatos del metabolismo y cardiopatía congénita (ver GAI de detección de anomalía congénita), reforzar la lactancia materna, verificar orina y deposición adecuadas, entre otras cosas.

1.4.9.1.4 Recomendación:

31.A. Se recomienda dar salida al recién nacido y a la madre después de 24 horas postparto siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:

- Parto vaginal
- Recién nacido a término con examen clínico normal
- Adecuada succión y deglución del recién nacido
- Adecuada técnica de amamantamiento que sea revisado por médico o enfermera
- Acceso a acompañamiento para la lactancia (un medico o asesor de lactancia que responda las llamada)
- Evidencia de como mínimo una micción y una deposición del recién nacido
- Conocimiento del resultado de la hemoclasificación del recién nacido si la madre tiene grupo sanguíneo O ó un Rh negativo; y aplicación de gammaglobulina anti-D si es el caso.
- Conocimiento de la prueba materna de VIH y sífilis
- Recién nacido que haya recibido las dos vacunas al nacimiento (BCG, Hepatitis B)
- Descartar factores de riesgo familiar y social: maltrato, abuso de drogas, abandono y pobre red de apoyo.
- Salida del recién nacido y la madre en el mismo momento.
- Condiciones maternas aptas para la salida presentadas por el servicio de ginecoobstetricia.
- Tener cita de control asignada en tres días por la madre y el recién nacido por el equipo médico.
- Facilidad de acceso a las citas de control
- Facilidad en la oportunidad de consulta
- Asegurar que no haya largas distancias entre el hospital o centro de salud y la casa y que la hora de salida sea adecuada para la seguridad y confort de la familia.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.9.2 Pregunta 32

1.4.9.2.1 Pregunta

¿Qué recomendaciones y de qué manera deben recibir los padres antes del egreso hospitalario del recién nacido a término y aparentemente sano?

1.4.9.2.2 Respuesta basada en evidencia:

No hay evidencia observacional ni experimental sobre contenidos de recomendaciones. Hay consensos de expertos y documentos prácticos elaborados por sistemas e instituciones de salud.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

1.4.9.2.3 Recomendación:

32. Se debe entregar material escrito adecuado que sirva como guía de los cuidados y manejo del recién nacido, para reforzar las actividades de educación y promoción realizadas durante la atención hospitalaria del recién nacido. Cada institución debe tener material escrito adecuado disponible para entregar a los padres al egreso. Consultar documento anexo "Recomendaciones de salida para padres de recién nacidos sanos sin factores de riesgo", que sirve como referente para adoptar, adaptar o producir documentos institucionales para padres en cada institución que atiende recién nacidos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.9.3 Pregunta 33

1.4.9.3.1 Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo ¿con qué se debe limpiar el muñón del cordón umbilical?

1.4.9.3.2 Respuesta basada en la evidencia:

En países de ingresos medios o altos, hay evidencia de que el uso de soluciones antisépticas y/o antibióticos tópicos para el cuidado del muñón umbilical no cambian el riesgo de infección o muerte por onfalitis. La evidencia sugiere que mantener el muñón seco es suficiente.

Calidad de la evidencia: Alta

1.4.9.3.3 Recomendación:

33. Se recomienda que el muñón umbilical del recién nacido sano se mantenga limpio y seco hasta que se momifique y caiga (manejo "seco") sin aplicar antisépticos o antibióticos tópicos al muñón umbilical.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.9.4 Pregunta 34

1.4.9.4.1 Pregunta

¿Cuáles son las recomendaciones para prevenir el síndrome de muerte súbita en recién nacidos sin factores de riesgo?

1.4.9.4.2 Respuesta basada en la evidencia:

Existe evidencia que identifica factores de riesgo modificables para el síndrome de muerte súbita del recién nacido y el lactante: posición al dormir, obstrucción de la cara y vía aérea por cobijas, temperatura ambiental alta, tabaquismo materno durante el embarazo y exposición pasiva a humo de tabaco y el colecho para el sueño nocturno.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.9.4.3 Recomendación:

34. Se debe cumplir con las siguientes recomendaciones para disminuir el riesgo de muerte súbita del recién nacido y del lactante:

- Los recién nacidos y lactantes deben dormir siempre sobre su espalda (boca arriba), deben dormir solos en una cuna/cama de superficie plana y firme.
- No dormir con la cabeza cubierta por cobijas, telas bufandas o similares
- Debe evitarse la exposición al humo de cigarrillo antes y después del nacimiento.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.4.9.5 Pregunta 35

1.4.9.5.1 Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo ¿cuándo se debe hacer el primer control médico ambulatorio?

1.4.9.5.2 Respuesta basada en la evidencia:

La evidencia indirecta muestra que el control a los 3 días puede detectar cercanamente pacientes en riesgo en los momentos críticos.

Calidad de la evidencia: Baja

1.4.9.5.3 Recomendación:

35. Se recomienda hacer una consulta control por un médico, preferiblemente un pediatra, a las 72 horas después del nacimiento.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

1.5 Bibliografía

(1) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(2) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(3) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(4) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

(5) Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines 11-making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol 2012 April 27.

(6) Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines 12. Preparing Summary of Findings tables-binary outcomes. J Clin Epidemiol 2012 May 18.

2. Introducción

2.1. Conceptualización

El nacimiento es un evento vital universal en el que el feto transita desde la vida intrauterina a una existencia independiente y se debe enfrentar a una serie de acontecimientos fisiológicos que ponen a prueba su capacidad de adaptación saludable. La atención en salud del proceso del nacimiento busca vigilar y asistir la transición de la vida intrauterina a la vida extrauterina independiente, anticipando la aparición de problemas, implementando acciones correctivas y detectando oportunamente desviaciones de lo normal, dificultades de adaptación (metabólicas, hidroelectrolíticas, respiratorias, circulatorias, neurológicas, regulación térmica) y enfermedades incidentales (infección, hemorragia, etc.). Además se busca promover y asegurar una alimentación adecuada y óptima, idealmente con leche materna, lo que implica asistir la díada madre-hijo en la iniciación y establecimiento de la lactancia con alimentación exclusiva al seno, siempre que esto sea posible.

En el período neonatal se continúan los procesos de guía anticipatoria, promoción de la salud y prevención primaria y secundaria que idealmente habían empezado desde los cuidados prenatales. Se hace profilaxis de condiciones específicas del período neonatal (enfermedad hemorrágica, oftalmía, etc.) se hace cribado en busca de problemas inaparentes (hipotiroidismo congénito y otros errores innatos del metabolismo), se hace exploración física competa y dirigida (búsqueda de anomalías congénitas, displasia del desarrollo de la cadera, etc.) y se inicia el proceso de inmunización activa.

En el período postnatal mediato pueden manifestarse condiciones específicas del período neonatal, algunas autolimitadas y de bajo riesgo pero que deben identificarse y diferenciarse (ictericia fisiológica del recién nacido, eritema tóxico neonatal, “diarrea” transicional), otras relacionadas con los procesos transicionales pero que implican riesgos o requieren de ajustes e intervenciones (ictericia fisiológica acentuada, ictericia por leche o por lactancia materna, deshidratación y “fiebre del segundo día” por patrones inadecuados de lactancia, etc.) y los padres experimentan estrés físico y emocional y necesitan consejería oportuna: lactancia, hábitos de sueño, higiene de la madre y el niño, dieta y medicamentos de la madre, cuidados de la piel y el área del pañal, decisiones sobre circuncisión, etc.

Un 90% de los recién nacidos hace la transición de la vida intrauterina a la extrauterina sin ninguna dificultad, requiriendo poca o ninguna asistencia para iniciar una respiración espontánea y regular. Aproximadamente el 10% de los recién nacidos requieren de algún tipo de asistencia y cerca del 1% necesitan de una reanimación avanzada para sobrevivir. Estos porcentajes son mayores en los recién nacidos pretérmino.

La tasa de natalidad en Colombia se ha reducido de 28 por mil nacidos vivos a 21.25 por mil nacidos vivos desde los años ochenta hasta el presente quinquenio. La natalidad en Colombia según el reporte del DANE actualizado de Marzo 30 de 2012 reporta que en el año 2011 nacieron 621.901 niños, 98% de los nacimientos corresponden a partos atendidos en cabeceras municipales. La mortalidad de menores de un año en Colombia (2005-2009) ha disminuido en este período desde 22,25 muertes por 1000 nacidos vivos a 20,13 muertes por 1000 nacidos vivos. En este grupo de población la mortalidad en el primer mes aporta cerca de 65% de los decesos. Respaldar el derecho a la vida de cerca de 700.000 colombianos que cada año nacen, justifica plenamente establecer parámetros básicos obligatorios y normas para la intervención clínica que garanticen una atención humana con calidad, racionalidad científica, y oportunidad para el desarrollo de las actividades, procedimientos e intervenciones durante el nacimiento y el periodo neonatal precoz, disminuyendo las tasas de morbilidad y mortalidad perinatal y neonatal.

2.2. Justificación: Por qué hacer guías de atención integral basadas en evidencia para la atención del recién nacido sano

Una adecuada atención del período de transición de la vida intrauterina a la extrauterina no solo se limita a la atención en sala de partos y el egreso hospitalario, debe cubrir también tópicos importantes de vigilancia, anticipación, manejo del estrés, aseguramiento de la lactancia y apoyo médico y emocional a la familia donde ha ocurrido el nacimiento. Esta atención se da en el contexto de un sistema de prestación de servicios de salud que impone restricciones a la acción de los profesionales, limita el tiempo de interacción con las familias durante la estancia hospitalaria posparto y con políticas de egreso posparto cada vez más temprano dificulta o impide una adecuada asistencia el período de transición mediato y tardío.

Hay apreciable cantidad de variabilidad en muchos de los aspectos de estructura y proceso de la atención del recién nacido sano, que requieren de una estandarización mediante normas y recomendaciones basadas en evidencia. De los aspectos estructurales es necesario estandarizar niveles de atención y procesos de remisión de madre gestante o de recién nacido, estandarización del nivel profesional, el entrenamiento y el desempeño del personal de salud que atiende el parto y al recién nacido, existencia y uso de protocolos de vigilancia y conducción de la transición y de reanimación, dotación mínima de la sala de partos, políticas de no separación de madre e hijo, vigilancia y asistencia de la transición mediata y políticas de egreso hospitalario.

Los procesos asistenciales específicos también necesitan ser estandarizados mediante la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia: atención del niño en sala de partos, historia clínica y examen físico neonatal inmediato, promoción de salud y prevención primaria (profilaxis e

inmunizaciones), vigilancia de la transición (ictericia, hidratación, tolerancia a la alimentación, movimiento intestinal, diuresis, etc.), facilitación de proceso de vínculo y apego ("attachment" y "bonding"), y puericultura.

Se debe balancear cuidadosamente la necesidad de monitorizar la adaptación neonatal y evaluar enfermedad o problemas inaparentes, con la necesidad de respetar el proceso de vinculación e interferir lo menos posible con la sana adaptación de la díada madre (padre y familia) -hijo.

3. Alcance y objetivos

3.1. Tipo de Guía y Alcance

Se trata de una guía de atención del recién nacido sano. Los aspectos de interés para la presente guía se enumeran en el aparte de objetivos específicos (tópicos). Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención de recién nacidos sanos que demandan servicios desde el momento del nacimiento y su cuidado en sala de partos hasta el egreso hospitalario. Cubre algunos aspectos específicos de promoción de salud y prevención primaria o pero no de rehabilitación ni atención de la madre gestante ni el proceso de atención del parto por parte del obstetra.

La intención de los desarrolladores es que las afirmaciones y conceptos enunciados en las guías sean considerados no solamente como recomendaciones para el manejo adecuado de casos sino como estándares de calidad de procesos de atención específica, que puedan ser utilizados para evaluar la calidad de procesos de atención de recién nacidos aparentemente sanos y generar indicadores de calidad de procesos. La presente guía tiene carácter prescriptivo (recomienda) y no debe interpretarse como una norma de obligatorio cumplimiento.

3.2. Propósitos

- Mejorar la calidad de la atención en salud y la utilización racional de recursos en el cuidado clínico de los recién nacidos.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido.
- Ayudar a consolidar una cultura de formulación de políticas en salud y de práctica clínica racional, basada en evidencia, susceptible de ser auditada, evaluada y mejorada.
- Generar modelos de evaluación de resultados de investigación (investigación integrativa: guías de práctica clínica) que permitan de manera pragmática medir e interpretar indicadores de impacto sencillos, válidos y útiles, que sirvan como base para el aseguramiento de la calidad de atención basada en evidencia, del recién nacido.

3.3. Objetivo General:

Desarrollar de manera sistemática guías de atención integral y parámetros de práctica de atención en salud para el recién nacido sano a término en los aspectos relacionados con el alta hospitalaria adecuada y oportuna. La guía está basada en la mejor y más actualizada evidencia disponible, con recomendaciones jerarquizadas según nivel de evidencia y grado de recomendación, que no solo sirvan

como bases para orientar la práctica clínica sino que puedan ser utilizadas para diseñar, desarrollar y llevar a cabo actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

3.4. Objetivos específicos:

3.4.1. Realizar un diagnóstico metodológico y de contenidos de las principales guías de manejo de sepsis neonatal temprana.

3.4.2. Ensamblar una fuerza de tarea integrada por expertos metodológicos y de contenido, usuarios (clínicos –médicos y no médicos- a quienes van dirigidas las recomendaciones), representantes de la población blanco (padres de niños prematuros), academia (a través de la vinculación de expertos metodológicos y temáticos vinculados a las universidades del consorcio) y sociedades científicas relevantes como las de Pediatría y Neonatología (expertos metodológicos y de contenido), para el desarrollo de la guía.

3.4.3. Adoptar, adaptar y/o desarrollar grupos de recomendaciones basadas en evidencia (Guías de Práctica Clínica) acerca de los siguientes tópicos relacionados con la atención integral del recién nacido con sospecha de sepsis neoantal temprana o con daignóstico de la misma:

3.4.3.1. Tópico 1. Detección de pacientes con riesgo, anticipación y preparación materna

3.4.3.2. Tópico 2. Atención del niño en sala de partos.

3.4.3.3. Tópico 3. Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.

3.4.3.4. Tópico 4. Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Uso de vitaminas.

3.4.3.5. Tópico 5. Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.

3.4.3.6. Tópico 6. Inmunizaciones neonatales.

3.4.3.7. Tópico 7. Paraclínicos en el RNS.

3.4.3.8. Tópico 8. Tamizaje de displasia de caderas.

3.4.3.9. Tópico 9. Políticas de egreso hospitalario.

3.5. Población Blanco

Las recomendaciones van dirigidas al manejo del recién nacido sano a término y se espera que las recomendaciones sean aplicables a todo tipo de recién nacidos sano o con problemas menores de la transición. No está dirigida a pacientes prematuros, o con factores de riesgo o con complicaciones.

3.6. Usuarios

Personal clínico asistencial que brinda cuidados al recién nacido atendido u hospitalizado en los niveles I II y III de atención. Esto incluye a pediatras generales, neonatólogos y personal clínico adicional implicado en la atención en sala de partos y la estancia hospitalaria conjunta madre-hijo hasta el egreso hospitalario.

3.7. Ámbito Asistencial

La propuesta hace recomendaciones para el manejo del recién nacido sin factores de riesgo en instituciones hospitalarias de nivel I II y III. En los casos de que el recién nacido nazca en una institución de nivel I y desarrolle complicaciones, debe ser remitido de forma apropiada a un nivel de complejidad superior. La complejidad de la estabilización y transporte adecuado al nivel de atención apropiado es lo suficientemente elevada como para ameritar la realización de guías específicas e independientes.

4. Metodología

4.1 Marco conceptual

Las guías para la práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia han sido definidas como: "recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de salud más apropiado, en circunstancias clínicas específicas"(1). Representan la síntesis de grandes volúmenes de conocimiento en un formato apto para ser usado por quienes participan en la toma de decisiones sobre la salud. Esto incluye a médicos y a otros profesionales de la salud que prestan directamente el servicio, administradores, hacedores de políticas, actores de sistemas de aseguramiento, pacientes y sus familias. Cuando las GPC se desarrollan siguiendo métodos rigurosos son consideradas como una forma de investigación original integradora(2;3).

Las GPC están dirigidas a problemas específicos del sector salud y pueden referirse a diagnósticos clínicos, síndromes o a condiciones clínicas generales. La hipótesis subyacente a las GPC es considerar que una actuación adecuada en el momento oportuno de cada fase de la historia natural de la enfermedad, supone evitar el inicio de muchas patologías, produce una mejora en su pronóstico y en su calidad de vida, reduce las complicaciones y disminuye los costos asociados a las fases más avanzadas. Las GPC proponen todas las actividades que hay que realizar por parte del personal de salud en todos los niveles de atención, a lo largo de la historia natural de la enfermedad, precisando la relación entre los profesionales y definiendo el sistema de evaluación(4).

Las GPC basadas en evidencia, desarrolladas rigurosamente y con independencia editorial son potentes herramientas de mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

La elaboración de GPC exige la conformación de grupos expertos, asesores metodológicos y otros actores involucrados o afectados por los procesos asistenciales. Se requiere de una participación amplia de numerosos actores del proceso en momentos definidos del mismo. Adicionalmente se debe contar con revisores externos al proceso y árbitros locales e internacionales que den fe de su calidad y pertinencia.

4.2 Aspectos generales

De acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria, la entidad contratante se comprometió a entregar 5 productos: a) Documento que describa la guía de práctica clínica, en versión larga y corta dirigido a profesionales de la salud (usuarios); b) Documento que describa la guía de práctica clínica dirigido a pacientes (población blanco) c) Documento que reporte la conducción y resultados de las

evaluaciones económicas realizadas; d) Documento que describa las estrategias de difusión propuestas y los indicadores propuestos para el seguimiento; y e) Documento con retroalimentación sobre la Guía Metodológica y análisis crítico de la metodología propuesta, con sugerencias para mejoramiento y documentación del proceso de socialización y legitimación de la guía.

En la siguiente descripción de la metodología se describen los procesos y estrategias relacionadas con el producto a.

4.2.1 *Diseño*

Se trata de una investigación integradora realizada para desarrollar recomendaciones basadas en evidencia. Cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado en salud específico dentro de los tópicos clínicos abordados por la guía. 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 (en el caso del recién nacido, sus padres) tienen que tomar decisiones con respecto a intervenciones específicas. Para la respuesta a cada pregunta se lleva a cabo una revisión sistemática de la literatura científica (búsqueda, selección, recuperación, extracción de información, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia). Según las especificidades de cada pregunta, puede ser necesario también llevar a cabo estimaciones de utilidad esperada (análisis de decisiones).

Para la descripción de la metodología se utiliza la estructura propuesta en la Guía Metodológica(5) que contempla 2 fases: preparatoria y desarrollo de recomendaciones, con etapas sucesivas en cada fase. Adicionalmente se describe el proceso de cierre, con la validación, evaluación por pares y socialización. Luego se describen en detalle los aspectos metodológicos de la generación de recomendaciones. Los aspectos relacionados con evaluación económica, se abordan en el documento que informa el proceso y los resultados de las evaluaciones económicas llevadas a cabo en puntos seleccionados dentro de los tópicos abordados por cada guía, en la segunda sección del presente documento.

4.2.2 *Fase preparatoria*

4.2.2.1 Estructura funcional del grupo desarrollador

Para la realización del proyecto se utiliza la siguiente estructura funcional:

4.2.2.1.1 Coordinación general del proyecto

Desarrollada por tres co-directores designados por las universidades que establecieron la Alianza Universitaria. Coordinan el ensamblaje de los grupos y equipos que dan apoyo al desarrollo de cada una de las guías abordadas por la Alianza Universitaria.

4.2.2.1.2 Unidades de apoyo

Se configuran tres unidades de apoyo que dependen de los coordinadores de la Alianza Universitaria. Cada unidad está conformada por el agregado del recurso humano disponible en cada una de las universidades participantes. El recurso humano de cada universidad se utiliza primariamente para el desarrollo de las guías que cada universidad coordina y lidera, pero los miembros de las otras universidades pueden prestar apoyos específicos y sirven como pares y proveen control de calidad cruzado. Las unidades prestan apoyo y proveen personal de su área para integrar o asesorar a cada grupo desarrollador de guías.

Adicionalmente la alianza universitaria cuenta con apoyos internacionales tales como el National Institute for Clinical Excellence (NICE) de la Gran Bretaña que ofrecen soporte para tareas específicas que incluyen capacitación en modelado y evaluación económica

Las unidades de apoyo son:

4.2.2.1.2.1 Apoyo metodológico

Está integrado por todos los epidemiólogos clínicos, epidemiólogos generales, salubristas, expertos en informática, asesores bioestadísticos y asistentes de investigación. Estandariza aspectos metodológicos y hace control de calidad de productos. Provee foro de discusión de aspectos metodológicos para los expertos metodológicos asignados a cada fuerza de tarea y canaliza asesorías externas. Brinda apoyo para búsquedas sistemáticas, apreciación crítica y elaboración de tablas de evidencia.

4.2.2.1.2.2 Apoyo en evaluación económica

Está integrado por todos los economistas clínicos, economistas de la salud, expertos en informática, expertos en análisis de decisiones y modelado, asesores bioestadísticos, asistentes de investigación en economía, disponibles en la Alianza Universitaria. Estandariza aspectos metodológicos de análisis económico, incluyendo priorización de preguntas económicas en cada fuerza de tarea y hace control de calidad de productos. Brinda apoyo a las fuerzas de tarea asignando expertos en evaluación económica.

Brinda apoyo para desarrollo de todos los aspectos de una evaluación económica. Provee foro de discusión sobre evaluaciones económicas y canaliza asesoría de expertos internacionales.

4.2.2.1.2.3 Apoyo administrativo

Está integrado por los gerentes de proyecto en cada universidad, asistentes y acceso a instancias administrativas necesarias. Brinda apoyo administrativo específico a las otras unidades de apoyo y a las fuerzas de tarea. Tiene aspectos generales en los que asesora y administra recursos de la Alianza Universitaria y aspectos específicos para cada Universidad participante.

4.2.2.1.3 Fuerzas de tarea

Son los grupos desarrolladores de las guía. Se ensambla una fuerza de tarea para cada guía (se identifica como guía, en el caso del grupo temático de Recién Nacidos, a cada uno de los 6 subgrupos enumerados en la convocatoria). Una fuerza de tarea está conformada por 2 equipos:

4.2.2.1.3.1 Equipo técnico

Un experto de contenido (que coordina la fuerza de tarea y puede ser simultáneamente experto de contenido y metodológico –deseable-), un experto metodológico (epidemiólogo clínico o disciplina afín, miembro del grupo de apoyo metodológico) y al menos un asistente de investigación (en principio estudiante de maestría en epidemiología clínica). Son personal académico de planta de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana y dependiendo de la guía, de alguna de las Universidades aliadas (Universidad Nacional de Colombia y Universidad de Antioquia). Recibe apoyo del grupo de apoyo económico a través de un experto asignado tiempo parcial. Puede recibir más apoyo de los grupos metodológico y económico para tareas específicas, de acuerdo con los coordinadores de cada grupo de apoyo.

4.2.2.1.3.2 Equipo de trabajo

Constituido por representantes de los actores involucrados, convocados por el líder de cada fuerza de tarea, con el aval de la Alianza Universitaria, y con el apoyo y aval del Ministerio de Salud. Los actores involucrados pertenecen a las categorías que se definen a continuación:

4.2.2.1.3.2.1. "Clientes" (gestores)

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), autoridades de salud departamental o municipal. 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 especifico. Para el caso de este proyecto el principal cliente es la entidad gestora, es decir el Ministerio de Salud de la República de Colombia. Los representantes del Ministerio son puntos de contacto con la entidad gestora, pero no participan activamente en la formulación de recomendaciones.

4.2.2.1.3.2.2. Usuarios

Son quienes van a llevar a cabo las recomendaciones, lo que a un nivel operativo implica usar las recomendaciones específicas como ayuda para tomar decisiones. Se escogen clínicos de las áreas de neonatología (al menos un pediatra o neonatólogo y al menos un enfermero licenciado que trabaje en neonatología) a los que se tenga acceso a través de las entidades de salud asociadas a las universidades de la Alianza Universitaria. Los usuarios funcionan como expertos sobre los aspectos prácticos de la intervención y a través suyo se puede tener acceso a la opinión de otros usuarios no involucrados en el desarrollo de la guía.

4.2.2.1.3.2.3. Población blanco

Son representados por padres de prematuros o de recién nacidos hospitalizados que estén recibiendo atención al ser convocados y también padres de familia.

4.2.2.1.3.2.4. 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 convoca a otros miembros de estamentos académicos que representen otras disciplinas involucradas y a los Miembros de las asociaciones profesionales relevantes, que en este caso corresponden a la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Asociación Colombiana de Neonatología.

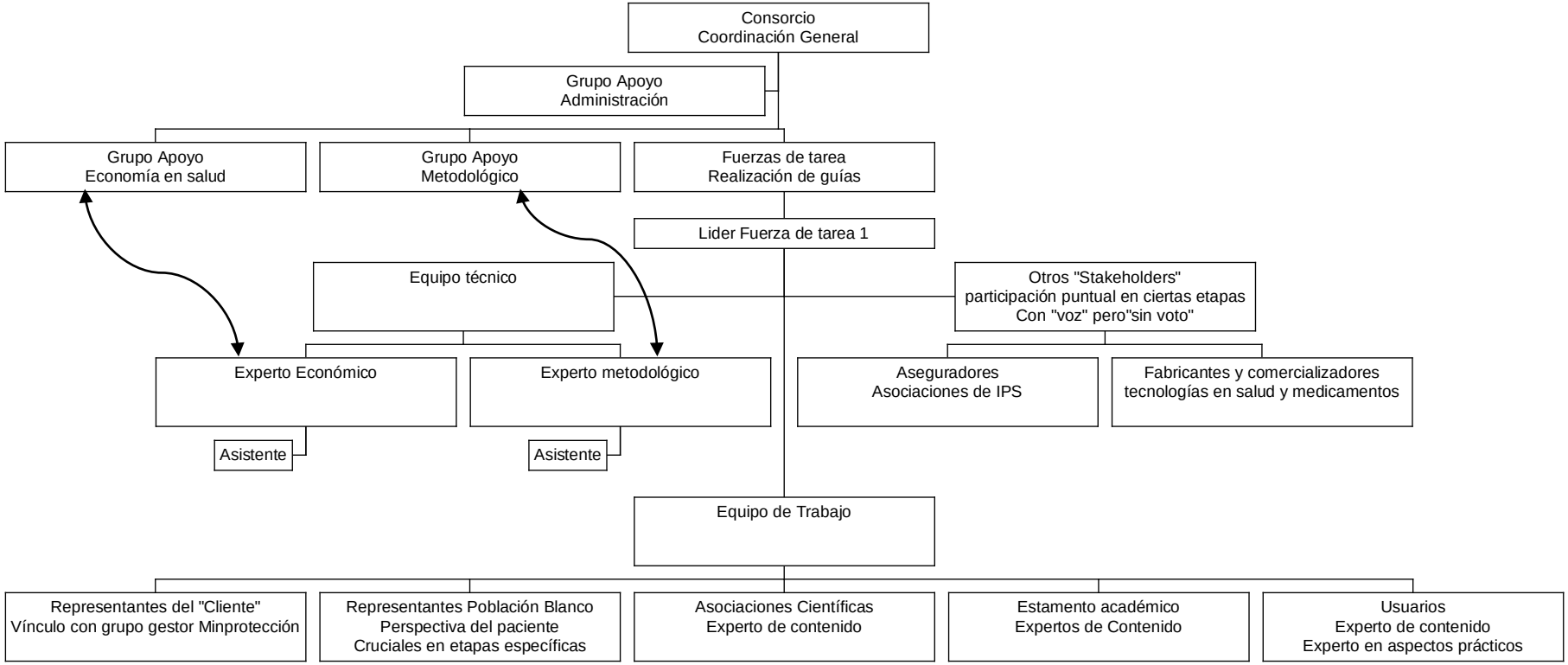
4.2.2.1.3.2.5. Otros actores

Voceros de los aseguradores (EPS) y de proveedores de tecnología médica e insumos. En la estrategia que se planteó, no se les incorporaba a la fuerza de tarea (conflictos de interés, preservación de la independencia de los desarrolladores) pero sí se recogía su contribución en diferentes fases tales como la formulación de las preguntas y la validación externa. Su participación en estas instancias es de la modalidad "con voz pero sin voto".

4.2.2.1.3.2.6. Grupo de soporte

La Unidad Académica responsable del desarrollo del proyecto de guías de atención integral del Recién Nacido en la Pontificia Universidad Javeriana es el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística (DECB) de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. El DECB cuenta con el recurso humano, técnico y físico necesario para servir como fuente de recursos específicos para las actividades del Proyecto, y se constituye así en el grupo primario de apoyo general. Los integrantes de los grupos de apoyo proveen soporte puntual para el desarrollo de tareas específicas. Ejemplos de dichas tareas son los procesos de capacitación en fundamentos de medicina basada en evidencia para los integrantes de las fuerzas de tarea, o la realización de búsquedas sistemáticas de la evidencia para preguntas específicas.

4.2.2.2 Organigrama



4.2.2.3 Declaración de conflictos de interés

Para la declaración de potenciales conflictos de interés y la decisión sobre si tales potenciales conflictos inhiben de forma parcial o total a un miembro de la fuerza de tarea para participar en aspectos específicos del proceso o incluso para imposibilitar cualquier tipo de participación, se intento utilizar el proceso descrito en la Guía Metodológica(5) (pág. 92). El sistema no funcionó, las declaraciones fueron incompletas y genéricas. Candidatos a participar, con obvios conflictos de interés aparecían en las declaraciones como libres de conflicto. El proceso se rediseñó y aplicó, luego de una prueba piloto y de común acuerdo con los representantes de las entidades gestoras (Ministerio de salud y Colciencias). Las modificaciones al proceso de declaración de conflictos de interés se reportan en otro documento.

Como consecuencia de la modificación dela metodología de identificación y manejo de conflictos de interés, el proceso final fue el siguiente: todos los integrantes formales del grupo desarrollador hicieron una declaración explícita de potenciales conflictos de interés, que fue utilizada para decidir el alcance de su participación: plena en todas las recomendaciones, o restringida según el conflicto específico. En conflictos parciales o indirectos, el participante podía opinar pero no contribuir al consenso y en conflictos directos se abstenía de participar en cualquier aspecto de la generación de la recomendación afectada.

4.2.2.4 Desarrollo de actividades en la fase preparatoria

4.2.2.4.1 Conformar los grupos de desarrolladores (Fuerzas de tarea) a partir de los recursos de los Grupos de Apoyo de la Alianza Universitaria

Los núcleos de las Fuerzas de tarea están conformados se conformaron de acuerdo con la descripción previa.

4.2.2.4.2 Capacitación

La fase de capacitación de las fuerzas de tarea se centró en dos aspectos fundamentales:

4.2.2.4.2.1 Estandarización

Para asegurar que todos los miembros de la fuerza de tarea manejen 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 fue llevada a cabo por miembros del grupo de soporte metodológico,

y por parte de invitados internacionales (National Institute of Clinical Excellence del Reino Unido, –NICE-, Universidad de McMaster –Canadá-, New Zealand Guidelines Development Group, the Cochrane Collaboration), mediante la realización de cinco talleres:

- Lenguaje y conceptos básicos de medicina basada en la evidencia (Dpto. de Epidemiología Clínica y Bioestadística -DECB-, PUJ), Curso virtual en la plataforma Blackboard de la Pontificia Universidad Javeriana.
- Introducción a la elaboración y uso de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, incluida adaptación (DECB y New Zealand Guidelines Development Group).
- Técnicas de evaluación de niveles de evidencia y graduación de recomendaciones (GRADE). (McMaster, Grupo GRADE y DECB)
- Técnicas de síntesis de evidencia (meta-análsis –Cochrane-) y de análisis de decisiones (NICE)
- Estrategias de implementación de recomendaciones (NICE).

4.2.2.4.2.2 Capacitación en evaluación económica

Adicionalmente y con la participación de grupos de soporte internacional (NICE) se llevó a cabo un taller avanzado sobre evaluación económica de intervenciones (que incluye modelos y análisis de sensibilidad probabilístico).

4.2.3 Fase de desarrollo de la GAI

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

4.2.3.1 Fase de conceptualización

Participó la totalidad de la fuerza de tarea (equipo técnico y de trabajo). Involucraba dos actividades: a) Generar el modelo de historia natural-curso clínico e identificación de puntos de toma de decisiones; b) Planteamiento de las preguntas claves de la guía e identificación de desenlaces. Esta fase fue desarrollada durante la preparación de las propuestas para la convocatoria y formó parte del cuerpo de contenidos que fueron aprobados antes de la iniciación del desarrollo de las guías. Se hizo un ejercicio de validación después del ensamblaje de las fuerzas de tarea, a través de una reunión convocada por el Ministerio, Las universidades de la Alianza y las asociaciones profesionales participantes.

4.2.3.2 Fase de revisión sistemática de evidencia

Primordialmente a cargo del equipo técnico con la colaboración para tareas específicas de miembros del Grupo de soporte y de expertos de contenido de la fuerza de tarea con entrenamiento en apreciación crítica.

Implicaba generar estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, realizar la búsqueda, tamizado y recuperación de evidencia, apreciación crítica para asignación de niveles de evidencia y extracción de información para generar los perfiles de evidencia y los resúmenes de hallazgos, que se emplearon en la generación de recomendaciones específicas, usando primordialmente la metodología GRADE.

4.2.3.3 Fase de generación y graduación preliminares de recomendaciones

Participó toda la fuerza de tarea. En esta fase se le daba la forma final a las recomendaciones teniendo en cuenta los aspectos que se describen más adelante.

Las recomendaciones además incluyen una explicación de su lógica, las alternativas que se consideraron y para la graduación se tienen en cuenta los aspectos de eficacia, efectividad y eficiencia además de aplicabilidad local y equidad. También se identifican eventuales indicadores de cumplimiento y se enumeran vacíos de información y necesidades de investigación.

4.2.4 *Fase de Evaluación y validación*

Esta fase comprende 2 procesos independientes que se llevan a cabo en paralelo.

4.2.4.1 Revisión y evaluación por pares externos

Se somete el documento final a revisión por pares designados por las entidades gestoras.

4.2.4.2 Reunión promovida por las asociaciones profesionales participantes en la Fuerza de tarea

Participan expertos temáticos y representantes de las organizaciones interesadas, tales como: los entes reguladores de salud a nivel nacional y local, las aseguradoras, las instituciones prestadoras de servicios, los pacientes, las casas de innovación tecnológica y la industria farmacéutica. Se trata en síntesis de una versión ampliada de la fuerza de tarea.

Los líderes metodológico y temático evalúan la retroalimentación obtenida y realizan las modificaciones que consideren pertinentes a cada una de las recomendaciones, que son compartidas con los miembros de las Fuerza de tarea. La versión final de las recomendaciones y su graduación se conciliará por técnicas informales de generación de consenso. En caso de discrepancias insalvables, se utilizarán técnicas formales de consenso (Delphi, grupos nominales).

4.2.4.3 Preparación de documentos finales

La realiza el Equipo Técnico, con colaboración de los miembros del Equipo de Trabajo y apoyos específicos prestados por el Grupo de Soporte, según sea necesario.

4.2.5 Proceso de socialización (no es una fase, es continuo)

Durante el desarrollo de las guías los diferentes productos (preguntas clínicas, recomendaciones preliminares, resultados de la evaluación económica) fueron socializados y legitimados en 3 grupos de reuniones abiertas al público a lo largo del proceso de generación de las guías.

Los documentos finales van a ser presentados en reuniones académicas abiertas al público, convocadas por el Ministerio de Salud y el texto completo de cada guía estará disponible en Internet.

Los representantes de las asociaciones científicas, en conjunto con los demás miembros de la fuerza de tarea harán la difusión de la guía no solo en las reuniones científicas regulares de cada asociación (congresos de las especialidades) sino en eventos específicos de difusión, en diferentes ciudades del país. Cada guía será publicada en la página web de cada asociación y un resumen del texto será publicado en su revista científica.

4.3 Aspectos específicos: Generación de las Guías de práctica clínica basadas en evidencia

4.3.1 Primera etapa: evaluación adaptación y desarrollo de guías de práctica clínica: Procedimiento general del desarrollo de recomendaciones basadas en evidencia

4.3.1.1 Primera etapa: determinación del tópico, alcances y objetivos.

La Guía Metodológica(5) describe en la primera etapa los pasos 3 a 8 que se refieren a la determinación del tema general de la guía, la identificación de objetivos, alcances y preguntas generales que responderá la guía. La Guía Metodológica propone un sistema de concertación con el grupo gestor (Ministerio de Salud) que define, de común acuerdo con la entidad contratada para el desarrollo de la guía, todos estos elementos. Este proceso propuesto no fue factible, debido a que la escogencia de los tópicos sobre los que se realizarían guías fue llevada a cabo previamente, por el grupo gestor. Una vez determinados los tópicos, la entidad gestora lanzó una convocatoria para el desarrollo de guías. En los términos de referencia de la convocatoria, el grupo gestor exigió que el proponente hubiese desarrollado ya los aspectos referentes a objetivos, alcances y preguntas como parte de la propuesta. De hecho, los resultados de estos pasos ya han sido descritos y específicamente las preguntas y los desenlaces de interés fueron sometidos a un proceso de socialización y validación, tal como se describió en la sección precedente. Los proponentes, en la propuesta incluimos y desarrollamos los siguientes puntos, previstos en la Guía metodológica:

4.3.1.1.1 Evaluación explícita acerca de la pertinencia de los temas específicos sobre los que se elaborarán las guías

- Importancia del tema escogido (por el grupo gestor, no por los proponentes)
- Carga de enfermedad (global y según regiones). Se destacaban diferencias regionales.
- Impacto diferencial: se evaluaba y describía 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.
- Variación amplia y/o inesperada en la toma de decisiones relacionada con las intervenciones en salud que dificultara 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.

- Variación amplia o inesperada en los desenlaces de salud, quizás ligada a variabilidad indeseada en las prácticas clínicas.
- Decisiones y prácticas clínicas prevalentes no basadas en evidencia sino en otros factores que pudiesen comprometer la efectividad de las intervenciones actualmente recomendadas.
- Potencial de mejoría de la calidad de atención con la formulación de recomendaciones específicas basadas en evidencia
- Posibilidad de mejorar los desenlaces en salud
- Posibilidad de mejorar las decisiones clínicas
- Evidencia de intervenciones eficaces: intervenciones efectivas y financieramente factibles están disponibles pero no son ampliamente utilizadas
- Posibilidad de racionalizar el uso de recursos
- Énfasis especial en enfermedades causadas o empeoradas por prácticas clínicas inapropiadas: enfermedades iatrogénicas, efectos adversos, etc.

Estos aspectos quedaron reflejados en la introducción, la justificación y el marco teórico de los textos de las propuestas que fueron seleccionadas y aprobadas.

4.3.1.1.2 Identificación del propósito

Debido a que los términos de referencia no son explícitos con respecto al tipo de propósito, éste deberá ser determinado por el Ministerio de Salud. El propósito puede ser:

- Normativo (estándares de calidad de atención y/o parámetros de práctica), y en ese caso determinar estándares mínimos (calidad de conformidad, requisitos mínimos), estándares deseables (calidad por requisitos) o estándares de excelencia (calidad excelsa)
- Prescriptivo (recomendaciones). La opinión de la Alianza Universitaria, desarrolladora de las GPC es que el propósito sea prescriptivo y no normativo.

4.3.1.1.3 Objetivos

La formulación de objetivos ya se realizó en la propuesta y fue refinada y validada por cada fuerza de tarea siguiendo los siguientes lineamientos:

4.3.1.1.3.1 Contenido

Tema de salud principal: atención integral del RN (guías específicas dentro del grupo de recién nacidos: RN prematuro, RN sano, asfixia perinatal, Sepsis neonatal temprana, dificultad respiratoria del RN y

detección neonatal de anomalías congénitas y errores innatos del metabolismo. Se hace énfasis en el manejo hospitalario y se abordan aspectos de prevención, manejo y prevención de secuelas. Aun cuando se tocan temas de manejo subespecializado y rehabilitación, estos son materia de guías específicas diferentes.

4.3.1.1.3.2 Población

En principio se dirige a todos los recién nacidos vivos. El grupo desarrollador identificó subpoblaciones específicas para quienes estas recomendaciones no sean apropiadas, como por ejemplo prematuros con malformaciones mayores severas o incompatibles con la vida, prematuros gemelos siameses, etc.

4.3.1.1.3.3 Usuarios

Primariamente médicos generales, pediatras y neonatólogos que manejan recién nacidos. Algunas recomendaciones específicas van dirigidas a obstetras o a personal de enfermería (se aclara en cada recomendación cuando es pertinente)

4.3.1.1.3.4 Alcance

Nacional, todos los regímenes de salud vigentes en el país y todos los niveles de complejidad de atención. Hay recomendaciones específicas cuyo alcance y usuarios puede ser diferente, en ese caso se especifica en el texto mismo de la recomendación.

4.3.1.1.4 Contextualización del problema

El ejercicio de contextualización se realizó durante la propuesta para la elaboración de la presente guía. La información fue actualizada y ampliada por la fuerza de tarea y comprendió los siguientes aspectos:

4.3.1.1.4.1 Información básica

Carga de enfermedad, problemas en los que se toma decisiones, controversias, etc.

4.3.1.1.4.2 Construcción de un modelo

Se realizaron modelos que representaran un escenario clínico genérico, que podía incluir diagramas o gráficos (flujogramas, algoritmos, diagramas de influencia, árboles de decisiones, etc.). En principio se

utilizaron representaciones de la historia natural-curso clínico del padecimiento de tipo lineal explicativo (modelo de la historia natural de la enfermedad de Leavell y Clark y los niveles de prevención contemplados en el mismo(6)), que permitía identificar la cadena de eventos en el desarrollo del padecimiento desde los factores causales remotos hasta los desenlaces, y que también permitía identificar las decisiones sobre intervenciones destinadas a alterar favorablemente los estados de salud del paciente en los dominios de la promoción y mantenimiento de la salud (actuar sobre factores de riesgo y causales remotos, generales y específicos), prevención primaria (impedir que se complete el complejo causal o impedir que se cruce el umbral patogénico), prevención secundaria (manejo diagnóstico y terapéutico, acción sobre umbral clínico y período de estado, actuar sobre factores pronósticos), prevención terciaria (prevención de terminación prematura de la vida y de secuelas) y rehabilitación. Este modelo sirvió también para evaluar la pertinencia y adaptabilidad de recomendaciones provenientes de otras guías, como se describe más adelante.

4.3.1.1.4.3 Preguntas clínicas

El proceso de formulación de preguntas se realizó preliminarmente para la convocatoria. Una vez se inició el trabajo, las preguntas fueron revisadas y validadas por las fuerzas de tarea. Para cada uno de los temas que abordó cada una de las guías (identificados en los objetivos específicos) se realizaron preguntas específicas que guiaron la revisión sistemática de la evidencia y cuyas respuestas fueron la base de las recomendaciones específicas.

En cada tema y siguiendo el modelo que representa el escenario clínico específico se formulaban tres interrogantes: a) qué sujetos o pacientes de la población blanco de la guía presentan la condición de interés o el problema sobre el que se pretende hacer una recomendación, b) cuáles alternativas hay disponibles para enfrentar el problema y c) cuáles son los desenlaces sobre los que se quiere influir.

Por ejemplo, en el tema Maduración pulmonar anteparto, los interrogantes de interés son:

a) en el caso de amenaza de parto prematuro ¿cuál es el riesgo de problemas de dificultad respiratoria y mala adaptación pulmonar según la edad gestacional del embarazo? (¿cuál es el riesgo de inmadurez pulmonar si el parto ocurre a la semana 32, a la 33, a la 34, a la 35 etc.?)

b) ¿Cuáles son las medidas profilácticas para maduración pulmonar anteparto que han sido propuestas o que están siendo utilizadas (dexametasona, betametasona, dosis, a partir de qué edad gestacional, repetición de administración, etc.)?

c) Efectividad: ¿cuales son los desenlaces de importancia que en los que se busca influir: (mortalidad, frecuencia de enfermedad de membrana hialina, cambios en la severidad; seguridad: trastornos neurológicos, etc.; recursos consumidos)?

Posteriormente se procedía a la elaboración de un mapa de preguntas que constituía la estructura conceptual y funcional de cada guía. El mapa de preguntas era exhaustivo y completo en todos los aspectos clínicos que se decidió tratar en el alcance de la guía.

A partir de las preguntas aprobadas, se procedió a su re-formulación con la estrategia PICOT (Patient, intervention, control outcome, time) A la estrategia se añade además la identificación del dominio de la pregunta (D-PICOT-R):

- 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.
- Población (criterios de inclusión y exclusión)
- Exposición (factor de riesgo o pronóstico, intervención diagnóstica o terapéutica, etc.)
- Exposición de control
- Desenlace:
    - Centrado en enfermedad (morbilidad, mortalidad, marcadores biológicos, etc.)
        - Próximos
        - Remotos
    - Centrados en el paciente (próximos y/o remotos)
        - Calidad de vida
        - Satisfacción
        - Funcionalidad y discapacidad (física, sicológica, social)
    - Recursos y costos (el R suplementario de PICOT-R)
- Tiempo (horizonte temporal del desenlace, tiempo hasta evento).

La estrategia PICOT fue diseñada fundamentalmente para ayudar en la evaluación de intervenciones (profilaxis, tratamiento, rehabilitación) y resultó insuficiente para preguntas de historia natural y curso clínico y particularmente para preguntas sobre utilidad de estrategias clasificatorias (tamización, diagnóstico). En esos casos, la búsqueda de la literatura se fundamentó en peguntas de formato abierto.

En las preguntas sobre intervenciones se usó el siguiente formato: 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).

4.3.1.1.4.4 Definición y graduación de los desenlaces

Inicialmente se generó un listado tentativo de desenlaces relevantes teniendo en cuenta tres criterios: 1) factores del paciente, 2) los factores del clínico y 3) los factores del medio (contexto y económicos).

De acuerdo con la Guía Metodológica(5) se identificaron desenlaces relevantes. Elaborando y refinando más el tratamiento de desenlaces que hace la Guía Metodológica, se identificaron desenlaces en los siguientes dominios: centrados en enfermedad (desenlaces clínicos como morbilidad, recaída, etc.), centrados en salud (crecimiento, desarrollo, lactancia, funcionalidad, etc.) y centrados en el paciente (satisfacción, calidad de vida, discapacidad), próximos, intermedios y remotos, y críticos y no-críticos. Se utilizó el instrumento propuesto por la Guía Metodológica para documentar el proceso de valoración explícita de los desenlaces (herramienta 5, página 135(5)). Se tuvo particular cuidado en identificar y evitar el uso de desenlaces sustitutos (blancos terapéuticos clínicos o paraclínicos, que no necesariamente se reflejan en cambios en el estado de salud).

Posteriormente el listado de desenlaces fue priorizado teniendo en cuenta: la importancia relativa asignada por los clínicos, la importancia relativa asignada por los pacientes/cuidadores y la cantidad de evidencia científica lo cual asegura la viabilidad de la inclusión del desenlace.

Los desenlaces que fueron considerados para la formulación de las recomendaciones fueron definidos antes de la realización de la revisión de la literatura por medio de un proceso de consenso informal basado en la clasificación de desenlaces propuesto por el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*, desarrollado por el GRADE *working group* internacional(7;8) (http://www.gradeworkinggroup.org)., tal como se describe a continuación:

La calificación de la importancia relativa de los desenlaces fue asignada por el grupo desarrollador de la GPC (que incluye pacientes) utilizando una escala ordinal tipo Likert entre 1 y 9 para clasificar los desenlaces con mayor relevancia de la siguiente manera: desenlaces con calificación entre 1 y 3 son poco importantes, entre 4-6 son desenlaces importantes pero no críticos y aquellos con puntuaciones entre 7 y 9 fueron considerados críticos (metodología GRADE). Este ejercicio debió ser repetido después de generar la búsqueda de la literatura, de acuerdo con las recomendaciones del grupo GRADE(9).

Además de las consideraciones ya mencionadas, para la identificación de desenlaces relevantes y apropiados se tuvieron en cuenta, de forma explícita los siguientes requisitos: a) Los desenlaces considerados deben ser importantes para los pacientes; b) los desenlaces sustitutos no deben ser considerados desenlaces críticos y c) en caso de que los desenlaces no sean del todo importantes desde el punto de vista de los pacientes, deben ser importantes desde otras perspectivas como, pagadores de salud, personal clínico o de impacto en la salud pública.

La calificación y definición final de los desenlaces críticos para la formulación de las recomendaciones se realizó mediante un proceso de consenso informal donde participaron los miembros de la Fuerza de tarea y representantes de pacientes y usuarios (personal clínico).
El listado definitivo de los desenlaces críticos considerados fue sometido a un proceso de socialización abierta presencial y electrónica, de donde se obtuvo retroalimentación de diferentes implicados y grupos de interés.

4.3.1.2 Segunda etapa: desarrollo o adaptación de una Guía de práctica clínica basada en evidencia

4.3.1.2.1 Evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de las guías de práctica clínica relevantes.

Se hizo una búsqueda sistemática de GPC basadas en evidencia, consultando bases de datos específicas, que incluyen (pero no se limitan a) las mencionadas en la Guía Metodológica (tabla 23, página 141)(5). Para la enumeración e identificación de guías en uso en Colombia se revisó la documentación pertinente del Ministerio de Salud y Protección Social(10) y de las asociaciones científicas. Además, los expertos de contenido participantes contribuían con información sobre documentos y guías que conocían y que fueron tamizadas para decidir sobre su utilidad.

La evaluación de las guías identificadas la realizó primariamente el grupo de expertos metodológicos que constituyen el equipo técnico de la fuerza de tarea de cada guía, con contribuciones específicas de los expertos de contenido. Para la evaluación no se utilizó el instrumento propuestos por la Guía Metodológica (instrumento DELBI), ya que no está adecuadamente validado. En reunión con el Ministerio de Salud, Colciencias y representantes de otros grupos desarrolladores de guías se decidió utilizar el instrumento AGREE II, que está validado y es universalmente empleado. La descripción de esta modificación se describe en otro documento.

Con los resultados de la evaluación se realizaba una matriz que mostraba la correspondencia entre los objetivos de la guía propuesta y las preguntas y objetivos de la guía candidata para adaptación.

El proceso de búsqueda de guías se llevó acabo inicialmente de forma general. En los casos en los que no se identificaron guías apropiadas para adaptación, y durante el proceso de generación de recomendaciones *de novo*, se hacía una nueva búsqueda de guías en relación con cada pregunta específica considerada independientemente, junto con las búsquedas de revisiones sistemáticas y de estudios individuales.

La búsqueda sistemática de guías de práctica clínica basadas en evidencia incluyó las siguientes bases de datos o metabuscadores:

- National Guidelines Clearinghouse (NGCH)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- New Zealand Guidelines Group
- NHS
- PubMed
- EMBASE
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- Trip database
- SumSearch 2
- Catálogo de GPC en el Sistema Nacional de Salud de España
- Fisterra
- GIN International Guideline Library

Fueron identificadas guías de práctica clínica adicionales a partir de referencias de expertos, investigadores y búsquedas manuales.

Tanto si se decidía adaptar la mayoría de los contenidos de una Guía, como si se decidía hacer adaptación solamente de una recomendación en particular, se utilizaba la metodología propuesta por la colaboración ADAPTE(11) modificada de acuerdo con la propuesta del New Zealand Guidelines Group(12). Los equipos metodológicos tuvieron entrenamiento y asesoría directa de los autores.

El proceso de adaptación incluía los siguientes pasos:

4.3.1.2.1.1 Búsqueda de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Se condujo una búsqueda amplia para la identificación de GPC basadas en evidencia con el fin de identificar las fueran relevantes para los tópicos, el alcance y objetivos de la guía propuesta.

4.3.1.2.1.2 Tamización y reducción del número de guías obtenidas

A partir del número total de guías obtenidas se realizó un tamizaje de los títulos y resúmenes evaluando la pertinencia para el tema de la guía en desarrollo y relevancia por el tipo de documento (guías de práctica clínica basadas en evidencia). En caso de duda, se obtuvo documento en texto completo para verificar su relevancia. Para las guías seleccionadas también se obtuvo el texto completo.

4.3.1.2.1.3 Preselección de guías de práctica clínica

Para escoger el grupo final de GPC que fueron objeto evaluación detallada por parte del GDG. Para esta selección se utilizó la herramienta para preselección de guías de práctica clínica diseñada específicamente para este fin por el GDG. Para que una guía identificada fuera preseleccionada para evaluación posterior debía cumplir los siguientes criterios:

- Ser una guía de práctica clínica basada en evidencia
- Contar con un proceso de desarrollo explícito, un grupo desarrollador y un grupo de expertos.
- Establecer recomendaciones
- Haber sido publicada en una fecha posterior al año 2000
- Incluir dentro de su contenido los alcances y objetivos de la guía en desarrollo
- Tener independencia editorial

4.3.1.2.1.4 Evaluación de calidad y proceso de las guías de práctica clínica

Esta evaluación fue realizada mediante el instrumento AGREE II(7). El instrumento fue aplicado a cada una de las guías por dos evaluadores de manera independiente (ver resultados en anexo de búsqueda y evaluación de GPC). El GDG consideró que para el proceso de adaptación los puntajes obtenidos en los dominios de “Rigor en la elaboración” e “Independencia editorial” son de particular importancia en la decisión sobre la inclusión o exclusión de una guía al proceso de adaptación. A pesar de que el instrumento no permite establecer umbrales de calidad de una guía para ser considerada de buena o mala calidad, el GDG tomó como punto de corte un puntaje mayor a 60% del máximo posible en los dominios Rigor en la elaboración” e “Independencia editorial” para que una GPC fuera considerada aceptable para ser adaptada.

A partir de esta evaluación se seleccionaron la(s) mejor(es) guía(s) o recomendación(es) para adaptación. Las razones para la inclusión o exclusión de cada uno de los documentos se encuentran registradas en el anexo de búsqueda y evaluación de GPC.

4.3.1.2.1.5 Análisis del contenido de alcances y aplicabilidad

Para identificar si los escenarios, grupos de profesionales, pacientes, consumidores, intervenciones y desenlaces de las guías seleccionadas son similares a los de la guía en desarrollo. También permitió la identificación de vacíos en los tópicos o las preguntas clínicas cubiertas por las guías seleccionadas.

Cuando una pregunta clínica encontraba respuesta en más de una GPC, se llevó a cabo un análisis que comparó las recomendaciones de las diferentes guías, la evidencia de base de cada recomendación y las interpretaciones de la misma para tomar la decisión sobre cual de las recomendaciones sería adaptada o que evidencia sería considerada para la formulación de la recomendación.

A partir de este análisis se tomó la decisión sobre el desarrollo de Novo o adaptación para cada una de las preguntas formuladas en la primera fase de desarrollo de la guía.

4.3.1.2.2 Desarrollo de recomendaciones

Cuando la revisión de guías existentes no permita identificar recomendaciones adecuadas para adopción o adaptación, o cuando se requería generar recomendaciones específicas adicionales, se realizaron los siguientes pasos:

4.3.1.2.2.1 Búsqueda sistemática de la evidencia

De las palabras identificadas durante el proceso de estructuración de preguntas en el formato D-PICOT-R (para intervenciones) o de la pregunta abierta, se definían los términos clave para una búsqueda adecuada de la literatura. Se incluyeron las siguientes bases de datos:

- Cochrane Library
- PubMed
- Embase
- Bireme (Lilacs, Scielo)

Posteriormente se buscaban tanto los términos de materia médica (MeSH en el caso del Index Medicus on line –MEDLINE- y bases de datos relacionadas como Cochrane Central, Sumsearch, Trip, LILACS) como los "preferred terms" (equivalentes a MeSH en la Excerpta Medica on-line –EMBASE-) correspondientes a estas palabras. Se emplearon también búsquedas de texto de sinónimos en todos los campos textuales relevantes. Se incorporaron los filtros validados para identificar revisiones de estudios primarios de acuerdo a los tipos de diseño pertinentes para responder a las preguntas formuladas, generados y validados por SIGN y actualizados para funcionar con la versión mas reciente

de EMBASE. En el caso de Medline, se utilizó el motor de búsqueda de la Biblioteca Nacional de Medicina de los EUA, llamado PUBMED, y se utilizaron los filtros diseñados para medicina basada en evidencia generados por el grupo de McMaster e incorporados en PUBMED (Clinical Queries, & other filters).

El proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura y satisfizo los requisitos y estrategias enumerados en la Guía Metodológica. Las búsquedas fueron llevadas a cabo por el equipo técnico de las Fuerza de tarea con la colaboración de funcionarios de la Biblioteca Central de la Pontificia Universidad Javeriana. Se trabajó preferentemente con publicaciones en inglés y español, pero en casos especiales se podía recuperar y traducir documentos en otros idiomas.

Adicionalmente se hicieron búsquedas manuales en listas de referencias de documentos encontrados mediante la búsqueda sistemática y consultas a expertos internos y externos al GDG. Los detalles acerca de las búsquedas para cada una de las preguntas se encuentran en el anexo de protocolos de revisión para preguntas clínicas. Se privilegió la búsqueda de revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre estudios primarios porque evitan la duplicación del esfuerzo de revisión para responder a la misma pregunta de investigación.

4.3.1.2.2.2 Síntesis de la evidencia

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procedía a realizar la selección de la literatura relevante en el tema, el listado de referencias se consolidaba en formato RIS en una base de datos EndNote® Web o Reference Manager® 12 (según sistema operativo).

Se definían los criterios de inclusión y exclusión de estudios para cada pregunta formulada y se procedía a la revisión de títulos y resúmenes por parte de los evaluadores. Al menos 2 evaluadores revisaban los listados de títulos y resúmenes para decidir inclusión. En caso de duda o discrepancia, se recuperaba el artículo en texto completo para su evaluación definitiva.

Posteriormente se hacía la consecución del artículo completo, y se evaluaba su calidad. Se hacía extracción de los datos relevantes de los artículos preseleccionados. Para la evaluación de calidad y extracción de datos se usaron los formatos propuestos por SIGN traducidos al español, de acuerdo con la recomendación de la Guía Metodológica(5) (herramienta 18, página 163).

En aquellos casos en los que fue adecuado para cada pregunta, se consideró la aplicación de la técnica de meta-análisis con el fin de combinar los resultados de los estudios que fueran susceptibles de ser combinado utilizando *RevMan 5* de la Colaboración Cochrane (http://ims.cochrane.org).

Finalmente se procedía a realizar la presentación de la síntesis de la evidencia científica mediante la construcción de perfiles de evidencia y resúmenes de hallazgos, listos para ser utilizados en la formulación de recomendaciones utilizando la metodología GRADE. En el caso de pruebas diagnósticas, se utilizó parcialmente la propuesta GRADE y se suplementó con estrategias de análisis formal de decisiones (balancear los pesos relativos de los errores de mala clasificación y utilidad de la prueba para el paciente).

4.3.1.2.2.3 Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia para las preguntas sobre intervenciones fue evaluada utilizando el sistema GRADE aplicado a las revisiones sistemáticas, experimentos clínicos aleatorizados o estudios observacionales encontrados. En el sistema GRADE la calidad de la evidencia encontrada para cada desenlace definido como crítico es evaluada para posteriormente obtener una calificación global de la evidencia para cada comparación en estudio. Para cada uno de los desenlaces la calidad de la evidencia depende de los siguientes factores: riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de publicación selectiva de desenlaces.

Para la presentación de la evaluación de la evidencia y resumen de los hallazgos se utilizaron perfiles de evidencia GRADE que fueron producidos utilizando el programa GRADEpro (http://www.gradeworkinggroup.org).

Las posibles calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la tabla

Tabla. Significado y representación gráfica de los niveles de evidencia (GRADE).

Nivel de evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	⊕⊕⊕
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto este cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	⊕⊕⊖
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊕⊖⊖
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊖⊖⊖

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En algunos casos, la evidencia no pudo ser calificada mediante el sistema GRADE; este fue el caso de los estudios sobre desempeño de pruebas diagnósticas y estudios sobre pronóstico pues el sistema no fue desarrollado para este tipo de evaluaciones y su aplicación en estos casos presenta dificultades que generan incertidumbre en las evaluaciones.

En estos casos, la calidad de la evidencia encontrada fue reportada utilizando el sistema SIGN, obteniendo la calificación de cada uno de los estudios a partir de la utilización de las plantillas de evaluación y extracción de datos donde se identifican y califican los criterios metodológicos más importantes según el diseño del estudio en evaluación. La descripción de las posibles calificaciones y su significado en la tabla.

Tabla. Grados de calificación y su significado para el sistema SIGN

Calificación	Significado
++	Todos, o la mayoría de los criterios, fueron cumplidos. Se considera muy poco probable que los que no fueron cumplidos hayan alterado las conclusiones del estudio.
+	Algunos criterios fueron cumplidos. Se considera poco probable que los criterios que no fueron cumplidos o fueron descritos inadecuadamente alteren las conclusiones del estudio.
–	Muy pocos o ningún criterio fue cumplido. Se piensa que es probable o muy probable que las conclusiones del estudio se encuentren alteradas.

Fuente: traducido de Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer' s handbook. Edinburgh; 2008.

4.3.1.2.2.4 Generación preliminar de las recomendaciones

Una vez realizadas las evaluaciones de la calidad de la evidencia y los juicios de valores sobre méritos, balance riesgo beneficio factibilidad y conveniencia, se procedía a la redacción de las recomendaciones teniendo en cuenta los siguientes criterios: cada recomendación corresponde a un aspecto esencial o punto clave del proceso de decisión clínica. La acción recomendada se enuncia claramente, haciendo explícito en que tipo de paciente se realiza y quien la lleva a cabo. Se pueden recomendar segundas opciones, de acuerdo con disponibilidad local y preferencias y valores de los pacientes.

Cada recomendación lleva asociado un grado específico de recomendación (fuerte, débil) y una direccionalidad de la recomendación (en favor de hacer una intervención o en contra de hacerla), y la evidencia en la que se apoya se califica como elevada, moderada, baja o muy baja, de acuerdo con el sistema de graduación propuesto por GRADE. La fuerza de la recomendación se basa no solo en el nivel de evidencia para cada uno de los desenlaces seleccionados y considerados como críticos o importantes, sino también en el juicio de los expertos acerca de el balance entre riesgos y beneficios, la coherencia con los valores y preferencias de los pacientes y la disponibilidad local y el uso de recursos y costos.

En el caso de estrategias diagnósticas, el uso del proceso propuesto por GRADE tiene limitaciones, por lo cual se exploró el uso de análisis formal de decisiones con estipulación explícita de probabilidades y utilidades, en el desarrollo de las recomendaciones específicamente en el caso de tamización de asfixia perinatal.

La fuerza de cada recomendación para el sistema GRADE depende de 4 factores: magnitud de la diferencia entre las consecuencias deseables e indeseables, la calidad de la evidencia disponible, la certeza sobre los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos asociado a las diferentes estrategias consideradas, como se describe en la tabla.

Tabla. Implicaciones de los dos grados de la fuerza de recomendación para el sistema GRADE.

Grupo de usuarios	Recomendación *fuerte*	Recomendación *débil*
Pacientes	La gran mayoría de las personas en su situación querrán el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no querrá utilizarla.	Una parte importante de las personas en su situación querrán utilizar el curso de acción recomendado, pero muchas no querrán utilizarla.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir el curso de acción recomendado.	Reconozca que diferentes opciones pueden ser apropiadas para diferentes pacientes y debe hacer un esfuerzo adicional para ayudar al paciente a tomar decisiones de manejo consistentes con sus propios valores y preferencias; las ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartidas pueden ser particularmente útiles.
Trazadores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requiere de debate y participación de varios grupos de interés.

Fuente: Traducido del manual de GRADE Profiler. (http://www.gradeworkinggroup.org)

En los casos en que no existía evidencia suficiente o ésta era equívoca, se generaron recomendaciones por consenso de los expertos participantes en la fuerza de tarea.

Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían de búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como "Puntos de Buena Práctica". Los desarrolladores decidían si una afirmación aparentemente autoevidente era un Punto de Buena Práctica o era una recomendación que requería del soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hacía el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que era no sostenible o absurda, esa apreciación ayudaba a confirmar que se trataba de un punto de buena práctica.

Por ejemplo, la vigilancia de los signos vitales y de la temperatura durante la transición mediata del prematuro estable se consideró que era un punto de buena práctica que no requería ser respaldado por evidencia empírica de su conveniencia. La afirmación "No se debe vigilar la temperatura o los signos vitales de un prematuro estable, durante la fase de transición mediata a la vida extrauterina" resulta claramente absurda e inapropiada, lo que ayudó a los desarrolladores a confirmar que prescribir la

vigilancia de la temperatura es un punto de buena práctica y no una recomendación que deba fundamentarse en evidencia empírica o en consenso de expertos.

4.3.1.2.2.5 Preparación de la versión preliminar de la Guía

La fuerza de tarea de la GAI preparó el documento preliminar para posteriormente pasar a la etapa de socialización y revisión por pares.

4.3.1.2.2.6 Armonización de las recomendaciones y evaluación por pares externos

Las recomendaciones generadas preliminarmente están firmemente fundamentadas en evidencia y en la percepción, por parte de la fuerza de tarea de que hacen más beneficio que daño, pero requieren de una validación por pares externos y de una legitimación, es decir de armonización con los intereses legítimos de la población blanco y de los usuarios, y se benefician de las observaciones que sobre factibilidad y aceptabilidad hagan los diferentes implicados.

Por estos motivos esta primera versión de las recomendaciones se somete 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. La primera etapa se surtió en la forma de presentación de las guías en un evento abierto, donde se realizaron comentarios y observaciones. La etapa complementaria consiste en la revisión por pares externos, designados por el grupo gestor (Minsalud y Colciencias).

La labor de armonización y consenso se centra primariamente en suplementar las consideraciones hechas para hacer las recomendaciones basadas en evidencia con aspectos semi-cuantitativos y cualitativos que incluyen:

- Pertinencia local:
    - Aplicabilidad local (generalizabilidad)
        - Aspectos relacionados con los pacientes
        - Aspectos relacionados con usuarios y/o IPS
        - Aspectos culturales
    - Factibilidad: tener los recursos necesarios para llevar a cabo las recomendaciones con adecuados niveles de desempeño:
        - Suficientes recursos humanos debidamente calificados
        - Recursos técnicos (equipos, instalaciones, etc.)
        - Recursos financieros (incluyendo sostenibilidad)

        - Recursos administrativos (asignación apropiada y eficiente de recursos, control de gestión, etc.)
        - Factibilidad de control de calidad, monitorización, evaluación y ajuste.
    - Aceptabilidad por parte de todos los actores:
        - Gestores: apoyo político
        - Usuarios:
            - Validez aparente de las recomendaciones
            - Motivación y voluntad de cambiar prácticas
            - Conflictos de interés
            - Barreras para incorporar las recomendaciones
                - Carga de trabajo adicional
                - Soporte administrativo percibido
                - Entrenamiento y capacitación
        - Población blanco
            - Satisfacción de expectativas (necesidades percibidas)
            - Recomendaciones culturalmente apropiadas
            - Costeabilidad (costos directos no-médicos, costos indirectos)
            - Preferencias por desenlaces (valores sociales, calidad de vida)
- Equidad:
    - Perspectiva del gestor:
        - Mandato
        - Eficiencia
        - Costo de oportunidad de desarrollar las recomendaciones
        - Disparidades geográficas y poblacionales en la distribución y la carga de enfermedad
        - Disparidades geográficas y poblacionales en la disponibilidad de recursos
    - Perspectiva del usuario
        - Carga de trabajo y remuneración
        - Reconocimiento
        - Riesgos profesionales, incluyendo responsabilidad civil y penal
        - Distribución geográfica de recursos humanos
    - Población blanco
        - Aplicabilidad a grupos especiales, minorías y grupos vulnerables
        - Problemáticas culturales específicas en grupos especiales
        - Equidad en la oportunidad de acceso a las intervenciones
        - Soporte social

4.3.1.2.2.7 Participación de los implicados

Las estrategias diseñadas para entablar comunicación entre los grupos de interés y un grupo ampliado de implicados fueron los procesos de socialización realizados durante el proceso de desarrollo de la guía. Las socializaciones consistieron en espacios de opinión abiertos en los que fueron presentados los avances de la GPC en diferentes puntos del proceso: alcances y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces y recomendaciones preliminares. Estos espacios fueron creados por el GDG por medio de reuniones presenciales y publicación de los documentos en la pagina Web del Ministerio de Salud y Protección Social (http://www.minproteccionsocial.gov.co); los actores implicados participaron o fueron convocados a participar en dichas socializaciones por medio de invitaciones directas (cartas, llamadas y/o correo electrónico) y a través de la páginas Web del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Alianza CINETS–www.alianzacinets.org–(representantes de el ente gestor, grupos de interés, usuarios, población blanco, y del estamento académico).

Además de los procesos abiertos de socialización, la participación de los implicados de manera directa en el desarrollo de la guía se logró convocando tanto a usuarios como representantes de los estamentos académicos a ser parte del grupo de fuerza de tarea ampliada del GDG, que estuvo involucrado en todos los procesos de desarrollo. La población blanco estuvo directamente involucrada en el desarrollo de la guía por medio de la participación de representantes de los pacientes y sus asociaciones.

En resumen, el equipo desarrollador de la guía es un grupo multidisciplinario integrado por 4 subgrupos: a) expertos metodológicos, b) expertos de contenido (académicos de las universidades participantes y especialistas miembros de las sociedades científicas pertinentes -Pediatría y Neonatología-), c) representantes de los usuarios y d) representantes de los pacientes. Cada subgrupo desarrolló tareas específicas de acuerdo con su área de conocimiento o experiencia. Los integrantes del equipo recibieron capacitación básica en la elaboración de guías, y estandarización de definiciones, conceptos y métodos de generación de recomendaciones, por parte de los expertos metodológicos vinculados al proyecto.

Los resultados de cada etapa (formulación de preguntas y generación de recomendaciones), se sometieron a procesos de socialización y legitimación por pares y la comunidad.

En la etapa de formulación de preguntas, el resultado del trabajo del grupo desarrollador fue debatido en un foro público al que asistieron representantes del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias), de la Academia (programas de formación de pregrado y posgrado de Medicina y otras ciencias de la salud), de las asociaciones profesionales, y de agremiaciones y grupos de soporte de pacientes. Previo al debate se publicó el texto de las preguntas en la página web del Ministerio de Salud y se recibieron preguntas y sugerencias.

En paralelo se desarrollaron grupos focales integrados por los miembros del equipo desarrollador que actuaban en representación de usuarios (médicos, enfermeras y otras profesiones de la salud) y por pacientes (padres de recién nacidos hospitalizados, asociaciones de pacientes pediátricos con problemas específicos). Se les pidió su opinión acerca de la relevancia y claridad de las preguntas y se exploró hasta donde coincidían con las expectativas y valores de usuarios y pacientes. El proceso se documentó (videograbaciones, grabaciones de voz, apuntes de campo) y se transcribió rigurosamente y las actas finales fueron aprobadas por los participantes. Además se les solicitó que, utilizando la metodología de GRADE para priorización de los desenlaces, realizaran un ordenamiento y priorización en tres categorías: desenlaces críticos, importantes y no críticos no importantes. Se utilizó una técnica formal de consenso llamada grupos nominales que reduce el riesgo de sesgos.

En la etapa de generación de recomendaciones se cumplieron tres pasos para asegurar la participación apropiada de todos los actores: a) generación de recomendación basada en evidencia, formulada por los expertos metodológicos y de contenidos, b) debate amplio en foro abierto (participaron todas las partes interesadas, aún con conflictos de interés), precedida por una publicación en la página web del Ministerio de Salud y usando los lineamientos metodológicos de las Conferencias de Consenso de los Institutos Nacionales de Salud de los EUA; y c) Talleres de validación de las versiones finales de las recomendaciones, adelantados con grupos extensos de usuarios (más de 30 participantes), agremiaciones profesionales y grupos asistenciales de la salud no médicos, padres de pacientes, agremiaciones y grupos de soporte de pacientes y público en general.

4.4 Referencias Bibliográficas

(1) Field MJ. Criteria for Topic Selection. In: Field MJ, editor. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine. Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. 1 ed. Washington: National Academy of Sciences; 1995. p. 27-43.

(2) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995 August 16;274(7):570-4.

(3) Lozano JM, Cuervo LG. Desarrollo de guías de práctica clínica. In: Ruiz AJ, Morillo LE, editors. Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada. 1 ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p. 373-94.

(4) Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006 June;18(3):167-76.

(5) Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de la Protección Social de Colombia 2009 November 23;Available from: URL: www.pos.gov.co/Documents/GUIA%20METODOLÓGICA%2023%2011%2009-1.pdf

(6) Clark EG, Leavell HR. Preventive Medicine for the Doctor in His Community. 3 ed. New York: McGraw-Hill; 1965.

(7) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008 April 26;336(7650):924-6.

(8) Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):383-94.

(9) Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011 April;64(4):395-400.

(10) Guías de Promoción de la Salud y prevención de enfermedades en la Salud Pública. www minprotecciónsocial gov co 2010;Available from: URL: www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=16159&IDCompany=3

(11) The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation . 1 ed. 2007.

(12) New Zealand Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. www nzgg org nz 2007;Available from: URL: www.nzgg.org.nz

5. Recomendaciones

5.1. Tópico 1. Detección de pacientes con riesgo, anticipación y preparación materna

5.1.1. Pregunta 1

5.1.1.1 Pregunta

¿Cuáles antecedentes deben explorarse en la historia antenatal para anticipar e identificar condiciones de riesgo para el recién nacido?

5.1.1.2 Respuesta basada en la evidencia

Algunas guías de práctica clínica proponen un listado de antecedentes que debe incluir la historia antenatal. El GDG propone una lista de chequeo utilizando como insumo dichas guías de práctica clínica.

5.1.1.3 Recomendación

1. Se recomienda realizar una historia clínica dirigida a la identificación de factores de riesgo en el recién nacido.

Calidad de la Evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖ , recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.1.1.4 Punto de buena práctica clínica

La historia clínica se debe realizar antes del nacimiento del recién nacido con el fin identificar factores y antecedentes que permitan preparar el equipo e insumos necesarios para la atención adecuada en sala de partos.

Nota: El grupo desarrollador sugiere la siguiente lista de chequeo como base para que cada institución elabore su formato de historia clínica neonatal:

En la historia del recién nacido se debe anotar si:
Identificación:
Nombre de la madre
Nombre del padre
Consanguinidad SI ___ NO ___ Parentesco si hay consanguinidad _____
Fecha de nacimiento Hora de nacimiento
Edad materna _____ años
Menor de 15 años _____ mayor a 35 años
Ocupación de riesgo (radiología, manejo de pesticidas)
Factores de riesgo maternos
Gestación planeada
Gestación deseada
G P A M
Si abortos o mortinatos causa
Muerte neonatal anterior
Ausencia de atención prenatal
Ruptura prematura de membranas más de 18 horas
Sangrado en el segundo o tercer trimestre
Hipertensión inducida por el embarazo o crónica
Enfermedades crónicas (listado DM, gestacional, hipertiroidismo, lupus anemia)
Infección materna (antecedentes durante el embarazo de eruptivas varicela cuándo, rubeola cuando, exámenes durante el control prenatal de VIH, sífilis y hepatitis B, toxoplasma, corioamnionitis , infección urinaria, infección urinaria por estreptococo) Cuáles_____
Antecedente de depresión perinatal materna
Desnutrición materna
Obesidad materna
Anemia aguda o crónica
Antecedente de infección urinaria durante el embarazo
Ingesta de medicamentos durante el embarazo
¿Por qué? _____Cuál_____ cuándo y por cuánto tiempo
Ingesta de otras sustancias _____ Cuál, cuándo y por cuánto tiempo_____
Pobre apoyo familiar
Factores de riesgo fetal
Embarazo múltiple
Gestación pretérmino (menos de 37 semanas)
Gestación post-término (más de 41 semanas)
Macrosómico más de 3500 g
Restricción de crecimiento intrauterino
Enfermedad hemolítica aloinmune
Polihidramnios, oligohidramnios
Disminución movimientos del feto antes del inicio del trabajo
Anomalías congénitas que pueden afectar la respiración, función cardiovascular u otros aspectos de transición perinatal
Hidrops fetal
Factores de riesgo durante el parto
Monitoria de frecuencia cardíaca fetal no reactiva , desaceleraciones
Presentación anormal (transverso, podálico)
Distocia de hombro
Prolapso del cordón umbilical
Expulsivo prolongado, fase activa: pujo activo (multípara más de 1 hora, pero si tiene anestesia puede durar hasta 2 horas, en nulípara máximo dos horas)
Trabajo de parto precipitado en multíparas menos de 5 horas, en nulíparas menos de 8 horas
Meconio en líquido amniótico
Administración de narcóticos a la madre en un plazo de 4 horas después del parto
Uso de fórceps

Uso de ventosa Parto por cesárea Anestesia general materna Ruptura de útero Sospecha de embolismo de líquido amniótico Eclampsia o pre-eclampsia severa Hemoclasificaciones materna ____paterna_____ incompatibilidad / isoinmunización de grupo o Rh SI__ NO__ Trabajo de parto Espontáneo____ Inducido_____ Presentación cefálica ____ podálica____ Vaginal SI___ NO___ Instrumentación SI ___ NO ___ cuál Cesárea SI___NO___ causa Analgesia_____ Sedación_____ Experiencias anteriores con lactancia materna SI___ NO___ ¿Cuántas veces ha lactado?____ ¿Alguna dificultad?

5.1.1.5 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos sanos, en la identificación y manejo inicial de recién nacidos sin factores de riesgo y recién nacidos que puedan requerir de mayor atención según factores de riesgo.

5.1.1.6 Fundamentación

Dentro de la planeación de la atención de recién nacidos se debe tener en cuenta la valoración completa de sus antecedentes y del estado materno y fetal, con el fin de reconocer quienes pueden tener riesgo de complicaciones que requieran mayor vigilancia y/o atención diferente. Según los riesgos detectados, la atención, los implementos y las conductas a tomar pueden variar por lo que el equipo debe estar enterado y preparado. La historia clínica debe ser diligenciada antes del nacimiento, se debe obtener información de la historia obstétrica materna y por entrevista a la madre.

Se denomina factor de riesgo a toda característica que pueda aumentar la probabilidad de incidencia de un evento, pero que no necesariamente indica causalidad. La confirmación de asociación es suficiente para considerar un factor determinado de

5.1.1.7 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

En la guía NICE sobre cuidado intraparto publicada en 2007 se identifica un listado de antecedentes maternos (cesárea previa, pre-eclampsia, embarazo de más de 42 semanas, ruptura prematura de membranas de mas de 24 horas, trabajo de parto inducido, diabetes, hemorragia anteparto, enfermedades maternas, restricción de crecimiento intrauterino, prematurez, oligohidramnios, doppler

arterial anormal, embarazos múltiples y presentación podálica), que hacen que el parto sea de alto riesgo para la madre y para el neonato.

En la guía NICE sobre nutrición para madres y niños publicada en 2008 se reporta que un factor de riesgo para complicaciones en el recién nacido es no haber recibido una buena atención prenatal con adecuado aporte de nutrientes, mencionan los beneficios del aporte de vitamina D y ácido fólico. Recomiendan no administrar vitamina A durante el embarazo. Adicionalmente reportan que existe mayor riesgo en el recién nacido si la madre es obesa, esta en sobrepeso o desnutrida.

5.1.1.8 Resumen de hallazgos de actualización de evidencia

No aplica.

5.1.1.9 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

El grupo desarrollador de la guía propone hacer una lista de chequeo incluyendo como insumo las guías mencionadas anteriormente, las historias clínicas que se hacen en diferentes instituciones (Hospital San Ignacio, Hospital Materno Infantil, Hospital Militar y la Clínica Colombia de Colsanitas) y el listado tomado del documento "Planning for Neonatal Resuscitation and Identification of the Newborn Infant at Risk. ARC and NZRC Guideline, 2010". Con esta información se hizo una lista de chequeo que debe revisar el médico antes del nacimiento del recién nacido, con la que podrá anticipar si hay factores de riesgo y cuál será el quipo necesario para la reanimación neonatal.

Se sabe que conocer los factores de riesgo perinatales, ayuda a preparar al equipo para una mejor atención del recién nacido.

5.1.1.10 Requisitos estructurales

Las recomendaciones se pueden llevar a cabo en cualquier institución que atienda recién nacidos sin importer su nivel de complejidad.

5.1.1.11 Consideraciones de beneficios y riesgos

Es superior el beneficio de conocer las condiciones en las que viene el recién nacido sobre los pocos riesgos que se pueden correr. Los riesgos serían ansiedad de los padres, preparación de equipo que puede no ser utilizado, aumento de costos por esto.

5.1.1.12 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación. Se enfatiza que la información debe ser adquirida con respeto y consideración a los pacientes, debe tomarse el tiempo suficiente para poder obtener la totalidad de la información y poder aclarar dudas a las madres y familiares si estas aparecen.

5.1.1.13 Implicaciones sobre los recursos

No adiciona costos.

5.1.1.14 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica, se encuentra disponible.

5.1.1.15 Recomendaciones para investigación

Ninguna

5.1.1.16 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de instituciones con historias clínicas dirigidas a la identificación de factores de riesgo en recién nacidos.

5.1.1.17 Referencias Bibliográficas

(1) NICE 2006 Actualizada 2012. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical Guidelines and Evidence Review for Postnatal Care: routine postnatal care of recently delivered women and their babies (July 2006). (NICE Postnatal Care Guidelines CG37)

(2) NICE 2008. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) [Intrapartum Care. Care of Healthy Women and their Babies during Childbirth]. [No. CG55]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

5.2 Tópico 2. Atención del niño en sala de partos.

5.2.1 *Pregunta 2*

5.2.1.2 Pregunta

En el recién nacido sano sin factores de riesgo y que cursa con una adaptación espontánea durante su transición inmediata a la vida extrauterina, ¿a que altura con respecto al introito mateno debe mantenerse durante el lapso de espera hasta ligar el cordón umbilical, con el fin de facilitar una transfusión placentaria adecuada y prevenir anemia?

5.2.1.3 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia sobre cuál debe ser la posición del recién nacido antes del pinzamiento del cordón umbilical.

5.2.1.4 Recomendación

2. Ante la ausencia de evidencia el grupo de expertos decide no hacer una recomendación.

5.2.1.5 Alcance y objetivo de la recomendación

Ofrecer información a médicos generales y obstetras encargados de la atención del parto, en relación con las mejores prácticas respecto a la posición del recién nacido antes y durante el momento de realizar el pinzamiento del cordón.

5.2.1.6 Fundamentación

Al nacer, el niño se encuentra atado a la madre a través del cordón umbilical y finalmente se separa después del pinzamiento del mismo. El momento más adecuado para realizar este pinzamiento ha sido tema de permanente discusión. En general, se han descrito dos estrategias de pinzamiento, una temprana (primeros segundos de vida) y tardía (después del minuto de vida). En general, el uso de pinzamiento tardío se recomienda en recién nacidos a término y pretérmino como una medida que facilita la transfusión placento-fetal la cual ha sido estimada, en estudios de fisiología del neonato, puede alcanzar un incremento del volumen sanguíneo de 20 a 30%. Asociado a esta práctica, existe evidencia en la literatura que la posición del recién nacido antes del pinzamiento puede favorecer esta transfusión de volumen. Estudios han comparado la posición del recién nacido por encima (o posicionado sobre el abdomen de la madre), al mismo nivel o por debajo del nivel del introito vaginal,

con el fin de evaluar si existe impacto de la fuerza de gravedad en la transfusión entre placenta y recién nacido. A su vez estos estudios han buscado evaluar si la posición del recién nacido tiene efecto sobre los niveles de hemoglobina, hematocrito, volumen sanguíneo, entre otros parámetros.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible en cuanto a cual es la mejor posición del recién nacido al momento del pinzamiento que se refleje en disminución de anemia, deficiencia de hierro y mortalidad.

5.2.1.7 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

No se identificaron guías de práctica clínica. Se identificó una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (Airey 2010). No se identificaron estudios observacionales. Los únicos estudios que evalúan las distintas estrategias de pinzamiento del cordón son hechos en población de alto riesgo (RN prematuros, hijos de madres anémicas) o en estudios donde no es posible individualizar la estrategias ya que incluyen otras intervenciones como pinzamiento temprano o tardío. Estos estudios tienen problemas metodológicos que hacen que pierdan la validez. Sólo hay un estudio (Geethanath 1997) que de forma indirecta y con buena metodología intenta evaluar el impacto de esta intervención, pero el problema es que comparó posición a nivel del introito de la madre con pinzamiento temprano (inmediatamente despues del nacimiento) versus posición 10 cm por debajo del introito y pinzamiento tardío (hasta el descenso de la placenta). Encontraron que no existen diferencias de niveles de hierro a los 3 meses en los dos grupos. Al comparar la hemoglobina de los niños a los 3 meses de edad, existe una diferencia de -0.6 con IC de -1.3 a 0.1. Y para ferritina la diferencia es de 17.9 con un IC que va de 16.59 a 19.2 a favor del pinzamiento tardío en conjunto con la posición debajo

5.2.1.8 Resumen de hallazgos de actualización de evidencia

No aplica.

5.2.1.9 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Hasta la fecha la evidencia es insuficiente para poder hacer una recomendación referente a la posición del recién nacido al momento del pinzamiento.

5.2.1.10 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.1.11 Consideraciones de beneficios y riesgos

No aplica.

5.2.1.12 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

No aplica

5.2.1.13 Implicaciones sobre los recursos

No aplica.

5.2.1.14 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 1 año o antes, se identificó información sobre un estudio aleatorizado en Honduras (Dres. Vain y Satragno, FUNDASAMIN) que pretende evaluar el efecto de la posición del niño al momento del pinzamiento en desenlaces neonatales. Los autores informan que los resultados estarán disponibles a partir de Septiembre del 2012.

5.2.1.15 Recomendaciones para investigación

Realizar un estudio donde se evalue el verdadero efecto de la posición del niño respecto al introito, antes y durante el pinzamiento.

5.2.1.16 Indicadores de adherencia sugeridos

No aplica.

5.1.1.2 Referencias Bibliográficas

(1) Airey RJ, Farrar D, Duley L. Alternative positions for the baby at birth before clamping the umbilical cord. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD007555. DOI: 10.1002/14651858.CD007555.pub2

(2) Geethanath RM, Ramji S, Thirupuram S, Rao YN. Effect of timing of cord clamping on the iron status of infants at 3 months. Indian Pediatr. 1997 Feb; 34(2):103-6.

(3) Grajeda R, Pérez-Escamilla R, Dewey KG. Delayed clamping of the umbilical cord improves hematologic status of Guatemalan infants at 2 mo of age. Am J Clin Nutr. 1997 Feb;65(2):425-31.

(4) Gupta R, Ramji S. Effect of delayed cord clamping on iron stores in infants born to anemic mothers: a randomized controlled trial. Indian Pediatr. 2002 Feb;39(2):130-5

(5) Saigal S, O'Neill A, Surainder Y, Chua LB, Usher R. Placental transfusion and hyperbilirubinemia in the premature. Pediatrics. 1972 Mar;49(3):406-19
(6) Whipple Ga, Sisson Tr, Lund Cj. Delayed ligation of the umbilical cord; its influence on the blood volume of the newborn. Obstet Gynecol. 1957 Dec;10(6):603-10.

5.2.2 *Pregunta 3*

5.2.2.1 Pregunta

¿Cuál es el mejor momento para realizar el pinzamiento del cordón umbilical en recién nacidos sin factores de riesgo?

5.2.2.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia que muestra que el pinzamiento tardío reduce la incidencia de anemia en el recién nacido pero aumenta la necesidad de administrar fototerapia.

5.2.2.3 Recomendación

3. En recién nacidos a término y sin factores de riesgo se recomienda pinzamiento tardío del cordón umbilical. El pinzamiento tardío debe hacerse después del segundo o tercer minuto de vida o hasta cuando el cordón umbilical deje de pulsar.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.2.2.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Ofrecer información a médicos generales y obstetras encargados de la atención del parto, en relación con las mejores prácticas al momento de realizar el pinzamiento del cordón.

5.2.2.5 Fundamentación

Al nacer, el recién nacido se encuentra atado a la madre a través del cordón umbilical y finalmente se separa después del pinzamiento del mismo. El momento más adecuado para este pinzamiento ha sido tema de permanente discusión. En general, se han descrito dos estrategias de pinzamiento, una denominada temprana, que usualmente sucede dentro de los primeros 10 segundos de vida del

neonato y la segunda estrategia, denominada pinzamiento tardío que, dependiendo de los estudios, sucede después que el cordón deja de pulsar o pasados 3 minutos de vida del neonato.

El pinzamiento temprano hace parte del manejo activo del parto, usualmente practicado en países desarrollados. Una de las principales razones de esta práctica, está relacionada con la asociación entre pinzamiento temprano y la reducción del riesgo materno de hemorragia postparto, la cual es la mayor complicación durante el alumbramiento. Los detractores de esta práctica, de pinzamiento temprano, aducen una reducción en la cantidad de transfusión placentaria hacia la circulación del recién nacido. Estudios fisiológicos han demostrado que aproximadamente 25 a 60% del volumen feto-placentario, se encuentra en la circulación placentaria. El pinzamiento temprano del cordón (dentro de los primeros 10 segundos de vida), podría resultar en una disminución de 20 a 40 ml/kg de sangre en el neonato, comparado con el pinzamiento tardío, equivalente a aproximadamente 30 mg de hierro.

Debido a múltiples definiciones acerca de esta intervención, se toma la más utilizada:

Pinzamiento temprano del cordón, definido como el pinzamiento del cordón umbilical dentro de los primeros 60 segundos de vida del recién nacido (nota: esta definición no aplica para prematuros, en donde tardío se considera diferir el pinzamiento entre 30 y 60 segundos).

Pinzamiento tardío, definido como el pinzamiento que sucede 1 minuto después del nacimiento o cuando el cordón ha cesado de pulsar.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible sobre el mejor momento para realizar el pinzamiento del cordón, permitiendo evaluar los beneficios y riesgos de cada estrategia y su influencia en desenlaces como anemia, dificultad respiratoria, ictericia y otras complicaciones.

5.2.2.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificó la guía NICE sobre cuidado intraparto publicada en 2007, donde concluyen que existe evidencia limitada proveniente de ensayos clinicos de moderada calidad en países de altos ingresos. Los estudios reportan que un pinzamiento tardío del cordón reduce la incidencia de anemia y aumenta la hiperbilirrubinemia en el recién nacido. Se presentan distintos desenlaces a largo plazo de forma variable sin poder ser conclusivos. En países de bajos a medianos ingresos, los estudios que son de alta calidad evidencian que el pinzamiento tardío reduce la incidencia de anemia en el recién nacido. Sin embargo, la presentación de los resultados fue de forma inconstante entre los estudios. Algunos autores reportaban hemoglobina, otros ferritina, otros hemoglobina del cordón.

Se decidió llevar a cabo una revisión sistematica de la literatura. Se identificó un metaanálisis de la Colaboración Cochrane (McDonald 2009) que incluyó 11 estudios con un total de 2989 pares compuestos por madre-hijo. Se actualizó la revisión sistematica y se identificaron 4 estudios adicionales(Ceriani-Cernadas 2010, Jahazi 2008, Hutton 2007 y Anderson 2011).

En las primeras horas de vida los estudios reportan mayores niveles de hematocrito con pinzamiento tardío que se mantiene hasta el quinto día de vida. Con respecto a la hemoglobina, los valores son mayores al nacer pero esta diferencia no se mantiene a las 24 horas de vida ni durante el seguimiento a los 4 o 6 meses.

Los estudios reportan mayor riesgo de presentar anemia (definida en los estudios como hct >45% o hb >2DS por debajo de 10.5) con pinzamiento temprano durante las primeras 24 horas de vida pero esta diferencia no se mantiene significativa en el seguimiento a los 4 meses.

Anemia por deficiencia de hierro (definida como hemoglobina <10,5 g/dl y ferritina <9 μg/L) no es diferente entre grupos en el seguimiento a los 6 meses de edad.

En todos los estudios de seguimiento se evidencia que los niveles de ferritina a los 3, 4 y 6 meses son significativamente mayores en el grupo de pacientes con pinzamiento tardío. En relación con deficiencia de hierro (definido en el estudio de Anderson, como más de dos indicadores de deficiencia de hierro por fuera del rango normal: bajo nivel de ferritina, bajo volumen celular, baja saturación de ferritina, elevado número de receptores de transferrina)se evidenció en menor medida en el grupo con pinzamiento tardío.

En los estudios analizados la evidencia muestra que el intervalo de confianza de los RR no permite concluir si hay un aumento del riesgo de policitemia en el grupo con pinzamiento tardío. Esto se puede explicar porque los eventos de policitemia son bajos.

En la revisión sistematica de la Colaboración Cochrane no hubo diferencias entre los grupos respecto a la presencia de dificultad respiratoria, el resultado no es preciso por pocos eventos presentados. Si encontró diferencias estadísticamente significativa para necesidad de fototerapia en el grupo de pinzamiento tardío comparado con pinzamiento temprano.

Los pocos estudios que reportaron hospitalización no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la hospitalización de los recién nacidos asignados a cada grupo.

No existen estudios de buena calidad que evalúen el desenlace de hipervolemia. Existe sin embargo un estudio publicado en 1972 que intenta de calcular el volumen sanguíneo a través de formulas matematicas y no evalúan la presentación clínica (persistencia de ductus, falla cardiaca, hepatomegalia).

Las deficiencias metodológicas de los estudios se resumen en: dificultades en la descripción de la aleatorización, grandes pérdidas durante seguimiento, inconsistencia entre los resultados, e imprecisión.

5.2.2.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Aunque la evidencia tiene problemas de calidad, desenlaces como ferritina alta a los 3, 4 y 6 meses en nuestro medio donde hay alta prevalencia de anemia en lactantes menores, justifican el pinzamiento tardío en recién nacidos a término sin factores de riesgo. El único riesgo es que puede requerir fototerapia. La evidencia mostró que no hay aumento de policitemia ni de eventos respiratorios ni de hospitalizaciones.

5.2.2.8 Requisitos estructurales

Las recomendaciones se pueden llevar a cabo en cualquier institución que atienda recién nacidos sin importer su nivel de complejidad.

5.2.2.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Existe evidencia de calidad baja que sugiere que al realizar pinzamiento tardíamente hay mayor hemoglobina temprana, no se incrementa el riesgo de policitemia, SDR u hospitalización en unidad de cuidado intensivo y además muestra que los niveles de ferritina permanecen elevados persistentemente a 3 o 6 meses. El uso de fototerapia fue significativamente mayor en el grupo de pinzamiento tardío, lo cual debe ser tenido en cuenta. A pesar del posible riesgo en el aumento del uso de fototerapia el grupo desarrollador de la guía consideró que los beneficios asociados en pinzamiento tardío (sobre hemoglobina y ferritina) superan dicho riesgo.

5.2.2.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.2.2.11 Implicaciones sobre los recursos

No representa implicaciones sobre los recursos.

5.2.2.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.2.2.13 Recomendaciones para investigación

¿En pacientes con pinzamiento tardío el estrato socioeconómico está relacionado con mayor riesgo de anemia?

Comparar el tiempo de pinzamiento (1 min vs 3 minutos) vs pinzamiento luego de que deje de pulsar la arteria, desingurgitación de la vena umbilical y adecuada perfusión de la piel.

5.2.2.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos sin factores de riesgos a quienes se le realiza pinzamiento tardío.

5.2.2.15 Referencias Bibliográficas

(1) Andersson O, Hellström-Westas L, Andersson D, Domellöf M. Effect of delayed versus early umbilical cord clamping on neonatal outcomes and iron status at 4 months: a randomised controlled trial. BMJ. 2011 Nov 15;343:d7157.

(2) Ceriani Cernadas JM, Carroli G, Pellegrini L, Ferreira M, Ricci C, Casas O, Lardizabal J, Morasso Mdel C. -8. **The effect of early and delayed umbilical cord clamping on ferritin levels in term infants at six months of life: a randomized, controlled trial.** Arch Argent Pediatr. 2010 Jun;108(3):201

(3) De Paco C, Florido J, Garrido MC, Prados S, Navarrete L. Umbilical cord blood acid-base and gas analysis after early versus delayed cord clamping in neonates at term.

(4) Arch Gynecol Obstet. 2011 May;283(5):1011-4.

(5) Hutton E, Hassan E. Late vs Early Clamping of the Umbilical Cord in Full-term Neonates. Systematic Review and Meta-analysis of Controlled Trials. JAMA. 2007;297:1241-1252.

(6) Jahazi A, Kordi M, Mirbehbahani NB, Mazloom SR. The effect of early and late umbilical cord clamping on neonatal hematocrit. *J Perinatol*. *2008*;*28*:*523–525*.

(7) Jaleel R, Deeba F, Khan A. Timing of umbilical cord clamping and neonatal haematological status. J Pak Med Assoc. 2009 Jul;59(7):468-70.

(8) McDonald 2008. McDonald SJ,Middleton P. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD004074. DOI: 10.1002/14651858.CD004074.pub2.

(9) NICE 2008. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) [Intrapartum Care. Care of Healthy Women and their Babies during Childbirth]. [No. CG55]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

(10) Shirvani F, Radfar M, Hashemieh M, Soltanzadeh MH, Khaledi H, Mogadam MA. Effect of timing of umbilical cord clamp on newborns' iron status and its relation to delivery type. Arch Iran Med. 2010 Sep;13(5):420-5.

5.2.3 *Pregunta 4*

5.2.3.1 Pregunta

¿Cuál es la secuencia de atención del recién nacido sin factores de riesgo?

5.2.3.2 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia proveniente de estudios clínicos comparativos. Hay consensos de expertos (AAP, CPS, NICE) que coinciden en aspectos básicos.

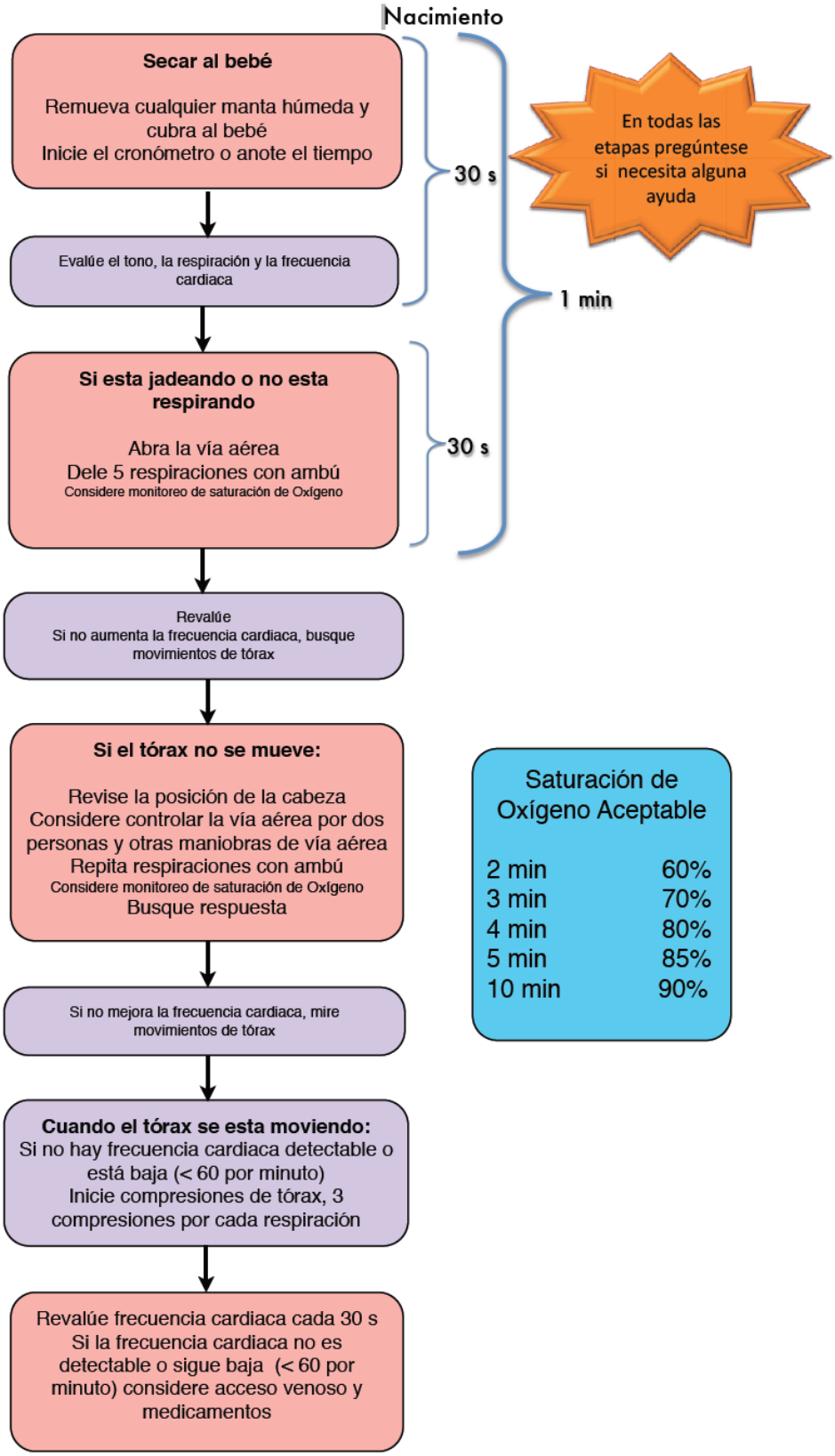
5.2.3.3 Recomendación

4. En recién nacidos sanos, sin factores de riesgo, se recomienda la siguiente secuencia de apoyo de atención.

Calidad de la Evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

REANIMACIÓN DEL RECIÉN NACIDO, TOMADO DE LAS GUIAS DEL REINO UNIDO DEL RESUSCITATION COUNCIL 2010



5.2.3.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre la secuencia de apoyo para una adaptación neonatal adecuada.

5.2.3.5 Fundamentación

La secuencia de apoyo de un recién nacido es de vital importancia, ya que si se hacen intervenciones de más se pueden presentar complicaciones. Igualmente si hay demora en la toma de decisiones las consecuencias pueden ser graves, en especial la insuficiencia circulatoria y la hipoperfusión cerebral.

Para restaurar la función cardiorespiratoria en el recién nacido deprimido, el tratamiento estándar implica una serie de intervenciones escalonadas, que incluyen la estabilización y evaluación inicial, la bolsa y máscara y / o ventilación endotraqueal con presión positiva, la administración de oxígeno y, menos frecuente las compresiones torácicas y el uso de fármacos tales como la adrenalina.

Sin embargo, muchas de las recomendaciones relacionadas con la reanimación neonatal, no se generan a partir de estudios cuidadosamente controlados, ya que éticamente es difícil realizar este tipo de estudios, a menudo se basan en series de casos o en la opinión de expertos . Es por esto que hay que tener una guía en que se especifiquen los tiempos de espera y los momentos específicos para intervenir durante la reanimación neonatal.

5.2.3.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

En la guía de NICE sobre cuidado intraparto publicada en 2007 se hace una recomendación de apoyo del recién nacido sin factores de riesgo siguiendo las indicaciones del Consejo de Resucitación del Reino Unido. Existe un Comité Internacional de Enlace en Reanimación (ILCOR) que trabaja desde 1992 y que reúne a la Asociación Americana del Corazón, la Academia Americana de Pediatría y el Consejo Europeo de Resucitación. Su nueva guía fue publicada en 2010 y esta basada en el Consenso Internacional de Ciencia de Reanimación Cardiopulmonar con recomendaciones de tratamiento (CoSTR). La secuencia de reanimación propuesta está de acuerdo con los lineamientos de dicha guía.

La guía de NICE publicada en 2007 recomienda que los profesionales de la salud que atienden partos debe asistir a un curso de reanimación neonatal por lo menos una vez al año. Dentro de la guía se hizo una búsqueda específica para evaluar los distintos métodos de resucitación neonatal y se encontró que el único punto evaluado era el uso de oxígeno al 100% versus el oxígeno al aire ambiente. Identificaron una revisión sistemática que incluía cinco ensayos clínicos y 1302 recién y adicionalmente identificaron un estudio, junto con los cinco ensayos clíinicos previamente mencionados se hizo un metanálisis. Entre los estudios incluidos, tres ensayos incluyeron recién nacidos con bajo peso al nacer.

Sólo dos ensayos incluyeron intervenciones ciegas. Cuatro ensayos se llevaron a cabo en países de bajos ingresos. El metanálisis mostró una reducción del 25% en la mortalidad neonatal seguido al uso de aire ambiente (cinco ensayos, RR 0,74 [IC 95% 0,57 a 0,95]). El uso de aire ambiente también mostró una disminución en el tiempo de aparición de respiración espontánea (un ensayo, n =106): DMP -1,50 minutos [IC del 95% -2,02 A -0,98 minutos], el tiempo para la primera respiración de más de 3 minutos (un ensayo, n = 605): RR 0,53 [IC 95%: 0,35 a 0,80], y evidencia limitada de menos recién nacidos con una puntuación de Apgar a los 5 minutos <7 (un ensayo, n = 609): RR 0,78 [IC 95%: 0,60 a 1,00]. No hubo diferencias en: incidencia de encefalopatía hipóxico-isquémica (grado 2 ó 3, cuatro ensayos): RR 0,90 [IC 95%: 0,69 a 1,16]: frecuencia cardíaca a los 5 minutos (dos ensayos): DMP 0,06 lpm [IC 95%: -0,09 a 0,22 lpm], y fracaso de la reanimación (cinco ensayos): RR 0,96 [IC 95%: 0,81 a 1,14]. Tampoco hubo diferencias en los resultados adversos del desarrollo neurológico, aunque hubo más de un 30% de pérdida de seguimiento. En los seis ensayos, el 23,7% de los 700 recién nacidos asignados al grupo de aire ambiente, recibieron oxígeno extra.

No hay estudios adicionales de buena calidad que evaluen otros aspectos de la reanimación neonatal básica.

5.2.3.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La secuencia de reanimación presentada es producto del consenso de varias asociaciones reunidas con el objetivo de brindar una guía orientada a la atención escalonada del recién nacido. Se debe conocer los posibles factores de riesgo antenatales para tener el equipo necesario para su atención. Se hace énfasis en la necesidad de entrenamiento continuo de quienes asisten en las salas de adaptación/reanimación, en controlar los tiempos, y en hacer revaluaciones intermitentes de los niños.

5.2.3.8 Requisitos estructurales

Toda institución que atienda partos, debe tener la dotación mínima necesaria de equipos y personal para poder llevar a cabo una asistencia adecuada (espontánea o conducida) del recién nacido a término. Eso incluye equipo de reanimación en sala de partos, fuente de calor radiante, oxímetro de pulso y personal debidamente entrenado y calificado para asistir la transición del recién nacido a la vida extrauterina. Consideraciones de beneficios y riesgos

5.2.3.9 Consideraciones sobre valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.2.3.10 Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales

5.2.3.11 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.2.3.12 Recomendaciones para investigación

Realizar un estudio donde se determine la frecuencia ideal de reentrenamiento en reanimación neonatal, para los diferentes actores involucrados en el proceso.

5.2.3.13 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de instituciones que emplean la secuencia de reanimación recomendada.

5.2.3.14 Referencias Bibliográficas

(1) Introduction to Resuscitation of the Newborn Infant. ARC and NZRC Guideline 2010. Australian Resuscitation Council, New Zealand Resuscitation Council Emergency Medicine Australasia (2011) 23, 419–423

(2) NICE 2008. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) [Intrapartum Care. Care of Healthy Women and their Babies during Childbirth]. [No. CG55]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

(3) Richmond S, Wyllieb J. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010

(4) Section 7. Resuscitation of babies at birth. Resuscitation 81 (2010) 1389–1399.

(5) Kattwinkel J, Perlman J, et al. Neonatal Resuscitation: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.

(6) Pediatrics 2010; 126; e1400; originally published online October 18, 2010;

(7) Perlman J, Kattwinkel J, et al. Part 11: Neonatal Resuscitation : 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation 2010, 122:S516-S538

5.2.4 *Pregunta 5*

5.2.4.1 Pregunta

¿Está indicado el uso de succión nasal en recién nacidos sin factores de riesgo y con adaptación espontánea?

5.2.4.2 Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia de que el uso de succión de la vía aérea en recién nacidos sin factores de riesgo no presenta beneficios.

5.2.4.3 Recomendación

5. En recién nacidos sin factores de riesgo, vigorosos quienes tengan la vía aérea permeable se recomienda NO hacer succión de la vía aérea superior, en particular no hacer succión nasal.

Calidad de la evidencia: Moderada ⊕⊕⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención

5.2.4.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre el uso de succión nasal en recién nacidos sin factores de riesgo y con adaptación espontánea.

5.2.4.5 Fundamentación

El uso de succión con perilla o catéter nasofaríngeo es una práctica común en la atención del recién nacido en las salas de parto, inclusive en el recién nacido sin factores de riesgo y vigoroso.

Una de las principales razones por las cuales se ha masificado el uso de succión al nacer, incluye la consideración que este procedimiento podría facilitar la entrada de aire a los alvéolos a través de la remoción de fluido u otras sustancias encontradas en la nasofaringe o la tráquea que pudieran dificultar la entrada de aire al árbol respiratorio. Este proceso inicial de entrada de aire a los alvéolos seguido de una capacidad residual funcional adecuada para el intercambio gaseoso es uno de los eventos fisiológicos fundamentales en los primeros minutos de vida, indicando una transición exitosa a la vida extrauterina.

Sin embargo, algunos autores han cuestionado la necesidad de esta práctica, especialmente en recién nacidos a término sin dificultades en alcanzar respiración espontánea, ya que se han demostrado efectos vagales como bradicardia y apnea inducida con el uso de succión con catéter nasofaríngeo, además de otros efectos locales como trauma de la mucosa y posterior edema de la misma. El programa de resucitación del recién nacido de los EU en su última edición ha recomendado minimizar el uso de succión rutinaria en recién nacidos que no muestran signos de depresión neonatal o que necesiten reanimación inmediata. Igualmente la guía española de manejo del recién nacido recomienda el no uso de succión en recién nacidos a término y quienes han alcanzado respiración espontánea.

El objetivo de esta pregunta es revisar la evidencia existente sobre la utilidad de succión oro nasofaríngea en el recién nacido a término, sin factores de riesgo y vigoroso (no se incluye aquí el recién nacido con meconio o sangre en la vía aérea) e identificar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible.

5.2.4.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificó una guía española (cuidados desde el nacimiento, 2010) que incluía una recomendación sobre la aspiración sistemática de secreciones durante la reanimación. Sin embargo al revisar la evidencia, esta provenía de un articulo de revisión (Mercer, 2007) y durante la evaluación de la calidad de este articulo se evidenció la falta de sistematización en las búsquedas, por tanto se decidió realizar una búsqueda de novo para contestar esta pregunta.

Se identificaron dos estudios (Gungor 2005 y Waltman 2004). Gungor evaluó 140 neonatos comparando succión con sonda versus no succión, encontrando que al medir como desenlace la saturación de oxígeno: el 100% de pacientes en el grupo de succión necesitó de 11 minutos para alcanzar una saturación mayor de 92%, comparado con el grupo de no succión (en quienes el 100% alcanzaron saturación >92% a los 6 minutos). El tiempo máximo para alcanzar una saturación de 86% fue significativamente menor en el grupo de no succión que en el de succión (5 vs. 8 minutos) con p=<0.001. Ninguno de los neonatos en el grupo de succión alcanzó una saturación del 86% antes del sexto minuto de vida. En el grupo de no succión el 51% de los recién nacidos mostraron saturación <86% solo después del tercer minuto. Con respecto a la frecuencia cardíaca (FC) Gungor encontró que el grupo de no succión tenia FC menores comparado con el grupo de succión pero todos fueron clínicamente dentro de rangos normales. No hubo diferencias significativas entre los grupos y no se reportaron episodios de bradicardia en el grupo de succión. Todos los neonatos tuvieron Apgar entre 8 o 9 al minuto de vida, sin diferencia entre grupos. A los 5 minutos, el 100% de los neonatos del grupo de no succión tenían Apgar de 10. En el grupo de control solamente 46% tenían apgar de 10 a los 5 minutos. La evaluación de este desenlace no es ciega y corresponde a un puntaje subjetivo.

Waltman evaluó 20 neonatos comparando succión con perilla versus no succión: encontrando que debido a artefactos se utilizaron las medidas de saturación reportadas a los 5 y 20 minutos. Los pacientes succionados tenían en general saturaciones mayores y con el paso del tiempo aumentaban pero en el grupo de no succión los niveles de saturación no cambiaron en el tiempo y se mantuvieron constantes alrededor del 92%. No encontraron cambios en la frecuencia cardíaca. No hubo diferencias en el Apgar entre ambos grupos.

5.2.4.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No existen estudios comparativos en pacientes con secreciones abundantes y que obstruyan la vía aérea. Adicionalmente no hay estudios de buena calidad comparando succión con perilla vs. succión con catéter. El estudio de Cordero et al (1971) es un estudio retrospectivo, en donde describen 7 casos de recién nacidos con alteraciones en la frecuencia cardiaca después de succión con catéter, sin embargo es un estudio con pobre calidad metodológica por tanto no fue usado como fuente de evidencia.

Basado en los hallazgos parece no haber beneficio demostrado con el uso de succión de la vía aérea en recién nacidos sin factores de riesgo que no tiene secreciones abundantes que obstruyan la vía aérea. En el estudio de mejor calidad, con el mayor número de pacientes (Gungor) se observa una demora en obtener saturaciones por arriba de 86% y 92% en los pacientes del grupo de succión con catéter. No se documentó bradicardia o efectos vagales en estos pacientes, ni diferencias en el Apgar. La evidencia para succión con perilla se deriva de un estudio con bajo tamaño de muestra (20 pacientes) con problemas metodológicos, así mismo la medición de la saturación de oxígeno esta descrita con muchos artefactos. El estudio no cumple con los requisitos de calidad y no es apto para sacar conclusiones.

5.2.4.8 Requisitos estructurales

No aplica.

5.2.4.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

No hay beneficio en succionar la vía aérea cuando no hay obstrucción nasal por secreciones, puede demorar más tiempo en mejorar la saturación del recién nacido cuando se succiona la vía aérea sin necesidad.

5.2.4.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.2.4.11 Implicaciones sobre los recursos

No aplica.

5.2.4.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.2.4.13 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios en donde se evalue los beneficios del uso de perilla versus sonda de succión (diferente de una sonda de drenaje) en recién nacidos con secreciones abundantes.

5.2.4.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos sin factores de riesgo quienes tengan la vía aérea permeable a quienes se les succiona la vía aérea superior (ideal 0%).

5.2.4.15 Referencias Bibliográficas

(1) Carrasco M, Martell M, Estol PC. Oronasopharyngeal suction at birth: Effects on arterial oxygen saturation. J Pediatr 1997;130:832– 4.

(2) Cordero L Jr, Hon EH. Neonatal bradycardia following nasopharyngeal stimulation. J Pediatr 1971;78:441–7.

(3) Estol PC, Piriz H, Basalo S, Simini F, Grela C. Oro-naso-pharyngeal suction at birth: Effects on respiratory adaptation of normal term vaginally born infants. J Perinat Med 1992;20:297–305.

(4) Gungor S, Kurt E, Teksoz E, Goktolga U, Ceyhan T, Baser I. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal and term infants delivered by elective cesarean section: a prospective randomized controlled trial.Gynecol Obstet Invest. 2006;61(1):9-14. Epub 2005 Aug 19.

(5) Gungor S, Teksoz E, Ceyhan T, Kurt E, Goktolga U, Baser I. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal, term and vaginally born infants: a prospective randomised controlled trial.Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2005 Oct;45(5):453-6.

(6) Velaphi S, Vidyasagr D. The pros and cons of suctioning at the perineum (intrapartum) and post-delivery with and without meconium. Semin Fetal Neonatal Med 2008;13:375–82.

(7) Waltman PA, Brewer JM, Rogers BP, May WL. Building evidence for practice: A pilot study of newborn bulb suctioning at birth. J Midwifery Womens Health 2004;49:32– 8.

5.3 Tópico 3. Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre

5.3.1 Pregunta 6

5.3.1.1 Pregunta

¿Cuándo y cómo se valora la reactividad del recién nacido?

5.3.1.2 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia adecuada que valide la escala de Apgar como factor pronóstico para los recién nacidos. No hay evidencia de buena calidad que evidencie la relación entre el puntaje de Apgar y los desenlaces a largo plazo. Sin embargo no existe ningún riesgo potencial para los recién nacidos que sean sometidos a esta escala y es de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas a corto plazo. Los consensos de expertos sobre reanimación neonatal son claros en especificar que el clínico que atiende la adaptación neonatal no debe esperar hasta la valoración de los criterios de la escala de Apgar al primer minuto para guiar las actividades de reanimación.

5.3.1.3 Recomendación

6. Se recomienda valora la vitalidad y reactividad del recién nacido a término con la escala de Apgar al minuto y a los 5 minutos, para describir de forma estandarizada la vitalidad del recién nacido. La escala de Apgar no se emplea para guiar la reanimación (ver recomendación 4).

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.3.1.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre cuándo y cómo se valora la reactividad del recién nacido.

5.3.1.5 Fundamentación

La medición de la vitalidad es un aspecto fundamental dentro del proceso de la adaptación neonatal inmediata y debe ser clínica, sencilla, homologable, verificable, comparable y sustentable en investigación de buena calidad, conocimiento y experiencia.

La escala con la que tradicionalmente se evalúa la vitalidad desde hace más de 50 años fue ideada por Virginia Apgar, que definió cinco aspectos fundamentales en la evaluación inicial de todo recién nacido.

Los expertos participantes enel desarrollo dela guía, sintetizan los aspectos relacionados con el uso clínico y correcta interpretación de la valoración de APGAR así:

1. 1. La escala de Apgar sirve para valorar la evolución de la adaptación del recién nacido.
2. 2. No debe ser utilizada para indicar el inicio de maniobras de reanimación, dado que no se puede esperar hasta un minuto para empezar la reanimación en los recién nacidos que están deprimidos. La reanimación debe iniciarse al momento en que se detecta que el recién nacido requiera apoyo.
3. 3. Se considera que un recién nacido esta estable cuando el Apgar es igual o mayor a 7.
4. 4. Se considera tener en cuenta las siguientes pautas en cada uno de los puntos a evaluar en la escala (ARC 2010):

- Tono y respuesta a la estimulación: el tono es subjetivo, pero debe evaluarse que haya postura de flexión y movimiento de las extremidades. El recién nacido que está extendido y no se mueve probablemente necesita reanimación activa. Si la respuesta no es activa, el secarlos enérgicamente pero con gentileza con una toalla suave debe estimular al recién nacido.

    - No es recomendable darles palmadas, sacudirlos o sostenerlos por los pies, ya que estas prácticas pueden tener riesgos y no han mostrado utilidad. Debe garantizarse que el cuello y cabeza están en posición neutra, particularmente si el tono es bajo.

- Respiración: después de los esfuerzos iniciales, el recién nacido puede hacer una pausa por unos pocos segundos y luego reasumir su respiración. Por esto, puede ser difícil evaluar la respiración en los primeros minutos. Sin embargo, si se mantienen una frecuencia cardíaca mayor de 100/min es poco probable que vaya a ser necesaria una reanimación.

    - Si hay retracciones o hundimiento de las costillas inferiores y del esternón, o ruido espiratorio continuado, es probable que se necesiten esfuerzos de ventilación. Si hay apnea persistente, particularmente asociada con hipotonía y frecuencia cardíaca menor de 100/min, es un signo serio de necesidad de ventilación con presión positiva.

- Frecuencia cardíaca: puede variar entre 110 y 160/min. Debe estar, consistentemente por encima de 100/min y debe considerarse como una señal de riesgo que haya aumento o disminución significativas. Si la frecuencia se mantiene regularmente por debajo de 100/min, debe iniciarse ventilación asistida.
- Color: es difícil de evaluar en el exterior, y debe examinarse las encías y mucosas con buena luz ambiental. Las manos y pies pueden tener normalmente coloración azulosa, pero si hay persistencia de esta coloración o es generalizada por más de unos minutos, es mejor revisar la oximetría. La palidez severa, en particular si se mantiene luego de ventilación puede indicar acidemia, hipotensión por bajo gasto con y sin hipovolemia o anemia severa.

    - Oximetría de pulso: se recomienda en recién nacidos que han necesitado reanimación o soporte respiratoria, de manera que se recomienda cuando existió la necesidad de reanimación o presión positiva, o cuando se sospecha cianosis prolongada, o se encuentra palidez severa.

5.3.1.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificó el consenso de resucitación, que menciona la escala de Apgar y las consideraciones para una buena reanimación neonatal, sin embargo al no incluir la descripción completa del proceso, no obtuvo un buen puntaje con el instrumento AGREE II, por lo que solo se consideró para algunos puntos prácticos más no para adaptar la recomendación. (Nolan 2010).

Se llevo a acabo una amplia búsqueda para evaluar la utilidad de la prueba y se concluyó que los mejores estudios son estudios de cohortes (Moster 2001, Casey 2001, Nelson 1981), donde evalúan la asociación entre el puntaje de Apgar de los recién nacidos y la mortalidad neonatal e infantil y las consecuencias neurológicas a largo plazo.

El estudio de Moster, muestra un riesgo significativo entre menor sea el puntaje del Apgar, pero este no es un estudio clínico aleatorizado, y tiene el sesgo de memoria, en el que el puntaje de Apgar después del minuto de nacido se hace de manera retrospectiva teniendo en cuenta que la reanimación prima sobre la valoración de la vitalidad. El seguimiento a largo plazo (8- 12 años) tiene factores de confusión y no es posible atribuir las consecuencias neurológicas al puntaje; el diagnóstico de las alteraciones neurológicas tiene en cuenta los cuestionarios a los padres; y por último, no se han encontrado publicados hasta el momento estudios para la validación de esta escala, luego aunque no es perjudicial no se puede considerar como un factor pronóstico.

El estudio de Nelson (1981) aunque con una buena muestra de pacientes, únicamente describía el porcentaje de pacientes que de acuerdo al puntaje de Apgar tenían parálisis cerebral u alguna otra discapacidad neurológica.

El estudio de Casey (2001) incluyó dentro de la población recién nacidos a término y pretérmino lo cual hizo que la interpretación de los resultados fuera más difícil, considerando que la calificación de Apgar en recién nacidos prematuros tiene consideración especificas.

5.3.1.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No hay evidencia adecuada que valide la escala de Apgar como factor pronóstico para los recién nacidos. No hay evidencia de buena calidad que evidencie la relación entre el puntaje de Apgar y los desenlaces a largo plazo. Sin embargo no existe ningún riesgo potencial para los recién nacidos que sean sometidos a esta escala y es de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas a corto plazo.

Adicionalmente, no hay datos sólidos sobre la validación del constructo de la escala, vale decir, no hay demostración de que esos cinco puntos sean los más apropiados para la medición. Tampoco hay datos en relación con la repetibilidad intraobservador ni con la repetibilidad interobservador, que son importantes para la adopción de una escala. Se asume que el constructo es apropiado, aunque no hay demostración, y se asumen variabilidades inter e intraobservador pequeñas y aceptables, aunque no hay certeza ni demostración en la literatura.

5.3.1.8 Requisitos estructurales

Las recomendaciones se pueden llevar a cabo en cualquier institución que atienda recién nacidos sin importer su nivel de complejidad.

5.3.1.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

La escala de Apgar sirve para evaluar la vitalidad y la evolución de la misma.

El beneficio que ofrece el uso de la escala Apgar es que objetiviza la evaluación de la vitalidad para favorecer la toma de decisiones posteriores. Los riesgos asociados al uso de la escala Apgar incluyen inadecuada interpretación (diferente en recién nacidos pretérmino, no tomar en cuenta el uso de medicamentos periparto que pudiera cambiar la adaptación), retardar el inicio de las maniobras de reanimación al condicionarlas a la evaluación del Apgar, usarlo como factor pronóstico.

El grupo de expertos considera que Apgar es una herramienta útil que debe ser utilizada para evaluar al recién nacido y su evolución (su tendencia).

5.3.1.10 Consideraciones sobre valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.3.1.11 Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.3.1.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.3.1.13 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios de validación de la escala de Apgar.

5.3.1.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos a término en quienes se valora la vitalidad y reactividad con la escala Apgar al minuto y a los 5 minutos.

5.3.1.15 Referencias Bibliográficas

(1) Apgar V. A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. Current Researches in Anesthesia and Analgesia. 1953;32(4):260-7.

(2) Australian Resuscitation council, New Zealand Resuscitation Council. Assessment of the Newborn Infant. ARC and NZRC Guideline 2010.

(3) Casey BM , McIntire DD, Leveno KJ The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. NEJM.2001:344;7(467-471)

(4) Ganga-Zandzou PS, Moussaou D, Chani M. Fiabilité et utilité du score d'Apgar

(5) Marlow N. Do we need an Apgar score? Archives of Disease in Childhood 1992; 67: 765-769.

(6) Moster D, Lie RT, Irgens LM, Bjerkedal T, Markestad T. The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy: A population-based study in term infants. J Pediatr. 2001;138(6):798-803.

(7) Nelson KB, Hellenberg JH. Apgar scores as predictors of chronic neurologic disability Pediatrics.198:68;1(36-44)

(8) Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, Koster RW. Et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1 Executive summary. Resuscitation.2010;81: 1219–76

(9) No authors listed. Use and abuse of the Apgar score. Committee on Fetus and Newborn, American Academy of Pediatrics, and Committee on Obstetric Practice, American College of Obstetricians and Gynecologists. Pediatrics 1996 Jul;98(1):141-2.

(10) Troude P, L'Hélias LF ,Raison-Boulley AM. Apgar scores reported in personal child health records: Validity for epidemiological studies?. Journal of Paediatrics and Child Health 2008;44: 665–669.

5.3.2 *Pregunta 7*

5.3.2.1 Pregunta

¿Cómo y cuándo se valora si hay dificultad respiratoria?

5.3.2.2 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia que evalúe la validez de la escala de Silverman-Anderson para la valoración de la dificultad respiratoria en recién nacidos. No hay evidencia disponible que refleje la asociación entre la escala de Silverman-Anderson y consecuencias a corto o largo plazo en recién nacidos.

5.3.2.3 Recomendación

7. Se recomienda realizar valoración de la dificultad respiratoria en recién nacidos sin factores de riesgo a los 10 minutos utilizando los criterios de la escala de Silverman-Anderson.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.3.2.4 Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre cuándo y cómo se valora si hay dificultad respiratoria en el recién nacido.

5.3.2.5 Fundamentación

El feto realiza el intercambio gaseoso de O2 y CO2 por vía sanguínea, regulado por los sistemas respiratorio y cardiovascular maternos a través de la placenta y el cordón umbilical.

El neonato debe iniciar respiración gaseosa, y para esto debe hacer adaptación pulmonar y cardíaca. Los pulmones, que han estado colapsados y que pueden contener líquido amniótico deben iniciar el esfuerzo respiratorio en los primeros diez segundos, gracias al estímulo neurológico producto del cambio de temperatura y de ambiente.

Con las primeras respiraciones cae abruptamente la resistencia vascular pulmonar y se expande el área alveolar, que queda disponible para el intercambio gaseoso. En poco tiempo se producen cambios en la circulación pulmonar, y la oxigenación, a partir de los alvéolos ahora expandidos, se producen cambios circulatorios como la vasoconstricción de la arteria umbilical, que disminuye el flujo placentario.

Este cambio redirige el flujo sanguíneo y aumenta la circulación pulmonar, lo que lleva a cambios en presiones en las cámaras cardíacas, al cierre del foramen oval y a la reducción significativa en el flujo a través del ducto arterioso.

Todos estos cambios generan necesidades de adaptación y cambio respiratorio, que significa múltiples manifestaciones en muy poco tiempo y que poco a poco van reduciéndose en intensidad y deben llegar a una estabilización, con esfuerzo mínimo o ausente y con un patrón respiratorio estable.

Los primeros signos de dificultad respiratoria, que se manifiestan por aumento de la frecuencia respiratoria y cardíaca, buscan la eliminación del líquido pulmonar a través de la circulación venosa y linfática.

Esos esfuerzos respiratorios y cardiovasculares deben ser evaluados rápidamente y para esto se ha propuesto una escala, la escala de Silverman-Anderson, que evalua indicadores de dificultad respiratoria a través de cinco parámetros, cada uno de los cuales se califica de 0 a 2.

Los aspectos que propone la escala son la presencia de signos de dificultad respiratoria y se evalúan a través de la presencia de señales de esfuerzo como (1) aleteo nasal o (2) retracciones intercostales o (3) xifoideas, (4) asincronía toracoabdominal o (5) quejido espiratorio.

El puntaje mínimo de 0 implica ausencia de signos de dificultad respiratoria. A medida que aumenta el puntaje se puede deducir dificultad creciente, y a partir de 7 se considera que hay dificultad respiratoria severa que necesita atención inmediata de la vía aérea y de la ventilación.

El grupo de expertos que genera la presente recomendación incluye el siguiente listado de condiciones que deben tenerse en cuenta para que la valoración del esfuerzo respiratorio sea confiable:

- La valoración de la dificultad respiratoria se debe realizar bajo un estado de confort del recién nacido definido como: adecuada temperatura (axilar 36.0 a 37.5°C), vía aérea permeable.
- Los componentes a evaluar son: aleteo nasal, quejido espiratorio, tirajes intercostales, retracción subxifoidea y disbalance toraco-abdominal.
- Se debe complementar el uso de la escala de Silverman-Anderson con la evaluación de la saturación de oxígeno.
- Considerar también la frecuencia respiratoria (normal si FR entre 30 a 60 por minuto)
- Si el paciente presenta algún grado de dificultad respiratoria (Silverman-Anderson $\geq$1) en la evaluación a los 10 minutos considere la necesidad de oxígeno suplementario y evalúe nuevamente a los 15 minutos. Si el grado de dificultad respiratoria aumenta o no hay mejoría considere que existe una anormalidad respiratoria subyacente. En caso que la dificultad respiratoria se mantenga estable (igual Silverman-Anderson) o disminuya, usted podría esperar 30 minutos antes de considerar una patología respiratoria.

5.3.2.6 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

No hay evidencia publicada que evalúe la validez de la escala de Silverman-Anderson ni ninguna escala adicional para la valoración de la dificultad respiratoria en recién nacidos. Tampoco hay evidencia disponible que refleje la asociación entre la escala de Silverman-Anderson y consecuencias a corto o largo plazo en recién nacidos.

Se encuentra evidencia indirecta obtenida de un estudio (Gungor 2005) que evaluaba la utilidad de succionar vía aérea vs. no succionar, donde se encuentra que en recién nacidos en quienes no se hacía ninguna intervención la saturación se estabilizaba alrededor de los 10 minutos, de aquí se toma indirectamente que luego del proceso de adaptación del recién nacido podría valorarse la dificultad respiratoria a los 10 minutos en quienes no tengan ningún factor de riesgo.

5.3.2.7 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No hay evidencia sobre la validación de la escala de Silverman-Anderson. La única evidencia indirecta menciona que la mayoría de los neonatos estabilizan su oximetría alrededor de los 10 minutos de nacidos, de donde se podría recomendar que se haga la evaluación en ese momento.

5.3.2.8 Requisitos estructurales

Las recomendaciones se pueden llevar a cabo en cualquier institución que atienda recién nacidos sin importer su nivel de complejidad.

5.3.2.9 Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos. Los beneficios incluyen detección y seguimiento oportuno de las alteraciones en la transición (cardiovascular y respiratorio). Es posible que el uso de la escala en la forma adecuada evite la realización de intervenciones innecesarias. El riesgo asociado al uso de la escala es la clasificación errónea de pacientes.

5.3.2.10 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.3.2.11 Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.3.2.12 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor de 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.3.2.13 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios que validen el uso de la escala de Silverman-Anderson u otras escalas para la valoración del compromiso respiratorio y que determinen el momento preciso que existe o no patología respiratoria.

5.3.2.14 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos sin factores de riesgo en quienes se valora la dificultad respiratoria a los 10 minutos utilizando los criterios de la escala de Silverman-Anderson.

5.3.3 *Pregunta 8*

5.3.3.1 Pregunta

¿Cómo y cuándo se realiza el examen físico del recién nacido?

5.3.3.2 Respuesta basada en la evidencia y recomendación

8. Se recomienda realizar un examen físico exhaustivo a todo recién nacido antes del egreso de la institución siguiendo una lista de chequeo. Este examen incluye los elementos del examen físico estandarizado para búsqueda de anomalía congénita (EFIS) según se describe en la GAI para detección de anomalía congénita.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖ , recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota: La siguiente descripción se refiere a aspectos prácticos y logísticos del examen físico neonatal:

Se debe iniciar la recolección de información sobre los antecedentes maternos idealmente antes del parto y completar la información pendiente después del nacimiento del recién nacido.

La realización del examen físico inicial (breve) se debe hacer durante los primeros minutos de vida (idealmente en los primeros 50 minutos de vida) y durante el contacto piel a piel con la madre. Este examen busca evaluar la adecuada transición del recién nacido a la vida extrauterina, identificar el género, detectar tempranamente anomalías congénitas y ofrecer información inicial del estado del recién nacido a los padres.

Respecto al examen físico detallado:

El examen físico detallado se debe realizar después de las primeras 24 horas de vida o antes del egreso (lo que ocurra primero) y considerar el uso de una lista de chequeo en todos los casos para asegurar una evaluación exhaustiva por sistemas. La idea de realizar el examen detallado después de las 24 horas es para asegurar tiempo suficiente que permita evaluar si el recién nacido ha orinado, pasado

meconio y si está tolerando la alimentación y poder realizar la búsqueda sistemática de anomalía congénita (herramienta EFIS de la GAI de anomalía congénita).

El lugar en donde se realice el examen físico detallado debe tener una temperatura adecuada y ofrecer privacidad a la madre y al recién nacido. Antes de proceder con el examen se debe verificar que el recién nacido esté adecuadamente identificado.

El médico encargado de evaluar al recién nacido debe estar debidamente entrenado, capaz de reconocer los signos físicos normales en el RN sano, reconocer las variantes de lo normal y remitir oportunamente al recién nacido que requiera atención especializada.

El médico debe preparar el equipo necesario antes de realizar el examen (lámpara de calor radiante, estetoscopio, oftalmoscopio, infantómetro, cinta métrica y balanza para recién nacidos).

Se recomienda revisar primero los antecedentes maternos y del recién nacido, así como los signos vitales y medidas antropométricas antes de iniciar el examen físico del recién nacido.

Durante la realización del examen físico detallado se debe realizar de forma sistemática para evitar olvidar revisar algún sistema (se recomienda empezar de la cabeza a los pies y de adelante hacia atrás).

Se deben incluir a los padres del recién nacido y comentar con ellos los hallazgos durante el examen del recién nacido. Durante este periodo de tiempo se puede además identificar preguntas que ellos tengan, realizar consejería del cuidado del recién nacido, enseñarles sobre signos de alarma e identificar si existe suficiente apoyo familiar o problemas sociales que puedan intervenir con el adecuado cuidado del recién nacido.

Se debe además ofrecer información a los padres de lugares a donde acudir en caso que la madre requiera ayuda debido a depresión post-parto o evidencia de abuso intrafamiliar.

Así mismo ofrecer a los padres indicaciones sobre la visita de seguimiento, tamizaciones y en caso que se requiera evaluación por especialista referir oportunamente.

5.3.3.3 Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre cuándo y cómo se realiza el examen del recién nacido

5.3.3.4 Fundamentación

El examen físico del recién nacido es una herramienta clínica cuyo objetivo es verificar el bienestar del recién nacido y la detección temprana de anomalías. Algunas guías de practica clínica recomiendan realizar un examen físico inicial, durante los primeros minutos de vida y un segundo examen físico, más detallado, después del primer día de vida o antes de que el recién nacido sea dado de alta.

A pesar de ser un procedimiento de rutina, no parece existir una recomendación universal de los componentes del examen físico del recién nacido y/o el momento mas apropiado para su aplicación. Por ende, cada institución de salud usualmente toma decisiones que se ajustan a las políticas locales. En diferentes textos se describe la realización de un examen breve, usualmente al nacer, en la sala de partos, que permite obtener información preliminar lo suficiente para definir el bienestar del recién nacido y para la toma de decisiones. Sin embargo, no se ha estandarizado la extensión de esta evaluación. Así mismo, diferentes fuentes insisten en la necesidad de que el pediatra realice un examen, detallado, usualmente después del primer día de vida, que incluya además evaluación de parámetros fisiológicos y verificación de profilaxis recomendadas para el recién nacido. Aunque no existe una lista universal, usualmente listas de chequeo o formatos para examen físico son usados para la realización de este examen. El examen físico es así mismo una oportunidad para educar a los padres sobre puericultura y discutir cualquier tipo de dudas o preguntas, permitiendo así disminuir la ansiedad de los mismos.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia existente sobre los componentes del examen físico del recién nacido simplificado y exhaustivo y el mejor momento de aplicación de cada uno.

5.3.3.5 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se realizó una búsqueda de guías, encontrándose información pertinente a esta pregunta en la guía de NICE de Cuidado Posnatal (2006). Se encontró además un documento (Queensland 2009) que incluía información más completa acerca del examen físico en el recién nacido. A pesar que refiere ser una guía, después de la realización del AGREE se evidenció que no era una guía basada en evidencia, sin embargo debido a la falta de evidencia, fue incluido como fuente de información. Las búsquedas en PubMed y Embase tampoco arrojaron documentos que aportaran a la respuesta de esta pregunta.

Los desarrolladores de la guía NICE de cuidado postnatal (2006), realizaron una búsqueda de la literatura, sin identificar revisiones sistemáticas que cumplieron con criterios de inclusión de NICE. Por tanto, las recomendaciones relacionadas con el examen físico se basaron principalmente en la opinión de expertos con el apoyo de 3 documentos:

- -The Best Practice Statement for Routine Examination of the Newborn (NHS Quality Improvement Scotland, 2004)
- -Postpartum care of the mother and newborn: A practical guide published in 1998 by WHO (World Health Organization, 2005).
- -Textbook of Neonatology (Rennie 2005).

Resumen recomendaciones sobre EF del recién Nacido guía NICE post-parto:

Examen Físico del RN	-Realizar un examen físico básico del recién nacido inmediatamente después de nacer y un examen más detallado dentro de las primeras 72 horas de vida. -No se especifica contenidos del examen básico.
Recomendaciones de buenas prácticas para el EF detallado	Participación de los padres durante el examen del recién nacido, propiciar ambiente adecuado, evitar infecciones cruzadas
Requerimientos del profesional que realiza el EF del RN	-Asegurar adecuado entrenamiento -Evaluación de competencias, - Mantenimiento de competencias a través de la practica y de evaluaciones periódicas, - Buenas prácticas de comunicación de hallazgos con los padres y asegurar un adecuado plan de tratamiento en caso necesario
Promoción de la salud durante estos encuentros	Momento adecuado para educar a los padres sobre cuidados del recién nacido.
EF detallado	Incluyen listado del examen físico detallado del recién nacido por sistemas (ver guía)

El documento de Queensland 2009, recomienda igualmente realizar un examen físico breve dentro de los primeros minutos de vida y un examen mas detallado dentro de 72 horas de nacimiento. Este grupo base las recomendaciones en artículos de revisión y textos para la realización de su propia lista.

Recomendaciones Queensland sobre examen físico del Recién Nacido:

Competencias del profesional que realiza el examen físico del RN	-Debe estar debidamente entrenado -Asegurar que ha sido evaluado como competente en la realización del EF del RN -Capaz de reconocer los signos físicos normales en el RN sano -Mantener la competencia a través de la practica y revisión -Reconocer los variantes de lo normal -Remitir cuando es necesario
Del examen físico breve	- Realizarlo durante los primeros minutos de vida para evaluar la transición adecuada del recién nacido a la vida extrauterina, identificación de género, detección temprana de anomalías congénitas y tranquilizar a los padres. -Completar el examen físico inicial mientras el recién nacido está en contacto piel a piel con la madre.

Atención centrada en la familia	-Presencia de los padres durante el examen -Realizar el EF en un entorno que proporcione privacidad, responder inquietudes -Contar con personal de apoyo (interpretes)cuando sea necesario
Preparación del examen sistemático	Calor e iluminación adecuados, asegurar identificación correcta del recién nacido, prevención de infección cruzada.
Equipo adecuados	Lámpara de calor radiante, oftalmoscopio, estetoscopio, cinta métrica, balanza para recién nacido, registro médico del recién nacido.
Durante el desarrollo del examen sistemático	Revisar primero los antecedentes maternos (historia médica y obstétrica, exámenes durante el embarazo medicamentos usados durante el embarazo y parto, historia familiar y social) y los antecedentes del recién nacido (modo de nacimiento, reanimación al nacer, medicamentos desde el nacimiento (vitamina K, vacuna de Hepatitis B, profilaxis), signos vitales, alimentación desde el nacimiento, información sobre lactancia materna) antes de proceder con al examen físico
Del examen sistemático	Descripción del examen sistemático ("de la cabeza a los pies" y de "adelante hacia atrás") y una lista detallada por sistemas (ver guía)
Planeación del alta hospitalaria	-Incluir información sobre pruebas de tamizaje auditivo y metabólico -Riesgo de lesiones -Vacunas y calendario de vacunación -Información sobre muerte súbita del lactante y como prevenirlo -A quien acudir en caso de emergencia -Asegurar que el registro del recién nacido este completo -Asegurar remisión adecuada en el recién nacido que requiera atención especial

5.3.3.6 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Las recomendación se basa en consenso de expertos, se debe buscar activamente alteraciones en el examen físico del recién nacido para determinar si hay riesgos, o determinar si requieren de alguna intervención.

5.3.3.7 Requisitos estructurales

Las recomendaciones se pueden llevar a cabo en cualquier institución que atienda recién nacidos sin importer su nivel de complejidad.

5.3.3.8 Consideraciones de beneficios y riesgos

A pesar de la falta de ensayos clínicos que comparen el uso de diferentes listas de chequeo para ser usadas durante el examen físico neonatal, algunas revisiones narrativas recomiendan el uso de dichas listas debido a que estas parecen favorecer la realización de un examen más exhaustivo y limitan el número de errores por omisión.

El grupo de expertos consideró que debido a la importancia de la evaluación temprana del recién nacido para establecer su adecuada transición y bienestar, además de la necesidad de diagnosticar oportunamente anomalías, se desarrollará una lista de chequeo para ser usada al momento de la realización del examen físico neonatal. Esta lista puede ser usada con modificaciones locales. El verdadero objetivo de crear la lista de chequeo es asegurar el examen exhaustivo y sistemático que ayude en el diagnóstico temprano de anomalías no descubiertas prenatalmente y evitar enviar a casa recién nacidos que potencialmente puedan complicarse al no haber sido evaluados y diagnosticado a tiempo.

5.3.3.9 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.3.3.10 Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.3.3.11 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.3.3.12 Recomendaciones para investigación

Realizar estudios en donde se evalúe el uso de las listas de chequeo y las dificultades encontradas al momento de realizarlo. Comparar diferentes listas de chequeo y verificar cuantitativamente cuáles son las mejores.

5.3.3.13 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos a quienes se le realiza un examen físico exhaustivo antes del egreso de la institución siguiendo la lista de chequeo.

5.3.3.14 Referencias Bibliográficas

(1) NICE 2006. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical Guidelines and Evidence Review for Postnatal Care: routine postnatal care of recently delivered women and their babies (July 2006). (NICE Postnatal Care Guidelines CG37)

(2) Examination of the Newborn. Statewide Maternity and Neonatal Clinical Guidelines Program. Queensland Health (2009).

5.3.4 *Preguntas 9, 10 y 11*

5.3.4.1 Pregunta 9

¿En recién nacidos sin factores de riesgo está indicado el contacto piel a piel apenas nacen?

5.3.4.2 Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia de que el contacto piel a piel inmediato ofrece beneficios como el aumento en la probabilidad de éxito temprano (hasta los 3 meses) en la lactancia materna y mejor y más temprano establecimiento del vínculo madre-hijo. Si el procedimiento es adecuadamente realizado no hay riesgo de distermia. Hay reportes de muerte de neonatos a término mantenidos en contacto piel a piel en el postparto mediato (primeros minutos a primeras horas), pero no hay comparación con el riesgo basal de muerte súbita en el período neonatal inmediato con prácticas de cuidado que no incluyen el contacto piel a piel postparto. Las muertes reportadas ocurrieron siempre en sitios donde no había supervisión por parte de personal de salud mientras la madre y el hijo estaban en piel a piel en sala de partos o de recuperación.

5.3.4.3 Recomendación

9. En recién nacido a término sin factores de riesgo y nacido por parto vaginal se recomienda el contacto piel a piel temprano iniciado como parte de la atención en sala de partos del recién nacido en adaptación espontánea, con el fin de iniciar un proceso de vinculación extrauterina temprano y adecuado y favorecer el establecimiento de la lactancia materna. Se debe seguir un protocolo estricto y detallado y asegurar la vigilancia adecuada por parte de personal de salud debidamente entrenado de

la diada madre hijo durante la posición piel a piel en sala de recuperación para evitar eventos que pongan en riesgo la vida del recién nacido (muerte súbita y eventos agudos cercanos a muerte súbita).

Calidad de la evidencia: Baja.

Recomendación débil a favor de la intervención.

5.3.4.4 Pregunta 10

¿El inicio de la lactancia materna en la primera hora de vida y antes de terminar los procedimientos obstétricos favorece el éxito de la lactancia humana y disminuye la morbilidad neonatal?

5.3.4.5 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia clínica o epidemiológica de buena calidad que asocie la iniciación de la lactancia materna en la primera hora y cambios en la morbilidad neonatal. El raciocinio fisiológico, los estudios de casos, observaciones antropológicas y estudios de otras especies de mamíferos incluidos primates sugieren que la iniciación de la lactancia materna en el postparto inmediato es una conducta habitual de los mamíferos (incluido el hombre) y que está en la cadena de eventos que llevan a una vinculación adecuada y al establecimiento de lactancia materna exitosa.

5.3.4.6 Recomendación

10. Se recomienda iniciar lactancia materna durante el contacto piel a piel siempre y cuando la madre esté en condiciones de hacerlo.

Calidad de la evidencia: Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.3.4.7 Pregunta 11

¿Se debe suspender el contacto piel a piel para realizar la secuencia de apoyo de adaptación espontánea, la aplicación de vitamina K1 y el antibiótico oftálmico?

5.3.4.8 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia científica que sustente la necesidad de administrar profilaxis oftálmica o vitamina K en el postparto inmediato o que diferir su administración hasta después de las primeras horas postparto implique riesgos para el recién nacido o disminución de la efectividad de cuialquiiera de estas intervenciones. No hay evidencia científica que apoye la necesidad de administrar baños (de

hecho aumentan riesgos de hipotermia) u otras prácticas que interrumpan el contacto temprano piel a piel entre la madre y su recién nacido.

5.3.4.9 Recomendación

11. Se recomienda que los procedimientos de rutina en el recién nacido que interrumpen el contacto piel a piel (aplicación de vitamina K, peso, talla, examen físico inicial, profilaxis oftálmica) se aplacen entre 60 y 90 minutos, de forma que no interrumpan el período temprano de contacto piel a piel entre la made y su recién nacido a término y aparentemente sano.

Calidad de la evidencia: Muy baja

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.3.4.10 Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, en la toma de decisiones sobre el contacto piel a piel en el periodo neonatal inmediato.

5.3.4.11 Fundamentación

El contacto piel a piel temprano es un método en el cual el recién nacido desnudo se posiciona en contacto con la piel de la madre justo al nacer y durante los primeros minutos de vida. Este método está fundamentado en comportamientos animales y estudios en los que se ha demostrado que los mamíferos, tras el parto, son dependientes del cuerpo de la madre para sobrevivir.

Así mismo se ha demostrado que al posicionar a un recién nacido en decúbito prono sobre el abdomen materno, poco a poco se desplaza y llega al pecho, a través de estímulos táctiles y de olor. Estudios en recién nacidos a término muestran que durante las dos primeras horas de vida existe un "período sensible" óptimo para el inicio de la lactancia materna, durante el cual el recién nacido muestra movimientos de articulación y relameo de los labios, señales vocales e inclusive llevando la mano a la boca, los cuales además representan una oportunidad excelente para el desarrollo de adecuadas conductas de apego y reciprocidad entre madre y recién nacido. Estudios de contacto piel a piel temprano demuestran que recién nacidos expuestos lactan mas efectivamente, mejoran las conductas de apego o vinculo materno e incrementa la confianza en las madres para cuidar de sus hijos.

A pesar de la evidencia disponible, persiste la práctica de separar al recién nacido de la madre después del nacimiento, debido a los protocolos del cuidado del recién nacido que durante varias décadas se han

centrado en la estabilización del recién nacido con el uso de técnicas invasivas que favorecen la separación de madres y recién nacidos. Vale la pena esclarecer si la separación temprana tiene algún impacto en el vinculo, el éxito en la lactancia materna y si la realización de procedimientos en el recién nacido sano (como aplicación de Vitamina K, profilaxis oftálmica, mediciones antropométricas) son realmente indispensables en la primera hora como para apoyar la separación temprana de la madre y el recién nacido.

Para la implementación de esta recomendación los expertos sugieren que en cada institución se verifiquen los siguientes aspectos prácticos:

- - Para poner en marcha el cuidado piel con piel tras el parto se debe disponer de un protocolo por escrito y consensuado con todos los profesionales que participan en la atención a la mujer y a su hijo tras el parto.
- -Se recomienda que el tiempo de contacto piel con piel de la madre con el recién nacido sea entre 30 a 50 minutos ininterrumpido.
- -Educar a la madre sobre el contacto piel a piel.
- -Se deben establecer las responsabilidades de cada profesional y las acciones que dependen de cada uno de ellos previo a la realización del contacto piel a piel.
- Indicaciones sobre cómo se debe hacer el contacto piel a piel (adaptadas de las recomendaciones guía Sanidad 2010):

    1. El recién nacido al nacer se pondrá sobre el abdomen de la madre para realizar secado con toallas o paños tibios (de forma cefalocaudal).
    2. Se le pondrá un gorro y se dará opción a pañal según los deseos de la madre.
    3. Se adjudicará el Apgar al minuto y a los 5 minutos.
    4. Se realizará el pinzamiento del cordón de forma tardía (ver recomendación de pinzamiento cordón).
    5. Se identificará al recién nacido sin separarlo de la madre y mostrar identificación a la madre.
    6. El médico o la enfermera sala de partos confirmará que se realiza una adecuada técnica de amamantamiento.
    7. Las medidas antropométricas y las maniobras preventivas (aplicación de vitamina K, profilaxis oftálmica) y la exploración completa son acciones se deben posponer.
    8. El proceso de contacto piel a piel debe ser supervisado y controlado por un profesional de la salud

9. En casos en que la madre y el recién nacido deban ser separados inicialmente, si en pocos minutos se comprueba que la situación de ambos es adecuada, se debería iniciar el contacto piel con piel lo antes posible.
10. Si la madre, por su estado de salud, no puede estar en contacto piel con piel con su hijo se recomienda el contacto piel con piel inmediatamente tras el parto con el padre ya que puede ser beneficioso para ambos.
11. La mayoría de los profesionales de enfermería y los pediatras se han formado para valorar al recién nacido en una cuna de reanimación, separado de su madre. Aprender a valorar al recién nacido sobre el pecho materno y a adjudicar el test de Apgar sin separar al niño de su madre, requiere de un entrenamiento progresivo de los profesionales hasta que poco a poco vayan adquiriendo destreza en esta valoración. Durante el periodo de implantación del cuidado piel con piel tras el parto, se debe empezar por los casos más sencillos, que no tienen ningún factor de riesgo añadido y si se duda, coger al niño y llevarlo a la cuna de reanimación para valorarlo. Poco a poco se va adquiriendo destreza y el número de niños que se separan va disminuyendo progresivamente.

5.3.4.12 Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificarón 2 guías de práctica clínica con adecuada calidad metodológica. La Guía Española de Cuidados del Recién Nacido del 2010 y la guía de NICE de cuidados post-parto del 2006 actualizada 2012. La información base para la guía Española se toma de un metaanálisis de la Colaboración Cochrane (Moore 2007) de buena calidad metodológica de donde se toma la siguiente información:
El estado de lactancia materna de 1 a 4 meses es mayor en el grupo de recién nacidos pertenecientes al grupo contacto piel a piel comparado con el grupo de cuidado estándar. Se hizo un metaanálisis de 10 estudios con 552 pacientes aleatorizados en el que se encontró un RR 1.82 con IC 95% 1.08 a 3.07. Se llevo a cabo una actualización de la revisión sistematica y se identificó un estudio. El estudio de Mahmood, 2011 reporta que la proporción de niños en quienes se mantiene la lactancia materna exclusiva es mayor en el grupo de contacto piel a piel. Este estudio además identifica que hay una diferencia estadística y clínicamente significativa en recién nacidos con contacto piel a piel para lograr lactancia efectiva y succión temprana.

Al cuantificar los días de lactancia: se reportó al metanalizar 7 estudios que incluían 325 neonatos, que la lactancia en días parece ser más prolongada en el grupo de contacto piel a piel, aunque dentro del intervalo parece no tener diferencia 42.55 días IC 95% -1.69 a 86.79. Los autores explican que esto puede ser explicado por una desviación estándar alta en el grupo en que los controles parecían tener mayor número de días de lactancia.

Para metanalizar lactancia al año, toman 2 estudios, que incluyen 62 pacientes y encuentran que no hay precisión en este desenlace RR 7.62 IC 95% 0.89 a 65.23.

En el reporte de conductas de apego encuentran dificultades como hacer la medición con múltiples escalas, en diferentes momentos, por lo cual su interpretación es difícil. Reportan el resultado de un estudio con 44 neonatos, en el que miden en 75 minutos cuánto tiempo lloran y se encuentra que el grupo de piel a piel llora 8 minutos (IC 95% -8.98 a -7.04) que el grupo en el que no se practica piel a piel.

Lloran menos minutos los recién nacidos que fueron expuestos a contacto piel a piel temprano, con una diferencia de 8 minutos (IC 95% -8.98 a -7.04).

En el metanálisis de 3 estudios con 168 neonatos, no se encontró diferencias significativas entre la temperatura axilar del recién nacido entre 90 minutos y 2 horas luego de nacer entre ambos grupos expuestos a contacto piel a piel versos no expuestos: 0.25 IC 95 -0.15 a 0.65 C. En el metanálisis de 3 estudios con 183 pacientes tampoco se demostró diferencias en la frecuencia cardíaca: -3.05 IC 95% (-7.84 a 1.75).

Se encontró algunos estudios cualitativos sobre las percepciones de las madres con este proceso (Mattos) donde refieren que este procedimiento les dio seguridad, se sintieron cómodas y muy atendidas por el personal de salud.

Respecto de los procedimientos que se realizan en el recién nacido (vitamina K, profilaxis oftálmica, identificación del RN, examen físico y evaluación inicial, succión innecesaria) los cuales podrían conllevar a la separación prematura de la madre y el recién nacido, existe evidencia que sugiere que la realización de estos procedimientos rutinarios interrumpe el contacto piel a piel.

Un estudio realizado en Filipinas cuantificó el tiempo para realizar estos procedimientos en 481 partos consecutivos, encontrando que solamente en el 10% de los recién nacidos se les había permitido el contacto piel a piel temprano. Además describieron intervenciones inapropiadas como baños tempranos, secado tardío del recién nacido, posicionamiento del recién nacido en una superficie fría, succión innecesaria practicada en 95% de recién nacidos sanos a termino, clampeo inmediato (tiempo promedio 12 segundos), separación de la madre para pesar y realizar el examen físico en el neonato (en promedio se demoraba 2 horas y 35 minutos en entregar el recién nacido a la madre) y les permitían en promedio solo 2 minutos para la primera alimentación de calostro (Sobel, 2011).

Como efectos perjudiciales del contacto piel a piel de iniciación temprana se revisó la siguiente información: En la guía española se menciona que no existe evidencia de buena calidad (proveniente de metaanálisis, revisiones o ensayos clínicos) en donde se describan los efectos adversos del contacto piel a piel, sin embargo hacen referencia a estudios (principalmente presentaciones de casos) en donde se reportan muertes súbitas durante el contacto piel a piel (Nakamura TJ 2008, Dageville C 2008).

Sin embargo, se explica que la información aportada por estas fuentes tiene obvias limitaciones metodológicas relacionadas con la falta de rigor suficiente como para conferir alguna relación. Adicionalmente los autores de la guía aconsejan que todo el proceso de contacto piel a piel este supervisado por un profesional experto en valoración de recién nacidos. Se encontró una presentación de casos publicada recientemente en Pediatrics (Andres V, 2011) donde revisan 6 casos, de los cuales 3 murieron y encuentran que la madre y el recién nacido no estaban siendo supervisados durante el contacto piel a piel e iniciación de lactancia.

5.3.4.13 Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La evidencia demuestra que el contacto piel a piel tiene beneficios claros en cuanto a aumentar la probabilidad de éxito inmediato de la lactancia materna, de disminuir el llanto en los recién nacidos, con comodidad para las madres y sin riesgos si hay adecuado acompañamiento.

5.3.4.14 Requisitos estructurales

Se necesita modificar el proceso rutinario de apoyo a la adaptación del recién nacido con todo el personal comprometido, adecuada supervisión y tiempo suficiente para llevar a cabo todo el proceso.

5.3.4.15 Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos. Los beneficios incluyen la mejoría en el inicio de lactancia materna y mantenimiento de la misma en el tiempo. Se mejoran las conductas de apego madre-hijo inclusive hasta los 12 meses. Los riesgos estan relacionados con la no supervisión.

5.3.4.16 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.3.4.17 Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales.

5.3.4.18 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.3.4.19 Recomendaciones para investigación

Llevar a cabo estudios donde se evalue el tiempo adecuado del contacto piel a piel que produzca impacto en el éxito de la lactancia materna, en apego madre-hijo yla s atisfacción materna.

5.3.4.20 Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos aparentemente sanos y nacidos por parto vaginal no complicado, en quienes se inicia contacto piel a piel temprano como parte de la tención en sala de partos del recién nacido en adaptación espontéanea.

5.3.4.21 Referencias Bibliográficas

(1) Andres V, Garcia P, Rimet Y, Nicaise C, Simeoni U. Apparent life-threatening events in presumably healthy newborns during early skin-to-skin contact. Pediatrics. 2011 Apr;127(4):e1073-6. Epub 2011 Mar 14.

(2) Bystrova K, Ivanova V, Edhborg M, Matthiesen AS, Ransjö-Arvidson AB, Mukhamedrakhimov R, Uvnäs-Moberg K, Widström AM. Early Contact versus Separation: Effects on Mother–Infant Interaction One Year Later. Birth 2009 Jun;36(2):97-109.

(3) Dageville C, Pignol J, De Smet S.Very early neonatal apparent life-threatening events and sudden unexpected deaths: incidence and risk factors. Acta Paediatr. 2008 Jul;97(7):866-869.

(4) Mahmood I, Jamal M, Khan N. Effect of Mother-Infant Early Skin-to-Skin Contact on Breastfeeding Status: A Randomized Controlled Trial. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan 2011, Vol. 21 (10): 601-605.

(5) Marín Gabriel MA, Llana Martín I, López Escobar A, Fernández Villalba E, Romero Blanco I, Touza Pol P. Randomized controlled trial of early skin-to-skin contact: effects on the mother and the newborn. Acta Paediatr. 2010 Nov;99(11):1630-4.

(6) Matos T, Souza MS, Atherino dos SantosI EK, Velho MB, Camargo Seibert ER, Martins NM. Contato precoce pele a pele entre mãe e filho: significado para mães e contribuições para a enfermagem. Rev Bras Enferm, Brasília 2010 nov-dez; 63(6): 998-1004.

(7) Moore ER, Anderson GC, Bergman N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants (review). Cochrane database of systematic Reviews 2007, Issue 3, art. No: CD003519. DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub2.

(8) Mori R, Khanna R, Pledge D, Nakayama T. Meta-analysis of physiological effects of skin-to-skin contact for newborns and mothers. Pediatrics International (2010) 52, 161–170.

(9) Nakamura T, Sano Y. Two cases of infants who needed cardiopulmonary resuscitation during early skin-to-skin contact with mother. J Obstet Gynaecol Res. 2008;34(4 Pt 2):603-604.

(10) Sanidad 2010. Cuidados desde el nacimiento, Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de Sanidad y Política Social.

(11) Sobel HL, Silvestre MA, Mantaring III JB, Oliveros YE, Nyunt-U S. Immediate newborn care practices delay thermoregulation and breastfeeding initiation. Acta Paediatrica (August 2011), 100 (8), pg. 1127-1133.

5.3.5 *Pregunta 12*

5.3.5.1 Pregunta

¿Con qué instrumento se debe identificar a un recién nacido, que información debe incluir y en qué momento se debe colocar la identificación?

5.3.5.2 Respuesta basada en la evidencia

No aplica. Hay razones de sentido común y razones legales por las cuales debe identificarse correctamente a todo recién nacido inmediatamente después del nacimiento.

5.3.5.3 Punto de buena práctica clínica

12. Se recomienda colocar a todo recién nacido lo más temprano posible después del nacimiento una marquilla debidamente asegurada, colocada en un lugar visible escrita con tinta indeleble, sin tachaduras o enmendaduras, con la siguiente información de identificación:

NOMBRE DE LA MADRE: FECHA Y HORA DE NACIMIENTO:
GEMELO NO. (EN CASO DE GESTACIONES MÚLTIPLES)
SEXO:
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MADRE:

Nota: Las siguientes anotaciones aclaran puntos específicos del proceso de identificación del RN en sala de partos.

La marquilla debe colocarse en presencia de la madre y con tinta indeleble y la información en la misma debe verificarse con la madre o familiar

El instrumento debe ser una manilla o pulsera que debe tener las siguientes características:

- El diseño de la pulsera o manilla debe permitir que haya suficiente espacio para incluir toda la información necesaria.
- El cierre debe ser irreversible, solo extraíble e intercambiable al cortar y dañar el instrumento.
- Debe ser de un material, suave, blando y deformable pero resistente, inerte y que no genere reacción local ni heridas en la piel.

5.4. Tópico 4. Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Uso de vitaminas.

5.4.1. *Pregunta 13*

5.4.1.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuáles son los beneficios de la alimentación con leche humana?

5.4.1.2. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia clara y contundente sobre los beneficios de la lactancia materna en el recién nacido como la disminución en la incidencia de mortalidad por enfermedad diarreica aguda y por otras causas infecciosas, igualmente disminución en la incidencia de otitis media aguda, enfermedad diarreica aguda, dermatitis atópica, obesidad, hospitalización por infecciones respiratorias y asma. En la madre se ha demostrado que la lactancia materna disminuye el riesgo de cáncer de seno, cáncer de ovario y diabetes tipo II.

5.4.1.3. Recomendación

13. Se recomienda que el recién nacido reciba lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad, después de la introducción de alimentos complementarios, la alimentación con leche materna debe continuar hasta terminar el primer año de vida y más adelante, si la madre así lo desea.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.4.1.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos, personal de enfermeria) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre los beneficios de alimentación con leche humana.

5.4.1.5. Fundamentación

La decisión de alimentar al recién nacido con leche materna o formula va afectar la salud tanto de la madre como la del niño.

Beneficios en el recién nacido

Solo el 35 % de los niños en el mundo son amamantados durante sus primeros 4 meses de vida, lo cual aumenta el riesgo de desnutrición y gastroenteritis en los primeros 12 meses de vida ya que la leche artificial no proporciona la misma protección inmunológica. (Sáenz-Lozada & Camacho-Lindo, 2007)

La muerte neonatal es la principal causa de los índices elevados de fallecimiento infantil en las américas. Los primeros 7 días de vida son los más vulnerables para el neonato. La infección y el bajo peso al nacer representan el 56 % de todas las muertes perinatales y neonatales. Un millón y medio de muertes de niños por desnutrición y enfermedades infecciosas se disminuirían al estimular la lactancia materna (Kramer & Kakuma, 2004; Beltrán, De Onís, Lauer & Villar, 2001).

La capacidad protectora de la leche humana contra enfermedades en el recién nacido está relacionada con los factores inmunológicos presentes. Las células plasmáticas localizadas en el árbol bronquial y en el intestino materno migran al epitelio mamario para formar Inmunoglobulina A que va a dar una protección específica contra los patógenos locales. Los Oligosacáridos, glicoproteínas y lípidos presentes en la leche humana interfieren directamente con la actividad de patógenos comunes como son Haemophilus influenza, Estreptococo pneumoniae, Vibrio cholerae, Escherichia coli, Giardia lamblia, Streptococo del grupo B, Staphylococcus epidermidis, Rotavirus, Virus Sincitial Respiratorio y Virus Herpes Simple-1.

La presencia de factores en la leche materna como los oligosacáridos, citoquinas e inmunoglobulinas regulan la colonización del intestino favoreciendo además el desarrollo del tejido linfoide y así, favoreciendo la diferenciación de las células T, teniendo un rol muy importante en las defensas del huésped y su tolerancia.

En cuanto a la obesidad y riesgo cardiovascular la leche humana posee adipoquinas que tienen un rol muy importante para la regulación energética, condicionando el apetito y la predilección por ciertos alimentos disminuyendo el riesgo de obesidad a largo plazo, además la presencia de ácidos grasos poliinsaturados están relacionados con el control de la presión arterial siendo de este modo, un factor cardioprotector. La leche de fórmula lleva a los niños a tener un mayor peso para la talla a diferencia de aquellos que son alimentados con leche humana durante el primer año de vida, las altas concentraciones de proteína de leche de vaca (caseína, Alfa lactoalbúmina, betalactoglobulina) generan un aumento en la producción de insulina y en la hormona IG1 llevando a un mayor aumento de peso.

Beneficios en las madres

Durante la lactancia se suprime la ovulación produciendo amenorrea y una mayor diferenciación del tejido mamario por la lactogénesis, disminuyendo el riesgo de cáncer de seno y de ovario;

además durante la lactancia baja el riesgo de enfermedad cardiovascular debido al gasto metabólico que se produce, asociado hay optimización del metabolismo de los lípidos generando protección cardiovascular hasta meses después de la suspensión de la lactancia.

El aumentar las prácticas que refuercen la lactancia materna va a mejorar a corto y largo plazo la salud de las madres y de los niños. (J Perinatal. 2010 Mar;30 (3):155-62. Epub 2009 Jul 16.)

5.4.1.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

El reporte *"Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries",* realizado por Ip y colaboradores, publicado en abril del 2006, reporta la revisión sistemática de la literatura sobre los beneficios de la lactancia tanto para la madre como para el niño teniendo en cuenta como desenlaces: disminución de la incidencia de otitis media y gastroenteritis, bajo riesgo de obesidad, bajo riesgo de asma, disminución de la presencia de síndrome de muerte súbita, disminución de la incidencia de diabetes mellitus tipo 1 y 2, de ciertos tipos de cáncer y mejoría del desarrollo cognitivo. En cuanto a los beneficios reportados para la madre incluye aumento de la actividad uterina postparto (considerando que esto disminuye el sangrado postparto), mayor pérdida de peso posterior al embarazo comparado con madres que alimentan con fórmula, disminución de la incidencia de cáncer de seno en mujeres pre-menopaúsicas y disminución de la incidencia de cáncer de ovario.

Desenlaces en el niño

Gastroenteritis

En la revisión sistemática Ip, encontró una revisión sistemática de Chien 2001, en la que se examina la relación entre lactancia materna y el riesgo de presentar gastroenteritis inespecífica en niños menores de 1 año en países desarrollados. Donde la calidad metodológica fue calificada como grado B. En el análisis las practicas alimenticias de los niños fueron divididos en 2 grupos: lactancia materna exclusiva / lactancia materna mixta o alimentación exclusiva con fórmula láctea.

Usando un modelo de efecto fijo, la sumatoria de los Odds ratio de las 14 cohortes para el desarrollo de infección gastrointestinal fue de 0,36 (IC95% 0,32 a 0,41; heterogeneidad p< 0,01) la sumatoria de Odds ratio de dos estudios de casos y controles fue de 0,54 (IC 95% 0,36 a 0,80; heterogeneidad p=0,35).

En otro metaanálisis realizado por Lamberti en el 2011, en el que se realizó una revisión de la literatura publicada desde 1980 a 2009, se evaluaron los niveles de la lactancia materna sub-óptima como un factor de riesgo de la morbilidad y mortalidad para diarrea. Se incluyeron 11 estudios prospectivos, 4

transversales, y 3 de casos y controles. Los desenlaces evaluados fueron: incidencia de diarrea, prevalencia de diarrea, mortalidad por diarrea, hospitalizaciones por diarrea. Se utilizaron las definiciones de lactancia materna utilizadas por OMS para estratificar los resultados.

Incidencia de diarrea

Entre los niños de 0-5 meses de edad, la lactancia predominante RR: 1,26 IC 95% (0.81-1.95), la lactancia parcial RR: 1,68 (1.03-2.76) y la no lactancia materna RR: 2,65 IC 95% (1.72-4.07) dio lugar a un riesgo mayor de incidencia de diarrea en comparación con la lactancia materna exclusiva. Del mismo modo, el riesgo relativo estimado para la incidencia de diarrea fue elevado cuando se compara ausencia de leche materna RR: 1,32 IC 95%(1.06-1.63) con lactantes alimentados con leche materna por 6-11 meses de edad.

Prevalencia de diarrea

En comparación con los lactantes alimentados exclusivamente con leche materna de los 0-5 meses de la edad, el riesgo relativo estimado de la prevalencia de diarrea fue estadísticamente significativa comparado con lactancia materna predominante con RR: 2,15 IC 95% (1.81-2.55),lactancia parcial RR: 4,62 IC 95% (2.37-9.00), y ausencia de lactancia RR: 4,90IC 95% (2.93-8.21) Entre los lactantes y niños pequeños entre 6-23 meses de edad, la no lactancia materna RR: 2,07 IC 95% (1.49- 2.88) dio lugar a un riesgo mayor de la prevalencia de diarrea, en comparación con la lactancia materna exclusiva.

Mortalidad por diarrea

En comparación de la lactancia materna exclusiva con lactancia predominante (RR: 2,28 IC 95% 0.85-6.13), y lactancia parcial (RR: 4,62 IC 95% 1.81- 11.76) y la ausencia de lactancia materna condujo a un elevado riesgo de mortalidad (RR: 10,52 IC 95% 2.79-39.6) por diarrea entre los recién nacidos entre 0-5 meses de edad. Entre los niños de 0-11 meses de edad, el riesgo estimado de mortalidad por diarrea fue mayor en niños con lactancia parcial (RR: 4.19 IC 95% 2.24-7.84) y los recién nacidos no amamantados (RR: 11,73 IC 95% 4.71-29-21) en comparación con los predominantemente amamantados. Para los recién nacidos entre 6-23 meses de edad, la ausencia de lactancia materna dio lugar a un riesgo mayor (RR: 2,18 IC 95% 1.14- 4.16) de mortalidad por diarrea en comparación con la lactancia materna exclusiva.

Todas las causas de mortalidad

En comparación con los lactantes amamantados en forma exclusiva 0-5 meses de edad, el riesgo relativo estimado de la mortalidad por todas las causas fue significativamente elevado entre los predominantemente (RR: 1,48 IC 95% 1.14- 1.92), parcial (RR: 2,84 IC 95% 1.63-4.97) y no alimentados con leche materna (RR: 14.40 IC 95% 6.13-33.86). El riesgo relativo estimado de la

mortalidad por cualquier causa fue mayor cuando se compararon los no amamantados (RR: 3,69 IC 95% 1.49-9.17) con los lactantes alimentados con leche materna en los niños de 6-23 meses de edad. Entre los neonatos, predominante (RR: 1,41 IC 95 % 1.00-1.99), parcial (RR: 2,96), y no (RR: 1,75 IC 95% 0.30-10.26) lactancia materna, como resultado un elevado riesgo de mortalidad se presenta en comparación con la lactancia materna exclusiva

Hospitalizaciones por diarrea

El riesgo relativo estimado de hospitalización por diarrea se elevó entre los alimentados con lactancia predominantemente (RR: 2,28 IC 95 % 0.08-6.55), parcial (RR: 4,43 IC 05% 1.75-13.84) y no alimentados con leche materna (RR: 19,48 IC 95% 6.04-62.87) en comparación con los amamantados en forma exclusiva. Entre los niños de 6-11 meses de edad, la no lactancia materna da lugar a un mayor riesgo de hospitalización por diarrea cuando se compara con cualquier tipo de lactancia (RR: 6,05 IC 95 % 2.44- 14.97). No hubo estudios que informaron hospitalizaciones por diarrea como una medida de resultado para los recién nacidos.

En conclusión, estos datos confirman y destacan la importancia de la lactancia materna para la prevención de la morbilidad y mortalidad por diarrea. En esta revisión también actualizan las estimaciones de riesgo a través de las categorías de edad. Entre los niños 0-5 meses de edad, estos resultados respaldan la recomendación de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, como una intervención clave de la supervivencia infantil. Además, los resultados entre los lactantes y los niños más allá de los primeros 6 meses de edad, revelan la importancia de la continuación de la lactancia materna como una intervención crítica para proteger contra la morbilidad y mortalidad por diarrea durante los dos primeros años de vida.

Otitis Media

En el metaanálisis (Ip 2006) de referencia se hace una revisión de 5 estudios de cohortes de buena calidad metodológica y uno de casos y controles de calidad metodológica que es calificada como de grado C , en los que se compara lactancia materna mixta versus alimentación exclusiva con fórmula.

Los niños fueron seguidos desde el nacimiento hasta los 6 y 24 meses. Todos los estudios fueron realizados para buscar factores de riesgo para OMA excepto el estudio realizado por Scariatti (1997) que busca la relación directa entre lactancia materna y OMA. Comparando lactancia materna mixta versus alimentación con fórmula la combinación ajustada de Odds ratio de OMA es 0.77 (95% CI 0,64-0,91). Cuando se comparó lactancia materna exclusiva hasta los 3 a 6 meses con los que fueron alimentados de manera exclusiva con leche de formula a los 3 a 6 meses, la combinación ajustada de Odds ratio fue de 0,5 (95% IC 0,36-0,70). La lactancia materna está asociada a una reducción importante en el riesgo de OMA.

Dermatitis atópica

En la revisión sistemática de la literatura de Ip 2006 se encuentra el metaanálisis de Gdalevich 2001 donde se identificaron 18 estudios prospectivos de países desarrollados. El tamaño de la muestra de los estudios osciló entre 17 y 991 con un total de 4.158 participantes. La duración media del seguimiento fue de 4,5 años con calificación de calidad grado A. El tiempo medio de seguimiento fue de 4,5 años. Como criterios de selección incluyeron recién nacidos a término, el grupo de lactancia en el estudio recibió lactancia materna exclusiva durante al menos 3 meses, hubo cegamiento de la historia de alimentación en la evaluación de los resultados, se usaron criterios diagnósticos estrictos de la dermatitis atópica proporcionados por los autores, y se hizo control de las variables de confusión tales como estatus socioeconómico y antecedentes familiares de atopia. Por medio de un modelo de efecto fijo la sumatoria de odds ratio para el desarrollo de dermatitis atópica fue de 0,68% (95% CI 0,52-0,88) en aquellos sujetos con lactancia materna exclusiva versus sujetos sin lactancia materna exclusiva. Cuando en el análisis fue tenido en cuenta la historia familiar de atopia el OR fue de 0,58 (95% CI 0,41-0,92). Cuando el análisis fue hecho a niños sin historia familiar de atopia el OR fue de 0,84%(95% CI 0,50-1,19) Conclusión: La lactancia materna exclusiva durante los 3 primeros meses de vida, protege contra la dermatitis atópica cuando existe historia de atopia en la familia.

Infección respiratoria baja

Ip 2006 describe el metaanálisis de Bachrach del 2003 que incluye 7 cohortes: cinco prospectivas y dos retrospectivas, estudios que evaluaron la relación entre lactancia materna y riesgo de hospitalización secundaria a enfermedad respiratoria. El metaanálisis fue analizado con modelo de efecto aleatorizado, donde se encontró una reducción del riesgo de hospitalización en niños quienes fueron alimentados con lactancia materna exclusiva por 4 o más meses comparado con aquellos que fueron alimentados con fórmula (RR 0,28 95% CI 0,14-0,54). La metodología tuvo un grado A de calificación.

Asma

Gdalevich 2001 realizó un metaanálisis descrito en la revisión de Ip 2006, que incluyó 12 estudios prospectivos observacionales con 8.183 recién nacidos a término un seguimiento durante un promedio de 4,5 años, con una calidad metodológica grado A. El análisis de la evidencia mostró que la lactancia materna durante al menos 3 meses se asoció con un 27 % (IC 95%: 8% a 41%) de reducción en el riesgo de asma en los jóvenes sin antecedentes familiares de asma, en comparación con aquellos que no fueron amamantados. Para aquellos con antecedentes familiares de asma, hubo un 40% (95% IC 18% a 57%) de reducción en el riesgo de asma en niños menores de 10 años de edad que fueron amamantados durante al menos 3 meses, en comparación con aquellos que no fueron amamantados.

Desarrollo cognitivo

Ip y colaboradores describen tres metaanálisis: Jain, 2002, Drane 2000 y Anderson 1999.Jain identificó 40 publicaciones pertinentes (30 cohortes desde el nacimiento, cinco ECA, cinco cohortes del registro escolar y tres estudios de caso-control) desde 1929 hasta 2001. La mayor parte de ellas estudiaron recién nacidos a término. Sólo unos pocos estudios incluyeron a los recién nacidos prematuros en sus análisis. Cada estudio fue evaluado de acuerdo a un conjunto de ocho criterios clínicos epidemiológicos: diseño del estudio, población objetivo, tamaño de la muestra, la calidad de los datos de alimentación (definición adecuada de lactancia materna, duración de la lactancia materna, el momento apropiado y la fuente de alimentación de datos), si los estudios fueron controlados por nivel socioeconómico , por la estimulación a los niños, los observadores de los resultados fueron ciegos al tipo de alimentación, por si se utilizó una prueba estandarizada individual de la inteligencia general en mayores de 2 años de edad, y por el tamaño reportado del efecto. Dos estudios sobre recién nacidos a término cumplieron con todos los estándares metodológicos propuestos. El primero concluye que el efecto de la lactancia materna en el intelecto fue significativa (4,6 puntos en el CI a la edad de 3 años en los niños amamantados en comparación con los que se alimentaron con biberón), y el otro llegó a la conclusión de que el efecto sobre el rendimiento cognitivo no fue estadísticamente significativo.

Drane 2000 examinó 24 estudios de 1966 a 1998. Veintiún incluyeron recién nacidos a término. Cada estudio fue evaluado de acuerdo a un conjunto de tres normas metodológicas: definición de los resultados, la clasificación correcta del tipo de alimentación infantil y el control de posibles variables de confusión (nivel socioeconómico, la educación materna, edad peso al nacer, gestación, orden de nacimiento, sexo). Cinco de los 24 estudios cumplieron con los tres estándares metodológicos. Estos estudios indicaron una ventaja en el coeficiente intelectual de los recién nacidos alimentados con leche materna en el rango de dos a cinco puntos para recién nacidos a término y ocho puntos para lactantes de bajo peso al nacer.

Anderson 1999 examinó 11 estudios desde 1978 hasta 1995, que controlaba por lo menos cinco covariables (duración de la lactancia, sexo, antecedentes de tabaquismo materno, la edad materna, la inteligencia materna, la educación materna, la formación derivada de la maternidad, la educación paterna, raza u origen étnico, nivel socioeconómico, tamaño de la familia, el orden de nacimiento, peso al nacer, edad gestacional y experiencias de la infancia) y se presentan no ajustados y ajustados. Ocho estudios incluyeron recién nacidos a término, tres estudios incluyeron sólo los recién nacidos prematuros. Los resultados se combinaron en el metaanálisis. Los resultados ajustados (efectos fijos) mostraron una diferencia media de 3,16 puntos (estimación del efecto estandarizado de puntuación cognitiva media de desarrollo, IC 95% 2,35 a 3,98) a favor del grupo de lactancia. Bajo peso al nacer mostró mayor diferencia (5,18 puntos en la puntuación del desarrollo cognitivo, IC 95% 3,59 a 6,77) que los niños normales de peso al nacer (2,66 puntos, IC 95% 2,15 a 3,17).

Se debe mencionar que no se ha considerado en los diferentes estudios la inteligencia materna como un factor de confusión importante en los estudios sobre la relación entre la lactancia materna y el desarrollo cognitivo. Para los estudios que informaron un efecto significativo tras el ajuste de la inteligencia materna, la confusión residual de otros factores como diferentes ambientes del hogar no puede ser descartada. Muchos estudios son controlados por el nivel socioeconómico y la educación materna, pero no específicamente por la inteligencia materna. Está claro que la inteligencia materna debe ser controlada de manera independiente al nivel socieconómico y la educación materna en los estudios de la lactancia materna y el desarrollo cognitivo. Como fue advertido por Der et al. "La generalización de los resultados aquí presentados deben ser considerados cuidadosamente¨. Este estudio y los demás incluidos en el metaanálisis se basan en muestras procedentes de los países desarrollados.

Obesidad

Los resultados de tres revisiones sistemáticas y un metaanálisis de buena y moderada calidad metodológica sugieren que la lactancia materna se asocia con reducción en el riesgo de obesidad en la edad adulta según la revisión realizada por IP 2006. El Odds ratio ajustado de sobrepeso / obesidad comparada a alguna lactancia y ninguna lactancia materna fue de 0,76 (IC 95% 0,67-0,86) y 0,93 (IC 95%: 0.88 hasta 0.99) en los metaanálisis de Arenz 2004 y Owen, respectivamente. En el metaanálisis de Harder 2005, la duración de la lactancia materna fue negativamente relacionada con el riesgo ajustado de sobrepeso (coeficiente de regresión: 0,94, IC 95%: 0,89 a 0,98) y cada mes de la lactancia materna se encontró que se asocia con una disminución del 4% en el riesgo de obesidad (no ajustado 0.96/meses de la lactancia materna, 95%: 0,94 - 0,98). Como se demuestra en los análisis de sensibilidad en ambos Arenz 2004 y Owen 2005, la magnitud de los efectos se reduce cuando hay más factores de confusión que debieron ser ajustados en los análisis. La asociación observada entre la lactancia materna y un menor riesgo de obesidad también podría reflejar un reporte selectivo y / o el sesgo de publicación. La exclusividad de la lactancia materna no se describió en la mayoría de los estudios.

Colesterol

El metaanálisis de Owen 2002 calificado por Ip y colaboradores en su revisión sistemática de la literatura con calidad grado C, evalúa estudios de cohortes y casos y controles que muestran una reducción en los niveles de colesterol total y LDL de 7,0 mg / dl y 7,7 mg / dL, respectivamente, en los adultos que fueron amamantados durante la infancia en comparación con aquellos que no lo fueron. Sin embargo, estos hallazgos se basaron en los datos de los adultos con un amplio rango de edad. El análisis no separó los datos según el género y posibles factores de confusión no se analizaron de forma explícita. La información detallada (por ejemplo, el ayuno o sin ayuno) en la recogida de muestras para las pruebas de colesterol no se incluyeron. Debido a estas deficiencias, la correcta caracterización de

una relación entre la lactancia materna y los niveles de colesterol en adultos no se puede determinar en este momento.

Hipertensión

Los resultados los dos metaanálisis (Owen 2003 y Martin 2005) realizados concluyeron que hay una pequeña reducción en la presión arterial sistólica entre los adultos que fueron amamantados en su infancia en comparación con aquellos que fueron alimentados con fórmula. Ip y colaboradores describen que la asociación se debilitó después de la estratificación por tamaño de estudio, lo que sugiere la posibilidad de sesgo. Aunque ambos análisis eran de calidad metodológica moderada, los autores tuvieron diferentes apreciaciones sobre la importancia en la salud pública de la pequeña reducción de la presión arterial sistólica. En conclusión, existe una asociación entre lactancia materna y una pequeña reducción en la presión arterial para adultos, pero la implicación clínica o de salud pública de este hallazgo no está clara.

En resumen, la relación entre la lactancia materna en la infancia y el riesgo de enfermedades cardiovasculares no puede ser caracterizada con confianza en este momento y se necesita más investigación.

Diabetes tipo 1

Dos metaanálisis (Norris 1996 y Gerstein 1994) de calidad metodológica moderada descritos por Ip y colaboradores informaron Odds ratios estadísticamente significativos de 1,23 y 1,43, respectivamente, para el riesgo de diabetes tipo 1 en los sujetos expuestos a menos de 3 meses, en comparación con más de tresmeses de lactancia materna. Los resultados mostraron que los estudios que utilizan registros existentes para determinar el inicio y la duración de la lactancia materna no presentaron las asociaciones reportadas en los estudios que dependen de la memoria de largo plazo para los datos de su exposición. Esto sugiere que los sujetos con diabetes tipo 1 tienen más probabilidades de reportar una menor duración de la lactancia materna que los sujetos control.

En conclusión, aunque hay alguna evidencia que sugiere que la lactancia materna durante más de tres meses se asocia con un riesgo reducido de diabetes tipo 1, estas pruebas deben ser interpretadas con precaución debido a la posibilidad de sesgos y a los ajustes óptimos para determinar factores de confusión en los estudios primarios.

Diabetes tipo2

Ip y colaboradores informan respecto a la asociación entre lactancia materna y diabetes mellitus tipo 2 los resultados de una revisión sistemática de alta calidad y de un metaanálisis de siete estudios primarios que sugieren que la lactancia materna está asociada con menor riesgo de diabetes tipo 2 en

etapas posteriores de la vida, comparado con la alimentación con fórmula láctea. Comparando los sujetos quienes recibieron lactancia materna con aquellos que fueron alimentados con fórmula el odds ratio de diabetes tipo2 en etapas posteriores de la vida fue 0.61 IC 95% (0.44-0.85). Sin embargo solamente tres estudios ajustaron apropiadamente todos los factores de confusión importantes, tales como el peso al nacimiento, diabetes en los padres, estatus socioeconómico y el índice de masa corporal materno o individual. Aunque estos tres estudios encontraron que el ajuste no altera el estimado final, no se puede estar seguros que la potencial confusión debida al peso del nacimiento y factores maternos haya sido controlada completamente en el estimado final. Esto podría resultar en una sobrestimación de la asociación.

Leucemia

Ip y colaboradores realizaron un metaanálisis, incluyendo estudios de casos y controles en el que se encuentra que la lactancia materna de al menos 6 meses, se asocia con un 19 por ciento (IC 95%: 9% a 29%) de reducción en el riesgo de la LLA infantil. Igualmente se encontró una reducción del 15 por ciento (95%: 2% a 27%) en el riesgo de leucemia mieloide aguda (LMA). En general, existe una asociación entre una historia de la lactancia materna durante al menos seis meses de duración y una reducción en el riesgo de ambos tipos de leucemia (LLA y LMA).

Síndrome de muerte súbita

El metaanálisis de McVean 2000 muestra un riesgo crudo generalizado para SIMS dos veces mayor cuando el niño se alimenta con biberón, comparado con lactancia materna. En este estudio la conclusión puede estar contaminada por varios factores de confusión. Ip y colaboradores revisa cuatro estudios posteriores realizados en países desarrollados, los cuales tienen un adecuado control de los factores de confusión. A pesar de no incluir una definición clara de SIMS, lactancia materna y duración de la misma, tres de los cuatro estudios mostraron un incremento estadísticamente significativo de SIMS en niños sin lactancia materna o con lactancia durante un tiempo reducido.

Dada la previa evidencia de baja calidad, Ip y colaboradores realizaron un metaanálisis en el que se incluyeron sólo los estudios que reportaron una definición clara de la exposición, los resultados y los resultados ajustados por factores de confusión conocidos o factores de riesgo de SIMS. El metaanálisis de siete estudios casos-controles encontró que una historia de la lactancia materna se asocia con una reducción SIMS en OR crudo 0.41; 95% CI (0.28, 0.58) y ajustado OR 0.64; 95% CI (0.51, 0.81), siendo ambas estimaciones estadísticamente significativas de que la lactancia materna disminuye el riesgo de SIMS.

Desenlaces en la Madre

Regreso al peso previo a la gestación

Los resultados de cuatro estudios de cohorte prospectivos revisados por Ip y colaboradores demostraron que los efectos de la lactancia materna sobre la pérdida de peso después del parto no eran claros. Con base en los resultados de tres estudios prospectivos de cohortes, Stanley 2006 concluye que el efecto global de la lactancia materna sobre el regreso al peso previo al embarazo (cambio de peso desde antes del embarazo o durante el primer trimestre al año o dos años después del parto) fue insignificante (menos de 1 kg). Siete estudios sugieren que hay muchos otros factores que tienen mayor efecto sobre la retención o pérdida de peso después del parto, tales como los ingresos familiares anuales, el IMC basal, la etnia, el aumento de peso gestacional y el consumo de energía. Sin duda, todos estos factores deben ser cuidadosamente considerados en cualquier investigación futura de la relación entre los cambios de peso en lactancia y posparto.

Diabetes Mellitus tipo 2

Ip y colaboradores basándose en el estudio longitudinal de dos grandes cohortes en los Estados Unidos con más de 150.000 mujeres que tuvieron hijos, concluye que una mayor duración de la lactancia materna de por vida se asocia con un menor riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 entre las mujeres multíparas que no tiene antecedentes de diabetes mellitus gestacional. Hubo una diferencia en el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 entre las mujeres con y sin diabetes gestacional en relación con la lactancia. En comparación con las mujeres que no tienen un historial de diabetes gestacional, las mujeres con este antecedente tenían un riesgo significativamente mayor de diabetes tipo 2, y la lactancia no mostró una relación significativa con el riesgo de diabetes en este grupo de mujeres. La interpretación de estos hallazgos debe hacerse con cautela, ya que sólo son generalizables a la población con características similares a las de la cohorte.

Osteoporosis y lactancia materna

Para evaluar la relación entre la lactancia materna y el desarrollo de osteoporosis, Ip y colaboradores incluyeron todos los estudios que evaluaron lactancia materna y fracturas. También se incluyeron estudios de cohorte prospectiva de más de 1 año de duración. Se incluyeron 6 estudios de casos y controles, con un total de 1594 pacientes con fractura de cadera, húmero y columna vertebral con 3523 controles. Todos estos sujetos eran mujeres postmenopáusicas desde los 45 a los 103 años. Cuatro de estos estudios fueron calificados con calidad B y C.

No existe evidencia suficiente para describir una asociación entre la lactancia materna y la osteoporosis. Los estudios no muestran diferencias en la densidad mineral ósea entre las mujeres con historia de lactancia materna y las que no habían lactado.

Relación entre depresión postparto y lactancia materna

La depresión postparto es un serio problema de salud pública. La prevalencia se ha estimado alrededor del 13%. Múltiples estudios han examinado la relación entre la lactancia materna y el desarrollo de la depresión postparto. La revisión de Ip y colaboradores revisaron los artículos identificados en MEDLINE. Se seleccionaron 6 estudios de cohortes prospectivas, no se encontraron ensayos de casos y controles. El número de mujeres de los estudios variaban entre 113 y 2375 mujeres. Según los autores los artículos revisados no cumplían con la rigurosidad metodológica ya que no estaba claro el estado mental de las pacientes previo al ingreso al estudio, ni estaba determinada de forma exacta lactancia materna.

De los 6 estudios, 4 ensayos clínicos tenían una calidad metodológica adecuada en estos se encontró que la lactancia materna no está asociada con depresión posparto. Los estudios sugieren que la depresión postparto conlleva a suspensión de la lactancia materna y no al contrario como se pensaba.

Cáncer de seno

En la revisión de Ip y colaboradores se identificaron 2 metanálisis (Collaborative group on hormonal factor in breast cáncer 2002 y Bernier 2000) y una revisión sistemática de la literatura (Lipworth 2000) relacionadas con lactancia materna y cáncer de seno. Se encontraron otros 23 estudios primarios de estos 3 se incluyeron pues cumplían con los criterios de inclusión. Uno de los metaanálisis evaluó un total de 50,302 madres con hallazgo de cáncer de seno y 96973 controles. La mayoría de los estudios primarios no hicieron diferencia entre lactancia materna parcial y exclusiva. Hubo una diferencia estadísticamente significativa de reducción del riesgo de cáncer de seno en aproximadamente 4.35 (95% CI 2.9-5.8) por cada año de vida.

La reducción del riesgo de cáncer de seno no cambió aún después de la estratificación de posibles confusores como paridad, número de niños lactados, estado de menopausia, duración de lactancia materna en la vida. De igual manera, estos resultados fueron ajustados por orígenes étnicos, educación, antecedente familiar de cáncer de seno, edad de la menarquia, altura, IMC, alcoholismo, tabaquismo y anticonceptivos hormonales.

Cáncer de ovario

Ip y col revisaron 15 estudios de casos-controles que examinaron la relación entre la lactancia materna y el riesgo de cáncer de ovario. Se realizó la síntesis cuantitativa con datos de nueve estudios que se ajustaron para potenciales factores de confusión. Debido a que el reporte de estos estudios fue inconsistente, se necesitó estimar los odds ratios de 5 de los nueve estudios lo cual hizo perder significancia estadística para la asociación.

No hay evidencia indirecta de la relación dosis-respuesta entre lactancia materna y una reducción en el riesgo de cáncer de ovario. La lactancia materna inferior a 12 meses (duración total) no fue estadísticamente significativa asociado con una reducción en el riesgo de cáncer de ovario en un metaanálisis de seis estudios. Sin embargo, la lactancia materna de más de 12 meses (duración acumulada) se asoció con una reducción en el riesgo de cáncer de ovario, en comparación con la ausencia de lactancia materna. Se advierte que el punto de corte de 12 meses fue arbitrario y las razones de probabilidad se estiman en la mitad de estos estudios. Por lo tanto, la interpretación de la postulada relación dosis-respuesta debe hacerse con precaución.

Por último, varios estudios evaluaron los subgrupos de mujeres pre y posmenopáusicas y la histología del cáncer de ovario. En general, las pocas asociaciones estadísticamente significativas fueron identificadas en algunos subgrupos y para algunas duraciones específicas de la lactancia materna. Estos resultados no constituyen una prueba sólida.

Se llegó a la conclusión de que hay cierta evidencia que sugiere una asociación entre la lactancia materna y una reducción en el riesgo de cáncer de ovario materno. Sin embargo, se debe ser cauteloso en la interpretación de esta asociación, ya que se basaba principalmente en la estimación de los Odds ratios de los estudios retrospectivos.

5.4.1.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Se encuentra evidencia sobre los beneficios de la lactancia materna en el niño y en la madre, la mayoría de la evidencia proviene de estudios de cohortes, o casos y controles, para varios de los desenlaces hay revisiones sistemáticas con metanálisis y hay una relación directa entre la duración de la lactancia y la disminución de las enfermedades reportadas.

5.4.1.8. Requisitos estructurales

No aplica.

5.4.1.9. Consideraciones de riesgos y beneficios

Los beneficios en los lactantes y las madres exceden los riesgos. Dentro de los riesgos encontramos la intolerancia y contraindicación completa a la lactancia materna en el caso de la galactosemia y la transmisión vertical de VIH/SIDA, sin embargo este tema será mencionado en la recomendación acerca de las contraindicaciones de la lactancia materna.

5.4.1.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.1.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.1.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.1.13. Recomendaciones para investigación

Realizar estudios y evaluar los beneficios de la lactancia materna en la economía familiar y finalmente en la sociedad. Evaluar los beneficios de la lactancia materna frente al cuidado del medio ambiente y definitivamente evaluar los beneficios respecto al apego y desarrollo afectivo del individuo

5.4.1.14. Indicadores de adherencia sugeridos

- Inicio de la lactancia materna

Inicio temprano de la lactancia materna: Proporción de niños nacidos durante los últimos 24 meses que fueron amamantados dentro del plazo de una hora de su nacimiento

Niños nacidos en los últimos 24 meses que fueron amamantados dentro del plazo de una hora de su nacimiento

---

Niños nacidos en los últimos 24 meses

- Lactacia materna exclusiva: Proporción de niños entre 0 a 5 meses que son alimentados con leche materna de manera exclusiva

Niños que recibieron lactancia materna exclusiva durante el último de día

---

Niños entre 0a 5 meses de edad

- - Lactancia materna continúa al año de vida: Proporción de niños de 12 a 15 meses de edad que son amamantados

Niños de 12 a 15 meses de edad que fueron amamantados durante el día anterior

---

niños de 12 a 15 meses de edad

Indicadores tomados del documento de Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño de la OMS 2007.

5.4.1.15. Referencias Bibliográficas

(1) Consultaelectrónica:http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2010/breastfeeding_20100730/es/index.html

(2) Consultaelectrónica: http://www.who.int/topics/breastfeeding/es/

(3) Ip 2007: IpS, Chung M, Raman G, Chew P, Magula N, DeVine D, Trikalinos T, Lau J. Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries. Evidence Report/Technology Assessment No. 153 (Prepared by Tufts-New England Medical Center Evidence-based Practice Center, under Contract No. 290-02-0022).AHRQ Publication No. 07-E007. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2007.

(4) Lambert 2011 : Lambert LM, Fischer Walker CL, Noiman A, Victora C, Black RE, Breastfeeding and the risk for diarrhea morbidityand mortality.BMC Public Health 2011, 11(Suppl 3):S15

(5) Yang 2009: Y.W. Yang, C.L. Tsai, C.Y. Lu. Exclusive breastfeeding and incident atopic dermatitisin childhood: a systematic review and meta-analysisof prospective cohort studies. British Journal of Dermatology 2009 161, pp373–383.

5.4.2. *Pregunta 14*

5.4.2.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuáles son las contraindicaciones reales para lactancia materna?

5.4.2.2. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia observacional sobre casos especiales que representan condiciones riesgosas durante la lactancia materna y en estos casos debe suspenderse temporal o definitivamente la lactancia materna. La Organización Mundial de la Salud preparó un documento (lactancia y medicación materna, ver

anexo) que lista las precauciones y contraindicaciones para la lactancia relacionadas con la administración de medicamentos a la madre lactante.

5.4.2.3. Recomendación

14.A. Se recomienda suspender la lactancia materna en los siguientes casos:

- Tratamiento de la madre lactante con medicamentos contra el cáncer o con sustancias radioactivas. Una lista de las medicaciones que obligan a suspender la lactancia incluye: Amiodarona, quimioterapéuticos, drogas sicoactivas, ergotamina, bromocriptina, dosis altas de povidona y soluciones yodadas, metotrexate, litio, radioisótopos y tetraciclinas.
- Madre con infección por VIH, sarampión, parotiditis, rubeola, TBC o varicela.
- Sospecha de galactosemia en el recién nacido.

Calidad de la evidencia: Muy baja

Recomendación fuerte a favor de la intervención (suspension de la lactancia materna en las situaciones especiales descritas)

14.B. Se recomienda NO SUSPENDER la lactancia materna cuando se usan los siguientes medicamentos a dosis habituales pero debe observarse siempre al recién nacido:

- Analgésicos: acetaminofén, ácido acetil salicílico e Ibuprofeno y dosis ocasionales morfina.
- Antibióticos: Ampicilina, Amoxicilina, oxacilina y otras penicilina, Eritromicina. Medicamentos Antituberculosos y anti leprosos. Medicamentos antipalúdicos (excepto mefloquina y en Fansidar). Antihelmínticos y antifúngicos
- Broncodilatadores como el salbutamol, corticoides, antihistamínicos, Antiácidos.

- Medicamentos para la diabetes y antihipertensivos
- Suplementos nutricionales de Yodo, hierro y vitaminas

Calidad de la evidencia: Muy baja

Recomendación fuerte en contra de la intervención (suspensión de la lactancia materna)

5.4.2.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos, personal de enfermeria) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, sobre las contraindicaciones reales para la lactancia materna.

5.4.2.5. Fundamentación

Aunque la lactancia materna es la mejor opción para los niños, existen condiciones especiales en las que puede no serlo. En el caso de infección materna por los virus de HIV y HTLV tipo 1 y 2 hay un alto riesgo de contagio por parte del recién nacido. Cuando hay infección activa por TBC, herpes y varicela en la madre el contagio se produce no propiamente por la leche sino por el contacto directo, en estos casos es importante definir si se debe suspender o iniciar un tratamiento adecuado para el recién nacidoy su madre.

Hay enfermedades metabólicas del recién nacido donde se debe considerar la suspensión de la lactancia de manera inmediata como es en el caso de la galactosemia.

En cuanto al uso de medicamentos por la madre debe estudiarse de manera específica cada caso ya que esta es una causa frecuente de suspensión de lactancia privando así al recién nacido de sus beneficios.

Clasificación de la OMS de los riesgos del uso de medicamentos en 5 grupos:

- Medicamentos compatibles con lactancia materna que se consideran seguras para continuar la lactancia.
- Medicamentos compatibles con lactancia pero deben ser monitorizados sus efectos secundarios en el niño por un pequeño riesgo de presentarse.
- Medicamentos que deben ser evitados por el riesgo de presentar efecto secundarios en el niño; en caso de que no se les pueda reemplazar por otro tipo de medicamentos, se debe suspender la lactancia y reanudar apenas se suspenda el medicamento.
- Medicamentos que pueden disminuir la producción la producción de leche materna. Si es necesario usarlos se le debe explicar a la madre la importancia de aumentar la producción con aumento de la frecuencia en las tomas por parte del recién nacido.
- Medicamentos que deben ser evitados por el alto riesgo de presentar efectos secundarios importantes en el niño.

5.4.2.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

No hay estudios aleatorizados en humanos. La búsqueda de la evidencia reporta casos aislados sobre condiciones riesgosas pero se encuentra dos fuentes que reúnen la información requerida.

Esta información es adoptada de la revisión publicada en NeoReviews la cual se basa principalmente en evidencia observacional publicada en Pediatrics 2001 y de la revisión realizada por expertos de la OMS publicada en el 2002.

Una de las principales causas para suspender la lactancia materna es el uso de medicamentos. Algunos penetran la leche materna exponiendo los recién nacidos a efectos de los mismos. Generalmente la dosis transferida y sus efectos son bajos sin embargo el clínico debe evaluar cada caso de manera individual. Muchos de los eventos en el recién nacido dependen de la concentración del medicamento en la leche materna. Se ha descrito una forma sencilla para determinar que si la dosis relativa infantil corresponde a menos del 10% de la dosis materna, entonces se considera segura para el recién nacido.

Dosis Infantil Relativa: Dosis infantil mg/k/día /Dosis materna mg/k/día

Información Relevante según grupo Farmacológico

El Comité de Expertos de la OMS se reúne cada dos años para revisar las últimas evidencias científicas sobre la eficacia, seguridad y costo de los medicamentos con el fin de revisar y actualizar la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para niños y adultos. Los miembros del Comité son seleccionados de la OMS cuadros de expertos sobre la base de la representación geográfica equitativa, paridad entre los géneros y las competencias profesionales con el fin de proporcionar una representación de los diferentes enfoques y experiencia práctica de todas las regiones del mundo.

Antimicrobianos

Los antibióticos son de los medicamentos más usados durante la lactancia materna. Penicilinas y cefalosporinas se encuentran solo en pequeñas concentraciones que pueden desencadenar efectos como diarrea.

Las tetraciclinas se encuentran en concentraciones bajas en la leche materna excepto Doxiciclina, la cual no se recomienda su uso en tratamiento prolongados como en acné debido a que puede producir pigmentación dental y reducción del crecimiento epifisiario en el recién nacido.

El uso de fluoroquinolonas es controversial, la dosis relativa infantil es controversial y no se ha asociado a artropatía pero si se han reportado casos de colitis pseudomembranosa.

La ciprofloxacina en la leche humana varia y sus concentraciones pueden ser muy bajas, por lo cual la Academia Americana de Pediatría aprobó su uso.

Siempre se ha creído en el riesgo de mutagenicidad del metronidazol, sin embargo los estudios en roedores nunca han podido ser duplicados en humanos. Cuando es necesario utilizar dosis elevadas o mayor a 2gr/dosis se debe suspender la lactancia materna de 12 a 24 horas y descartar la leche. Si la administración es endovenosa se debe suspender durante las 3 horas siguientes asumiendo que baja la concentración volviéndose similar a la que se alcanza por vía oral. Aplicaciones tópicas (vaginal y en piel) no alcanzan concentraciones importantes que requieran la suspensión de la lactancia materna. El metronidazol puede cambiar el sabor de la leche, causando rechazo por parte del recién nacido.

Las Sulfonamidas desplazan la unión de las bilirrubinas a las proteínas, por tanto no se debe administrar en madres de recién nacidos. Se puede considerar su uso posterior ya que los niveles en leche materna son mínimos.

La Eritromicina y Azitromicina se presentan en concentraciones bajas en leche materna, sin embargo se han descrito reportes de estenosis pilóricas asociados al uso de eritromicina.

La Vancomicina puede ser usado de forma endovenosa en la madre, llegando a concentraciones en leche materna de 12 mg/L, sin embargo como no tiene biodisponibilidad por administración oral no es absorbida por el recién nacido.

El Fluconazole se usa frecuentemente en sobreinfección de los pezones por cándida. Su concentración en leche materna es menos del 12%, alcanzando una concentración que la usada en los neonatos cuando se tratan para infecciones nicóticas.

La concentración de aciclovir en la leche es baja y su biodisponibilidad en la leche es muy pobre por lo tanto se considera seguro.

Analgésicos

La mayoría de analgésicos son de uso seguro durante la lactancia materna. Se considera que acetaminofén, celecoxib y morfina son ideales para el manejo del dolor durante la lactancia. Los AINES (ibuprofeno, ketorolaco) a pesar de su baja concentración en leche materna debe considerarse el riesgo de sangrado durante su uso prolongado. El uso de aspirina por la madre lactante se ha asociado con la presencia de síndrome de Reye en el recién nacido a pesar de su baja concentración en leche materna. El uso de opioides como metadona, codeína, hidrocodona y meperidina es controversial dado los

efectos adversos que pueden desencadenar en el lactante (depresión respiratoria, apneas en el recién nacido)

Con el uso de fentanil durante el trabajo de parto no se han encontrado desenlaces adversos dada la baja concentración que alcanza en leche materna.

La información contenida en la tabla es adaptada de resumen del artículo de NeoReviews

Analgésico	Dosis relativa infantil (%)	Significancia clínica	Recomendada
Ibuprofeno	0.6	Ninguna	Si
Ketorolaco	0.16 a 0.4	No efectos reportados	Si
Naproxeno	3.0	Vida media prolongada, se acumula a largo plazo. Sangrado, diarrea, evitar el uso crónico	Si
Indometacina	0.4	Cuidado con administración crónica	Si
Morfina	5.8	Pobre biodisponibilidad oral, concentraciones en leche muy baja. Observar posible sedación	Si
Metadona	2 a 5% (depende de dosis materna)	Aprobada para uso en madres lactantes. Dosis en leche materna no previenen síndrome de abstinencia neonatal	Si
Meperidina	1	Sedación prolongada en recién nacidos	En revisión
Fentanil	<3	No efectos adversos de exposición en leche materna	Si

Antihipertensivos

Los betabloqueadores son de uso frecuente en el post-parto, siendo los más seguros el propranolol y metoprolol. Es importante monitorizar a los niños hijos de madres que han usado atenolol y acebutolol debido al riesgo de presentar cianosis, bradicardia e hipotensión.

Los IECA deben usarse de manera cautelosa debido al riesgo de hipotensión. Captopril y enalapril son los preferidos debido a sus bajas dosis en leche materna.

Dentro de los antagonistas de canales de calcio, Nifedipina y verapamilo son los que ha demostrado menores concentraciones en leche materna y por esto son los recomendados para uso en madre lactante.

Otros antihipertensivos como hidralazina y metildopa son usados comúnmente en pacientes embarazadas y su concentración en leche materna es muy baja, de manera que su uso no es contraindicado.

Anticonvulsivantes

Los anticonvulsivantes como Carbamazepina, ácido valproico y fenitoína tienen muy bajas concentraciones en leche materna de manera que la lactancia materna no debe ser suspendida. Con respecto a los agentes anticonvulsivantes de ultima generación (Lamotrigina, Levetiracetam y Topiramato) no hay estudios que hayan reportado efectos adversos a pesar de que la concentración en leche materna es mayor del 10%. El sulfato de magnesio no penetra la leche materna y su biodisponibilidad oral es menor del 15%.

Medicamentos tiroideos

Las concentraciones de levotiroxina y liotironina en leche materna son muy bajas, por tanto no se esperan cambios en la función tiroidea del recién nacido y se consideran seguros durante la lactancia.

En caso de hipotiroidismo el medicamento indicado es el propiltiouracilo dada las bajas concentraciones (1.8%) en leche materna.

Hipoglucemiantes orales

La clorpropramida y tolbutamida han sido encontrad que tiene concentraciones bajas en leche materna. Ninguno de los hipoglucemiantes de segunda generación ha sido estudiado para su uso durante la lactancia debido a que aumentan la liberación de insulina en los islotes pancreáticos.

Se ha encontrado que las biguanidas (metformina) y las tiazolidindionas (rosiglitazona, pioglitazona) que no afectan la liberación de insulina podrían ser mas seguras en la lactancia materna. Los estudios con metformina no han demostrado efectos adversos.

Anticonceptivos

Los anticonceptivos son de los medicamentos que más afectan la lactancia materna. Tanto los que contienen estrógenos o progestágenos pueden afectar la producción de leche materna. Todas las madres deben ser informadas sobre los efectos adversos del uso de anticonceptivos orales en la producción de leche materna y se debe suspender su uso una vez se note una disminución en el volumen de leche.

Sustancias Radioactivas

Solamente la exposición a Yodo131 requiere suspensión completa de la lactancia.

Medios de contraste

Debido a las mínimas concentraciones que se alcanzan con Gadolinium (usado en RMN) y compuestos Yodados (TAC) en leche materna y su baja biodisponibilidad no es necesario suspender la lactancia.

Vacunas

El CDC contraindica el uso de vacuna para la fiebre amarilla durante la lactancia, la cual únicamente debe ser colocada si la madre se encuentra en una zona de alto riesgo de contagio. Respecto al uso de las nuevas vacunas para el virus de influenza es controversial, por tanto se sugiere el uso de vacunas inactivas en madres lactantes.

Medicamentos definitivamente contraindicados

Amiodarona	Supresión tiroidea y toxicidad cardiovascular
Quimioterapéuticos	Todos
Doxepin	Sedación y paro respiratorio
Drogas sicoactivas	(cocaína, anfetaminas, fenciclidina, heroína) deben ser evitadas
Ergotamina Cabergolato, bromocriptina	Ha sido reportado ergotismo en recién nacidos de madres que consumen ergotamina. Produce disminución de la producción de leche materna
Povidona y soluciones yodadas	Concentraciones masivas en leche materna producen supresión tiroidea en el recién nacido
Metotrexate	Supresión inmune.
Litio	Concentraciones en leche materna son muy altas. Concentraciones séricas en el recién nacido alcanzan el 33% de la concentración plasmática materna.
Radioisótopos	Interrupción breve de LM es recomendada
Tetraciclinas	Contraindicado para uso mayor de 3 semanas

Agentes infecciosos

Respecto a continuar la lactancia materna o suspenderla en presencia de determinadas infecciones maternas nos basamos en lo descrito por La Academia de Americana de Pediatría en El Libro Rojo de Infectología que se resume en el siguiente cuadro.

Infección	Precauciones Neonatales	Alojamiento Conjunto	Lactancia	Consideraciones Adicionales
VIH	Bañar recién nacido tempranamente cuando estable	Si	No (HIV puede ser transmitida en la leche)	Empezar tratamiento en el recién nacido con AZT dentro de 6-12 horas de nacimiento y continuar por 6 semanas
Clamidia Trachomatis	Estándar	Si	Si	Tratamiento para conjuntivitis y neumonía por Clamidia es sistémico. Eritromicina por 14 días.
Citomegalovirus	Estándar	Si	Si	No precauciones adicionales para personal de salud en embarazo
Conjuntivitis neonatal gonocóccica	Estándar	Si (después de 24 horas de teto con antibióticos a la madre)	Si (después de 24 horas de teto con antibióticos a la madre)	Uso profiláctico de eritromicina tópica al 0.5% o tetraciclina al 1% al nacimiento para prevenir oftalmia neonatorum
Estreptococo Del grupo B	Estándar	Si	Si	
Hepatitis A, B, C	Estándar	Si	Si	Inmunización temprana con

				Hepatitis B es recomendado para todos los recién nacidos estables con peso mayor a 2 Kg independiente de status materno
Virus de Herpes Simple	Precauciones de contacto (guantes y bata)	Si (si recién nacido es a bajo riesgo de infección)	Si (cuando no hay lesiones herpéticas en área de succión y todas la lesiones activas están cubiertas	Cultivos de conjuntiva, orofaringe o lesiones en piel tomadas en primeras 48 hr probablemente identificaran infección neonatal. Recién nacidos con VHS deben ser tratados en nivel 3 y 4 de atención y consultar especialistas. Madres con VHS deben lavar cuidadosamente las manos. Madre con herpes labial debe evitar besar el recién nacido hasta que las lesiones han sanado.
Sarampión	Aislamiento en cuarto privado con presión negativa, no recirculación de aire cuando la puerta esté cerrada. Mascara para susceptibles.	No	No (hasta que la madre no sea contagiosa)	Contagioso durante el pródromo y por 4 días después del inicio del exantema.
S. aureus meticilino resistente	Aislamiento de contacto. Uso de guantes y bata	Si	Si	Instaurar precauciones de contacto en infección o colonización conocida
Parotiditis		No	No (hasta que madre no sea contagiosa)	Contagio hasta 9 días después del inicio de la inflamación
Pediculosis (piojos)	Precauciones de contacto. Uso de guantes y bata por 24 horas después de tratamiento	Si	Si	Individuos expuestos y personas que comparten habitación deben ser examinadas y tratadas si necesario
Pertussis	Uso de mascara si a 3 pies del paciente. Cuarto privado	No	No (hasta que la madre no contagiosa)	Contagio por 5 días después del inicio de terapia efectiva.
Virus sincitial respiratorio	Precauciones de contacto y tos. Uso de guantes, bata y mascara si a 3 pies del paciente	Si	Si	Contagioso durante la duración de la enfermedad. Se debe enfatizar a la madre sobre la importancia de la higiene de las manos.
Rubeola Materna		Si	No	Contagioso por 7 días después del inicio del exantema. Personas susceptibles deben permanecer fuera de la habitación.
Rubeola Congénita	Precauciones de contacto (bata y guantes)	Si	Si	Continuar precauciones de contacto hasta 1 año de edad a menos que cultivos de nasofaringe y orina son negativos para virus de rubeola después de 3 meses de edad

Escabiosis	Precauciones de contacto. Uso de guantes y bata durante 24 horas después del tratamiento	Si	Si	Se recomienda tratamiento para las personas que conviven en el mismo lugar. Instruir a la madre sobre limpiar el área de succión si el medicamento se ha aplicado sobre la piel de la mama. Énfasis sobre buena higiene de las manos.
Sífilis	Estándar	Si	Si	Personal de salud y padres deben usar guantes cuando en contacto con el recién nacido hasta 24 horas de tratamiento con antibióticos
Tuberculosis (Madre con PPD positivo y no evidencia de TBC activa)	Estándar	Si	Si	Lactante debe ser evaluado: PPD a las 4 a 6 semanas de nacido, a los 3 o 4 meses de edad y a los 12 meses de edad
Tuberculosis (Madre con TB tratada por 2 o más semana y ha sido considerada no contagiosa al momento del parto por Neumología o Infectología)	Estándar	Si	Si	Lactante debe realizarse radiografía de tórax y PPD a las 4 a 6 semanas de nacido; si negativo, revaluar a los 3 o 4 meses de edad y a los 6 meses de edad
Tuberculosis (Madre con TB activa pulmonar o laríngea y sospechosa de ser contagiosa al momento del parto)	Estándar	No (hasta que se determine que la madre no es contagiosa)	No (hasta que se determine que la madre no es contagiosa)	Se debe dar isoniazida al recién nacido hasta los 6 meses de edad, y repetir PPD a los 6 meses. Si PPD es positiva continuar isoniazida hasta los 12 meses.
Tuberculosis (Madre con TB extrapulmonar (miliar, meningitis, en hueso, etc.)	Estándar	No (hasta que se determine que la madre no es contagiosa)	No (hasta que se determine que la madre no es contagiosa)	Se debe dar isoniazida al recién nacido hasta los 6 meses de edad, y repetir PPD a los 6 meses. Si PPD es positiva continuar isoniazida hasta los 12 meses.
Varicela (en madre inmunocomprometida o en madre con enfermedad diseminada)		No (hasta que las lesiones de la madre tengan costra)	No (hasta que las lesiones de la madre tengan costra)	Continúe con precauciones de contacto hasta que las lesiones tengan costra. Puede ser contagioso 1 a 2 días antes del inicio del exantema. Pacientes hospitalizados deberían ser enviados a casa antes del décimo día después de la exposición, si es posible.
Varicela en en Recién Nacido o Exposición a Varicela	Máscara para susceptibles. Cuarto privado con presión negativa, aire no recirculante con la puerta cerrada	Si	Si (a menos que la madre tenga lesiones)	Empezar precauciones de contacto 10 días después de la exposición y continuar hasta 21 después de la última exposición o hasta 28 días si se dio inmunoglobulina para varicela.

5.4.2.7. Relación entre la evidencia y recomendaciones

Las recomendaciones provienen de fuentes actualizadas acerca el uso de medicamentos maternos durante la lactancia, adicionalmente vienen de fuentes e instituciones de infectología que recogen reportes de estudios en investigación básica de farmacología, toman estudios de eliminación de sustancias y de gérmenes por leche materna, y reportes de eventos adversos. No hay estudios aleatorizados en humanos para este tipo de preguntas por lo que las recomendaciones se basan en estudios primarios de investigación básica y reportes de casos. Conociendo los beneficios de la lactancia materna, son muy precisas las condiciones por las cuales se contraindica la lactancia.

5.4.2.8. Requisitos estructurales

No aplica.

5.4.2.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

Siempre debe considerarse los beneficios de la lactancia a no ser que se comprometa el bienestar del recién nacido o de su madre.

5.4.2.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.2.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.2.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.2.13. Recomendaciones para investigación

Estudios actualizados sobre efectos en recién nacidos de nuevos medicamentos durante la lactancia materna.

5.4.2.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos a quienes se le suspendió la lactanica materna de acuedo a la recomendación.

5.4.2.15. Referencias Bibliográficas

(1) Hale T W, Pharmacology Review : Drug Therapy and Breastfeeding: Antibiotics, Analgesics, and Other Medications. *Neoreviews*2005;6;e233 DOI: 10.1542/neo.6-5-e233

(2) OMS, departamento de salud y desarrollo del niño y adolescente. Lactancia y Medicación materna: recomendaciones de drogas en la undécima Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, 2002.

5.4.3. *Pregunta 15*

5.4.3.1. Pregunta

¿En recién nacidos con antecedentes familiares de alergias, la administración de análogos de la leche (fórmulas lácteas) previene el desarrollo de alergias?

5.4.3.2. Respuesta basada en la evidencia

La evidencia muestra que no existe disminución del riesgo de alergias (asma, alergia a la leche de vaca, rinitis) en recién nacidos con antecedentes familiares de alergia quienes reciben alimentación con leches hidrolizadas, igualmente no se encontró beneficio con el uso de la leche de soya.

5.4.3.3. Recomendación

15.A. Se recomienda alimentación con leche materna en recién nacidos a término y con antecedentes de alergia en familiares en primer grado, para garantizar una nutrición adecuada sin incrementar el riesgo de desarrollo de alergias.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte en favor de la intervención.

15.B. Se recomienda NO administrar fórmulas (lácteas, hidrolizados de proteína de origen animal) extensamente hidrolizadas ni parcialmente hidrolizadas ni análogos de la leche a base de soya en recién nacidos a término y con antecedentes de alergia en familiares en primer grado, como sustitución o suplementación de la lactancia materna exclusiva, para prevenir la aparición de alergias.

Calidad de la evidencia: Baja⊕⊖⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención (uso de leches hidrolizadas para la prevención de alergias.)

5.4.3.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a los profesionales de la salud (médico general, pediatras, neonatólogos) involucrados en el cuidado directo de recién nacidos, en la toma de decisiones sobre la adimistración de análogos de la leche en recién nacidos con antecedentes familiares de alergias.

5.4.3.5. Fundamentación

Las reacciones adversas a los alimentos incluyen cualquier reacción anómala producida después de la ingesta. Se clasifican en intolerancia y en alergias alimentarias. La intolerancia se produce frente a componentes tóxicos, químicos o factores propios del anfitrión como es la intolerancia a la lactosa por déficit enzimático. La alergia alimentaria es una reacción dada por un mecanismo inmunitario ante la presencia de un antígeno, La alergia puede estar mediada por anticuerpos IgE, mecanismos mixtos o de tipo no IgE .

La proteína de leche de vaca es la primera proteína no homologa a la que se enfrenta el niño así sea alimentado con leche materna exclusiva; teniendo en cuenta que un 3 % de las proteínas son absorbidas en su forma natural sin previa degradación enzimático, Stuart y Twiselton en 1983 en el Hospital de St Mary en Newport por medio de ELISA detectaron B lactoglobulina en 27 muestras de leche materna a los 7 y 8 días del nacimiento de sus recién nacidos.

La proteína de la leche de vaca esta compuesta por:

Caseína: 80 % de las proteínas de la leche entera
Alfa caseína
Beta caseína
Kappa caseína
Seroproteínas: 20% de las proteínas de la leche entera
Betalactoglobulina
Alfalactoalbúmina
Seroalbúminas bovinas
Inmunoglobulina bovina
Otras: lactoferrina, transferrina, lipasa

Cuando se alimenta al recién nacido con leche materna exclusiva los síntomas pueden ser de leves a moderados dada la baja concentración de proteína de leche de vaca (PLV) que se encuentra en ella en comparación con la leche de vaca.

Dos de cada 3 niños con alergia a la proteína de la leche de vaca tienen antecedentes familiares de atopia, el riesgo aumenta cuando los padres o hermanos presentan una enfermedad atópica y es aún mayor si ambos padres lo presentan.

Parece como si existiera una gran predisposición genética pero la enfermedad depende de una compleja interacción entre los factores genéticos y los ambientales que se presentan durante el primer año de vida.

Hay factores de riesgo como la prematurez, parto por cesárea, utilización de antibióticos los primeros días de vida y la forma inicial de alimentación.

Bajo condiciones normales existen formas de tolerancia que permiten que ingresen antígenos sin desencadenar respuestas alérgicas. Estas formas son la acidez gástrica, el peristaltismo, enzimas digestivas, sistemas específicos inmunológicos como IgA, IgM Y células T inmunosupresoras, Siendo un factor determinante la microflora intestinal. Es por esto que la leche materna es un factor protector fundamental, no solo porque es fuente de muchos de los factores protectores como son la microflora sino por su bajo aporte en antígenos.

Las fórmulas hidrolizadas, llamadas también "semielementales", se desarrollaron para el tratamiento de problemas de mala digestión-malabsorción. Con el paso del tiempo, sus indicaciones se han ido ampliando, siendo la alergia a proteínas de leche de vaca, mediada por IgE, su principal indicación debido a su creciente prevalencia. La intolerancia a proteínas de leche de vaca, de patogenia más complicada, y su forma intestinal o enteropatía inducida por leche de vaca son también indicaciones para la utilización de las fórmulas hidrolizadas.

La composición de estas fórmulas se ha modificado para favorecer su digestión y absorción. Las proteínas se aportan como péptidos de pesos moleculares inferiores a 1.500 Dalton, los hidratos de carbono en forma de dextrinomaltosa y los lípidos como triglicéridos de cadena corta y un aceite que contenga ácidos grasos esenciales.

Una fórmula extensamente hidrolizada debe cumplirla definición proporcionada por el comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría-2000, en la que las proteínas extensivamente hidrolizadas derivadas de la leche tienen la mayor parte del nitrógeno en forma de aminoácidos libres y péptidos de menos de 1500 kDaltons y debe, como mínimo, garantizar con una confianza del 95% que el 90% de los lactantes con alergia a la proteína de la leche de vaca no reaccionará con síntomas definidos a la fórmula. Las formulas parciamente hidrolizadas tienen 1000-100 000 veces mayores concentraciones de proteínas de la leche de vaca intacta en comparación con la proteína hidrolizada.

5.4.3.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificaron dos guías que podrían responder esta pregunta de interés. Improving the nutrition of pregnant and breastfeeding mothers and children in low-income households de NICE 2008. (p93) y Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel(2010).

La primera guía de NICE (nutrición de mujeres embarazadas y de niños 2008), recomienda lactancia materna exclusiva para todos los recién nacidos hasta los 4- 6 meses de edad, a menos que la lactancia este contraindicada por alguna razón médica.

La segunda guía (Alergia alimenticia 2010), recomienda a proporcionar lactancia materna exclusiva y continuar con esta hasta la introducción de la comida sólida cuando el niño tenga 6 meses. Además recomienda informar a la madre que decida suspender la lactancia materna, que hay evidencia insuficiente que sugiere que la fórmula parcial o extensamente hidrolizada a base de leche de vaca puede ayuda a la prevención de alergias en el niño.

La evidencia para estas recomendaciones esta basada en una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (Osborn 2006), cuya última búsqueda fue de Julio de 2006. Se actualiza la búsqueda y se encuentra dos artículos relevantes, por lo que se presenta la evidencia para esta pregunta basada en estos 3 documentos: (Lowe 2010,Von Berg 2008, Osborn 2006) para la evaluación del beneficio de la leche de soya se toma la RSL de Osborn 2009.

La revisión sistemática de Osborne 2006 que tiene buena calidad, incluye 20 estudios donde analizan el efecto preventivo respecto las alergias empleando diferentes formulas hidrolizadas. Los estudios que comparan las formulas contra leche materna no demuestran efecto preventivo. Si se usa la formula por corto plazo (menos de 4 semanas) tampoco se previene alergias. Cuando se usan las formulas parcialmente hidrolizadas o extensamente hidrolizadas comparadas con leche de vaca adaptada y por largo plazo tampoco se previene las alergias, específicamente ni dermatitis, ni rinitis, ni asma. (dermatitis en Infancia: RR: 0.84 (IC95% 0.68 a 1.04), dermatitis en niñez RR: 0.83 (IC95% 0.63 a 1.10), asma en Infancia: RR: 0.57 (IC95% 0.31 a 1.04), asma en niñez: RR: 0.38 (IC95% 0.08 a 1.84), rinitis en infancia: RR: 0.52 (IC95% 0.14 a 1.85), rinitis en niñez: RR: 0.48 (IC95% 0.04 a 5.03)).

Para evaluar si disminuye el riesgo de alergia a la proteína de la leche sólo hay un estudio de hace 20 años que comparó leche parcialmente hidrolizada de suero (n=32), contra leche de vaca adaptada (n=35) y reporta que el riesgo de alergia a la proteína de leche de vaca puede disminuir en pacientes con alto riesgo de alergias que se determinó como tener antecedente de dos familiares con cualquier tipo de alergia (RR: 0.36 (IC95% 0.15 a 0.89), este desenlace se midió hasta los 12 meses.

La evidencia muestra que la alimentación con fórmula hidrolizada no previene alergias en general, ni asma, ni eczema, ni rinitis, ni alergias alimentarias ni alergia a la leche de vaca, cuando se compara con lactancia materna.

Para la prevención de otros tipos de alergia no hubo diferencias significativas entre usar leche ni parcialmente ni extensamente hidrolizada comparada con leche de vaca adaptada.

El estudio GINI (Von Berg 2008) ha sido el estudio con mayor número de pacientes aleatorizados (n=2252), es independiente de la industria, y ha tenido un período de seguimiento largo. Tiene tres limitaciones: la medición de desenlace no fue realizada de manera homogénea, el diagnóstico de las alergias fue hecho por médico distintos, no por clínicos del estudio y era preguntado a los padres. La segunda limitación fue la alta proporción de pérdidas al seguimiento, que aunque el primer año fue sólo del 10%, a los 6 años fue de 20%. La tercera limitación, que ha sido comentada en los otros estudios, es que a pesar de que la administración de la leche sea ciega, el sabor de las leches hidrolizadas es diferente por lo que los padres pueden intuir que no están recibiendo la leche de vaca adaptada.

Ellos encuentran que administrar leche de vaca adaptada comparada con administrar leche parcialmente hidrolizada de suero, o extensamente hidrolizada de suero o extensamente hidrolizada de caseína, en neonatos con algún familiar de primer grado con algún tipo de alergia, no disminuye el riesgo de tener alergia (cualquier tipo de alergia, ni asma, ni rinitis alérgica, ni dermatitis atópica, ni intolerancia ni alergia a los alimentos) en el análisis por intención de tratar. En el análisis por protocolo encontraron que disminuye el riesgo de dermatitis atópica (RR: 0.53 IC 95% 0,34 a 0.84).

El estudio Lowe 2011 reporta el análisis de un experimento aleatorizado con problemas en su metodología: inicialmente aleatorizaban a formula de soya (FS) o leche de vaca adaptada (LV) porque no se encontraba disponible la formula parcialmente hidrolizada de suero (FPHs), y la asignación a la intervención era abierta a los investigadores del estudio, la evaluación del desenlace era mediante entrevistas telefónicas en las que se le preguntaba a los padres si algún médico había hecho los diagnósticos de alergias aunque complementaron con pruebas cutáneas a los 2 años. La adherencia a las fórmulas asignadas fue relativamente buena hasta los 6 meses (91.2%, 86.9%, y 87.4% para la LV, o la FPHs y FS) pero a los 12 meses disminuyó (75.7%, 69.1%, y 76.4%, respectivamente). El seguimiento a los 2 años fue de 92% y a los 6 años fue del 80%. Los resultados obtenidos con este estudio tampoco apoyan la recomendación que la formula parcialmente hidrolizada de suero, ni la formula de soya deba utilizarse seguido la lactancia materna como medida preventiva para los recién nacidos con antecedentes familiares de enfermedades alérgicas.

El metanálisis de Osborne 2009, sobre el uso de la formula de soya para la prevención de alergias en lactantes con antecedentes familiares de alergias tampoco demostró ningún efecto protector para los distintos tipo de alergia. Por lo tanto no la recomiendan.

5.4.3.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

Se identificaron problemas de calidad en la evidencia estudiada debiado a altas pérdidas al seguimiento, la medición del desenlace poco objetiva (reportes telefónicos sobre si al niño le han dicho que tenga alergia) y por problemas en los métodos de aleatorización. No hay disminución del riesgo de alergias (asma, alergia a la leche de vaca, rinitis) en niños con antecedentes de alergia en quienes se administra leches hidrolizadas ni parcial ni totalmente. Para la dermatitis atópica hay evidencia contradictoria sobre el beneficio, pero los estudios son de muy baja calidad. La evidencia con respecto al uso de las leches de soya tampoco muestra beneficio.

5.4.3.8. Requisitos estructurales

No aplica.

5.4.3.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

No se identificaron beneficios con el uso de análogos de la leche , los riesgos incluyen perdida de todos los beneficios de la lactancia materna y aumento de costos.

5.4.3.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.3.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.3.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.3.13. Recomendaciones para investigación

Debido a los inconvenientes metodológicos y la inconsistencia de los resultados, se requieren estudios con adecuada metodología y buen tamaño de muestra, que compare el uso de formula hidrolizada (parcial o completa) con formula a base de leche de vaca.

5.4.3.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos que reciben leches hidrolizadas con el fin de prevenir alergias (ideal 0%).

5.4.3.15. Referencias Bibliográficas

(1) Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, Jones SM. et al.Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. J allergy clinimmunol 2010:126;6(1-58)

(2) Chandra RK, Five yers follow up oghih- risk infants with family history of allergy exclusively breastfed or fed partial whey hydrolysate, soy and conventional cow´s milk formula. Nutrition Research, 1998:18;8,(1395-1411)

(3) Dominik D. Alexander D, Michael D. Partially Hydrolyzed 100% Whey Protein Infant Formula and Reduced Risk of Atopic Dermatitis: A Meta-analysis. JPGN 2010:50;4: (422-30)

(4) Gdalevich M, Mimouni D, Marc Mimouni M. Breast-feeding and the risk of bronchial asthma in childhood: A systematic review with meta-analysis of prospective studies. The journal of pediatrics 2001;139:2,(261-6)

(5) Gdalevich M, Mimouni D, MimouniM.Breast-feeding and the onset of atopic dermatitis in childhood: A systematic review and meta-analysis of prospective studies.J Am AcadDermatol 2001;45:4,(520-27)

(6) Lowe AJ, Hosking CS, Bennett CM, Allen KJ et al. Effect of a partially hydrolyzed whey infant formula at weaning on risk of allergic disease in high-risk children: A randomized controlled trial. J Allergy clinimmunol 2010: 128;2(360-65e4)

(7) Mimouni Bloch A, Mimouni D, Mimouni M, Gdalevich M. Does breastfeeding protect against allergic rhinitis during childhood? A meta-analysis of prospective studies. Acta paediatr 2002:91:(275-9)

(8) Osborn DA, Sinn J. Soy formula for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database Syst Rev 2006(4):CD003741.

(9) Osborn DA, Sinn JKH. Formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD003664. DOI: 10.1002/14651858.CD003664.pub3.

(10) Porch MC, Shahane AD, Leiva LE et al. Influence of breast milk, soy or two hydrolyzed formulas on the development of allergy manifestations in infants at risk. Nutrition Research, 1998:18;8,(1413-24) .

(11) Szajewska H, Horvath A. Meta-analysis of the evidence for a partially hydrolyzed 100% whey formula for the prevention of allergic diseases .Current Medical Research & Opinion. 2010:26;2(423–437).

(12) Yang YW, Tsai CL, Lu CY, Exclusive breastfeeding and incident atopic dermatitis in childhood: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. British Journal of Dermatology 2009:161,(373–83).

5.4.4. *Pregunta 16*

5.4.4.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo, administrar leche materna a libre demanda tiene ventajas comparado con la administración por horario?

5.4.4.2. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia que sugiere que la lactancia materna a libre demanda es beneficiosa tanto para la madre como para el recién nacido.

5.4.4.3. Recomendación

16. En el recién nacido a término y sano se recomienda lactancia materna a libre demanda, sin horario y sin restricción. Si esta es llevada a cabo adecuadamente, debe haber entre 8 y 12 amamantadas al día (24 horas).

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.4.4.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al médico general, pediatra y neonatólogo en la toma de decisiones sobre la administración de leche materna a libre demanda versus la administración por horario.

5.4.4.5. Fundamentación

La leche se produce de forma continua en los alveolos. La producción láctea varía en función de la síntesis de las células alveolares (depende de la madre) y la eficacia y frecuencia del vaciado (depende

del niño). Entre toma y toma la leche producida va llenando los alveolos, conductos y senos galactóforos. La eyección láctea depende de la contracción miocelular perialveolar inducida por la oxitocina y por medio de la presión negativa que ejerce el lactante al succionar.

Tanto el proceso de producción y el de eyección están regulados por la succión del o los niños y de manera central por diferentes hormonas: prolactina, oxitocina, hormonas tiroideas, hormona del crecimiento, insulina y suprarrenales.

Prolactina

Durante el embarazo en respuesta al aumento de los niveles de estrógenos y progesterona la hipófisis produce prolactina la cual a partir de la semana 20 estimula la producción láctea, pero por la acción de la progesterona y el lactógeno placentario es mínima su acción, hormonas que posterior al parto disminuyen dando vía libre a que se inicie la lactancia.

Posterior al parto se produce prolactina en pulsos tras diversos impulsos siendo el más eficaz la succión del recién nacido. El pico máximo de prolactina se alcanza a los 20 a 30 minutos después de la succión. Entre más lacte el recién nacido y se logre un vaciamiento de los senos más se mantendrá un nivel basal de prolactina adecuado.

Si después del parto no hay lactancia y la toma son poco frecuentes los niveles de prolactina descenderán.

Oxitocina

La Oxitocina y la presión negativa que se produce durante la succión permiten la expulsión de la leche.

La oxitocina es liberada en respuesta al estímulo del pezón, por succión o por manipulación y en respuesta a estímulos físico, visuales, sonoros, o emocionales generalmente relacionados con el recién nacido.

El lactante regula la producción láctea adaptándola a sus necesidades. Mediante la succión aumenta la secreción hormonal y mediante el vaciado inhibe los efectos del factor inhibidor de la lactogénesis

Volumen y composición de la leche

La succión frecuente no solo regula el volumen de la leche sino también la calidad de esta. La parte más fluida de la leche queda en los conductos mientras que la de mayor contenido graso queda en los alveolos la cual solo va a salir gracias a la succión y las contracciones mioepiteliales generadas por la oxitocina si hay un vaciamiento adecuado.

Es por esto que obligar al niño a mamar de ambos senos a un horario fijo puede disminuir el contenido de grasa en la leche.

Hay desenlaces que pueden presentarse como complicaciones por succión poco frecuente y vaciamiento ineficaz de las mamas:

- Deshidratación hipernatrémica: La inhibición de la secreción de la prolactina por escasa succión puede llevar a persistencia de los canales paracelulares permitiendo la entrada de altas concentraciones de Na a la leche.
- Ictérica por lactancia materna: Tiene lugar la primera semana y está relacionada con la falta de ingesta y el retraso en la eliminación del meconio
- Ictérica por leche materna: tiene lugar a la segunda semana y es producida por la B-glucoronidasa que desconjuga la bilirrubina intestinal y favorece la reabsorción de la bilirrubina indirecta
- Hipoglicemia: El recién nacido sano sufre una disminución de la glucosa en el periodo neonatal inmediato de la que se recupera a las 2 a 3 horas de edad aunque no haya recibido alimento alguno, además su cerebro tiene mayor capacidad de utilizar los cuerpo cetónicos como fuente de energía lo que explica una mayor tolerancia a niveles mas bajos de glucosa
- Pérdida excesiva de peso: Durante los 2 a 3 días de vida los niños no deben perder más del 7 % de peso y este debe ser recuperado en la siguiente semana, si esto no se cumple a pesar de deposiciones y micciones adecuadas es importante evaluar la frecuencia de las tomas, el adecuado vaciamiento de las mamas, el uso de chupetes o biberones o el retraso en el comienzo de la lactancia.

Frecuentemente las indicaciones acerca del horario son diferentes, una de las más frecuentes es que se les dice que los niños deben recibir leche cada 3 horas y debe ser 10 minutos por cada seno. Teniendo en cuenta que las recomendaciones son variadas y contradictorias vale la pena responder esta pregunta con la mejor evidencia disponible.

5.4.4.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificó la guía de NICE sobre Cuidado Postnatal publicada en 2006, actualizada en 2012, que recomienda que se debe promover la lactancia materna sin restricción de frecuencia y duración. Las mujeres deben saber que los recién nacidos por lo general dejan de alimentarse cuando están satisfechos, que puede seguir una alimentación de un solo seno. Se debe ofrecer el segundo seno si no parecen estar satisfechos después de la alimentación por un solo seno.

La evidencia de la cual toman esta recomendación luego de hacer búsquedas pertinentes, proviene de consenso de expertos, es concordante con recomendaciones de otras guías y hay alguna evidencia indirecta de algunos estudios antiguos donde asocian la lactancia materna no restringida con la prevención de la congestión mamaria patológica, disminución de la incidencia de ictericia, estabilización de los niveles séricos neonatales de glucosa, disminución de la pérdida de peso inicial del recién nacido y aumento en la tasa de ganancia de peso, promoción de la producción más temprana de leche (lactogénesis) y aumento de la duración de la lactancia (Singapore Ministry of Health 2002, International Lactation Consultant Association 1999Mencionan un estudio (Broadfoot 2005), en el que miden la efectividad de la implementación de los Hospitales Amigos de la Madre y la Infancia. En el estudio reportan que los niños nacidos en hospitales del Reino Unido con esta práctica, tuvieron 28% (P<0.001) más lactancia materna a los 7 días después del parto que los que nacieron en otras unidades de maternidad.

Se hizo una búsqueda exhaustiva tratando de encontrar evidencia que evaluara directamente esta pregunta. Se realizó una búsqueda en Cochrane con el término "*Breastfeeding"* encontrando 123 títulos de los cuales después de una revisión por el equipo metodológico, se revisaron 4 estudios, sólo uno, Fallon 2011, es relevante pero es el protocolo de una revisión sistemática aun sin resultados.

De la búsqueda se identificaron 241 títulos de los cuales solo seis se consideraron potencialmente útiles para responder la pregunta (García 2011, Aksu 2011, Pollard 2011, Kramer 2004, Schubiger 1997, Righard 1993) sin embargo después de la revisión de cada uno de estos se excluyeron.

El estudio de García 2011 buscó una asociación entre el tiempo de inicio de la lactancia materna y la mortalidad neonatal en India, por lo que no se tuvo en cuenta. El estudio de Aksu 2011 no respondía la pregunta de interés pues evaluó el efecto de proveer un soporte y educación sobre lactancia materna a las madres en la casa a los tres días postparto sobre la duración de la lactancia materna. Pollard et al. Evaluó la eficacia de un registro diario de lactancia materna en la duración y exclusividad de esta en madres primíparas. La revisión sistemática de Kramer 2004 incluyó estudios que evaluaron la efectividad sobre el crecimiento, salud y desarrollo infantil y salud materna de la lactancia materna exclusiva por 6 meses comparado con 3-4 meses. El documento de Schubiger 1997 es la iniciativa *"baby friendly"* enfocado en la restricción de chupos y teteros en la alimentación de los recién nacidos. Por último el estudio de Righard 1993 hizo una comparación de la lactancia materna con el uso de un solo seno o dos en niños de un mes de edad evaluando desenlaces como tranquilidad, llanto, sueño y frecuencia alimentaria del recién nacido.

Adicionalmente se identificaron 155 títulos en total de los cuales después de la revisión inicial se seleccionaron nueve (Pollard 2011, Mullany 2008, Bulk- Bunschoten 2008, Afzal 2006, Yamauchi 1990, Bhosale 1997, Daly 1995, Piazza 1985, Hally 1984). De estos, uno era literatura cruzada con la búsqueda de PubMed (Pollard 2011). Los restantes fueron excluidos.

EL estudio de Mullany 2008 desarrollado en Nepal, tomó datos de otro estudio clínico y evaluó el momento de inicio de la lactancia materna. Bulk- Bunschoten 2008 un estudio prospectivo con 4438 niños, evaluó la diferencia en los patrones de alimentación en relación con el grupo étnico de la madre. El estudio de Afzal 2006 se excluyo por ser un estudio observacional poblacional que determinó la duración, exclusividad y otros patrones de lactancia. Yamauchi et al. 1990 evaluaron la relación entre la frecuencia de lactancia materna y la ingesta con la pérdida de peso, niveles de bilirrubina y otros parámetros que no tienen relación con la pregunta y desenlaces de interés.

Un estudio observacional (Bhosale 1997) describió las practicas, el inicio y la exclusividad de la lactancia materna. El estudio de Daly 1995, evaluó la cantidad de producción de leche materna por el amamantamiento, determinaron que con un régimen a libre demanda la producción materna de leche es el reflejo del apetito del recién nacido. Piazza et al. En un estudio observacional describieron el comportamiento de las prácticas de lactancia. Por último el estudio de Hally 1984 determinaron los factores que influencian en la frecuencia de alimentación y los patrones determinados por la madre después del parto.

Revisando la literatura disponible y al no encontrar estudios adicioanles que comparen las intervenciones de interés (lactancia sin restricción de horario versus con horario) y evalúe los desenlaces propuestos (éxito en lactancia, duración de lactancia, menos ictericia, menos pérdida de peso y menos deshidratación, presencia de fisuras o heridas en los pezones, mastitis), se concluyó que los datos utilizados para dar soporte a la recomendación serán los de la guía seleccionada.

5.4.4.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La estrategia descrita ha demostrado ser eficaz en aumentar la probabilidad de lactancia, pero esta estrategia tiene varios puntos para tener en cuenta por lo que no se puede decir que solo la lactancia a libre demanda logra los objetivos.

Aunque la evidencia es de calidadmoderada a baja, los beneficios de la lactancia son evaluados con variables clínicas del recién nacido y de la madre y los riesgos como son las fisuras en el pezón de la madre, no son una consecuencia de la alimentación sin restricción, sino que están relacionados con inadecuada técnica de amamantamiento.

Debido a la evidencia limitada que existe pero valorando los beneficios que tiene la lactancia sin restricción, se recomienda a todos los recién nacidos sin factores de riesgo.

5.4.4.8. Requisitos estructurales

Ninguno.

5.4.4.9. Consideraciones de riesgos y beneficios

Los beneficios para las madres y los niños parecen ser superiores a los riesgos. Debe darse una explicación clara e insistir en el apoyo a la madre para que no sea un proceso extenuante.

5.4.4.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación. Las madres por sus experiencias y preferencias estan de acuerdo en dar una alimentación con leche humana a libre demanda y no por horario a los recién nacidos.

5.4.4.1 Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.4.11. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.4.12. Recomendaciones para investigación

Llevar a cabo estudios donde se compare la lactancia a libre demanda versus lactancia por horario, evaluar si tiene el mismo efecto nutricional en el recién nacido y satisfacción materna.

5.4.4.13. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos que reciben lactancia materna a libre demanda, sin horario y sin restricción.

5.4.4.14. Referencias Bibliográficas

(1) Broadfoot, M., Britten, J., Tappin, D., & MacKenzie, J. 2005, "Baby friendly hospital initiative and breast feeding rates in Scotland", Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition, vol. 90, no. 2, p. F114-F116.

(2) Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, Barry C, Byrom S, Elliman D, Marchant S, Mccandlish R, Mellows H, Neale C, Parkar M, Tait P, Taylor C, (2006) Clinical Guidelines And Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies

(3) Dyson L, Renfrew M, McFadden A, McCormick F, Herbert G,Thomas J. Promotion of breastfeeding initiation and duration Evidence into practice briefing July 2006

(4) Evidence-Based guidelines for breastfeeding management during the first fourteen Days. Funded by a contract from the United States Maternal-Child Health

(5) Singapore Ministry of Health. Management of Breastfeeding for Healthy Full-Term Infants. 2002

(6) Fallon A, Engel C,Devane D,Dring C,Moylett EH, Fealy G. Baby-led versus scheduled breastfeeding for healthy newborns. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 4. Art. No.: CD009067. DOI: 10.1002/14651858.CD009067.

5.4.5. *Pregunta 17*

5.4.5.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo, cómo se verifica que la técnica de amamantamiento está siendo efectiva?

5.4.5.2. Respuesta basada en la evidencia

Hay guías de práctica clínica que recomiendan el uso de listados de chequeo para verificar la técnica de amamantamiento.

5.4.5.3. Recomendación

17. Se recomienda verificar la técnica de amamantamiento antes del egreso de la madre y el hijo por medio de una persona experta en lactancia que evalúe el proceso de forma presencial (observando un episodio de amamantamiento) y que incluya en una lista de chequeo: educación a la madre, técnica de lactancia y seguimiento por consulta externa. Cada institución debe tener un protocolo detallado y estandarizado de verificación y aseguramiento de amamantamiento.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Nota: a continuación se describen los contenidos y algunos aspectos prácticos de un proceso estandarizado de verificación de lactancia materna que pueden usarse como base para hacer protocolos institucionales específicos.

La educación sobre lactancia materna a la madre y a sus acompañantes debe iniciarse antes del nacimiento del niño. La educación incluye los beneficios, técnica de amamantamiento adecuada y cómo prevenir complicaciones.

Técnica de lactancia:
La madre debe tener una posición cómoda donde tenga dónde apoyar sus brazos, codos y piernas, que no tenga que doblar su espalda para recibir este apoyo.

La posición del recién nacido debe ser inclinada, con el abdomen contra al abdomen de la madre y la cabeza alineada con el tronco. Los indicadores de un buen agarre son: Boca bien abierta, la boca cubre menor porción de la areola debajo de la barbilla y mayor porción de areola arriba del pezón, la barbilla debe tocar el pecho, el labio inferior debe quedar evertido, la nariz del recién nacido debe quedar libre (la madre puede estimular la succión tocando los labios del recién nacido con el pezón)
Los indicadores de la alimentación con éxito en los recién nacidos son: ver y oír cuando el recién nacido deglute, una succión rítmica y sostenida, brazos y manos relajados, boca húmeda, pañales empapados / pesados (debe orinar mínimo 4 veces al día).

Indicadores de lactancia materna exitosa en las madres: Seno blando, Al final de la alimentación no se siente compresión del pezón, la madre se siente relajada y somnolienta.

Qué hacer si hay baja producción de leche: Evaluar la técnica y la salud del recién nacido, tranquilizar y dar confianza a la madre sobre su capacidad para producir suficiente leche para hijo.
Las madres que recibieron anestesia general, o cesárea o que no pudieron tener contacto piel a piel durante la primera hora, deben recibir acompañamiento adicional.

5.4.5.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar al médico general, pediatra, ginecólogo, y personal de enfermería sobre cómo se verifica si la técnica de amamantamiento está siendo efectiva.

5.4.5.5. Fundamentación

La posición correcta del lactante al pecho favorece el éxito de la lactancia materna. Una técnica correcta evita la aparición de grietas en el pezón permitiendo un buen vaciamiento y favoreciendo la

producción adecuada de leche. La mejor manera de estimular la producción de la leche es que el recién nacido amamante.

Durante la succión el niño debe formar con un tercio del pezón y dos tercios de la areola una especie de chupete que le permita a la lengua un movimiento en forma de ondas peristálticas de adelante hacia atrás permitiendo que los senos lactíferos se desocupen. La madre y el niño deben tener una postura cómoda preferiblemente con todo el cuerpo del recién nacido en contacto con el de su madre. Una mala posición puede ser responsable de las complicaciones como grietas, mastitis, dolores de espalda que pueden finalmente alterar la disposición para una adecuada lactancia.

Se dice que cuando el agarre es adecuado el labio inferior queda muy debajo del pezón y buena parte de la areola dentro de su boca que debe estar muy abierta. Es posible observar que queda más areola por encima del labio superior que por debajo del labio inferior. La barbilla del niño toca el pecho y sus labios están evertidos, esto asegura que los movimientos de succión sean eficaces. El pezón queda en la parte posterior de la boca cercano a la úvula y así el recién nacido no lo mastica entre sus encías.

Hay reportes que indican que el día que más frecuentemente hay problemas es durante el día 3, en el que hay fatiga materna, está modificando el calostro a leche más abundante, pero si hay desconocimiento de este hecho, fácilmente se recurre a la leche de fórmula y si no hay adecuada educación la adherencia a la leche materna exclusiva se pierde. Esta educación debe venir desde antes del nacimiento del recién nacido ya que las expectativas de la lactancia pueden ser diferentes a la realidad, muchas veces ignorando las dificultades a las que puede verse expuesta sin saber cómo solucionarlas. Se ha visto que la educación no puede ser limitada a folletos, debe acompañarse de comunicación abierta entre los profesionales, con la madre y con sus acompañantes. Igualmente las instituciones y los consejeros (médicos, enfermeras, pares) deben tener información homogénea, que no haya contradicciones y que todos apunten a los mismos objetivos.

Para las madres es preocupante la incertidumbre de no saber cuánta leche está recibiendo su hijo, y esta es una de las principales causas de iniciar leche de fórmula, con la que se puede observar la cantidad de lo que el niño ingiere. Es por esto que se debe educar en cómo reconocer que la técnica es adecuada para disminuir complicaciones en la madre (mastitis y fisuras) y para que el recién nacido tenga un aporte nutritivo adecuado.

Según la encuesta ENSIN 2010 en Colombia, las razones por las cuales las madres suspenden la lactancia antes de tiempo se encuentran relacionadas con inadecuada técnica de lactancia, mencionan que principalmente porque se les acabó la leche o por rechazo del niño. El otro motivo frecuente fue por trabajo de la mujer, motivo que puede manejarse haciendo un banco de leche.

Se debe tener claro cuál es la mejor manera de revisar que la técnica de amamantamiento esté siendo efectiva para lograr que el niño reciba todo lo que requiere y para que no lastime a la madre ni haya otros riesgos.

5.4.5.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se identificó la guía de NICE publicada en 2006 y actualizada en 2012 que responde esta pregunta. Sus recomendaciones son:

Para un inicio de lactancia materna exitoso:

En las primeras 24 horas después del parto, las mujeres deben recibir información sobre los beneficios de la lactancia, los beneficios del calostro y el momento de la primera toma. El apoyo debe ser culturalmente apropiado.

Se debe motivar el inicio de la lactancia materna tan pronto como sea posible después del nacimiento, preferiblemente dentro de la primera hora.
Debe evitarse la separación de la mujer y su recién nacido durante la primera hora del nacimiento para los procedimientos de rutina después del parto, por ejemplo, pesar, medir y bañar, a menos que sean solicitadas por la mujer, o que sean necesarios para la atención inmediata del recién nacido.

Se debe apoyar el contacto piel a piel entre las madres con sus recién nacidos tan pronto como sea posible después del nacimiento.

No se recomienda que a las mujeres se les pregunte sobre su método propuesto de alimentación hasta después del primer contacto piel con piel.

Desde la primera toma, a las mujeres se les debe ofrecer apoyo profesional sobre lactancia (de un profesional de la salud, o de madre a madre) que permita una posición cómoda de la madre y el recién nacido y que asegure que el recién nacido se coloca correctamente en el pecho para establecer alimentación eficaz y prevenir problemas tales como dolor en los pezones.

Apoyo adicional con la posición debe ser ofrecido a mujeres que han tenido:

Anestesia general
Cesárea, para ayudar con la manipulación del recién nacido y proteger la herida abdominal de la mujer
Retraso en el contacto inicial con su recién nacido.

Para continuar una lactancia maternal exitosa:

Debe alentarse una frecuencia de la lactancia materna sin restricciones

Las mujeres deben saber que los recién nacidos por lo general dejan de alimentarse cuando están satisfechos, que puede ser luego de haber recibido alimentación de un solo seno. A los recién nacidos se les ofrece el segundo seno si parecen no estar satisfechos después de la alimentación de un pecho.

Las mujeres deben estar seguras de la molestia en los senos al inicio de la alimentación del recién nacido es transitoria.

Las mujeres deben saber que si su recién nacido no se está agarrando efectivamente lo puede provocar tocando los labios con el pezón para que el recién nacido abra la boca.

Las mujeres deben ser advertidas de los indicadores de buen agarre, posicionamiento y la alimentación con éxito que son:

- Boca abierta
- Cubrir menos areola por debajo de la barbilla y más areóla arriba del pezón
- La barbilla debe tocar el pecho, el labio inferior enrollado hacia abajo, y la nariz libre
- Sin dolor

Los indicadores de la alimentación con éxito en los recién nacidos son

- Ver y oír cuando el recién nacido traga
- Una succión rítmica y sostenida
- Brazos y manos relajados
- Boca húmeda
- Pañales empapados / pesados.

Los indicadores de lactancia materna exitosa en las madres

- Seno blando
- Al final de la alimentación no se siente compresión del pezón
- La madre se siente relajada y somnolienta
- Las mujeres deben recibir información sobre grupos locales de apoyo a la lactancia.

Evaluación de la lactancia materna exitosa:

La experiencia acerca de la lactancia materna debe ser discutida en cada contacto con los profesionales de salud, para evaluar si se está siendo eficaz y para identificar cualquier necesidad de apoyo adicional.

Si la madre percibe que produce insuficiente la leche se debe evaluar la técnica y la salud del recién nacido. Debe tranquilizar y dar confianza a la madre sobre su capacidad para producir suficiente leche para su recién nacido

Si el recién nacido no está tomando suficiente leche directamente del pecho y se necesita alimentos suplementarios, se debe extraer leche materna y ofrecer con un vaso o biberón.

La suplementación con líquidos diferentes a la leche materna no se recomienda.

La evidencia de donde toman las recomendaciones viene de los siguientes estudios: Jansson 1995, Anderson 2003, Baumgarder 2003, Dyson 2006, Renfrew 1989, Renfrew 2000, Carter-Spaulding 2001, Dewey 2002, Fairbank 2000.

Prácticas para fomentar la lactancia materna

La lactancia materna sin restricciones ayuda a prevenir la congestión mamaria, aumenta la producción de leche, estabiliza los niveles de glucosa en suero neonatal y el aumento de ganancia de peso inicial.

La composición de la leche va a cambiar durante un alimento, con pocas calorías al inicio y a medida que la producción aumenta aumentan las calorías

Una posición correcta y un buen agarre al pecho evita amiento correcto, y el apego del niño en el pecho evita lesiones en los pezones y alimentación ineficaz. El agarre puede ser facilitado si el recién nacido se mantiene al nivel de la mama, con su cuerpo hacia el pecho y la cabeza alineada con el cuerpo

La lactancia materna puede ser más fácil si la madre está cómoda, con su cuerpo bien apoyado y el recién nacido es llevado a la mama.

5.4.5.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La evidencia que se ha empleado como insumo para esta recomendación es de diferente calidad, no es posible hacer un estudio aleatorizado para evaluar estas técnicas, por lo que hay que usar la mejor evidencia disponible.

5.4.5.8. Requisitos estructurales

Existencia de programas formales, con personal entrenado y tiempo protegido para promoción de la lactancia en toda institución que atienda partos.

5.4.5.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos.

5.4.5.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.5.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.5.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.5.13. Recomendaciones para investigación

Evaluar cuál es la mejor manera de que las madres recuerden y apliquen esta lista de chequeo, si es mejor escrito, personalizado, o hablado, o una mezcla de varios.

Evaluar diferentes técnicas de educación a la madre y su familia para lograr mayor efectividad de la lactancia materna.

Medida de la diuresis como manera de evaluar una lactancia efectiva.

5.4.5.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos donde se verifica la técnica de amamantamiento antes del egreso de la madre y el hijo por medio de una persona experta que evalue el proceso de forma presencual y que incluya una lista de chequeo.

5.4.5.15. Referencias Bibliográficas

(1) Anderson, G. C., Moore, E., Hepworth, J., & Bergman, N. 2003, .“Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants,.” in Cochrane

(2) Database of Systematic Reviews 2003 Issue 2, Chichester, John Wiley & Sons Ltd.

(3) Baumgarder, D. J., Muehl, P., Fischer, M., & Pribbenow, B. 2003, ““Effect of labor epidural anesthesia on breast-feeding of healthy full- term newborns delivere vaginally””, Journal of the American Board of Family Practice, vol. 16, no. 1, pp. 7-13.

(4) Carter-Spaulding, D. E. & Kearney, M. H. 2001, ““Parenting self-efficacy an perception of insufficient breast milk””, JOGNN - Journal of Obstetric Gynecologic & Neonatal Nursing, vol. 30, no. 5, pp. 515-522.

(5) Dewey, K. G., Nommsen-Rivers, L. A., Heinig, M. J., & Cohen, R. J. 2002,““Lactogenesis and infant weight change in the first weeks of life””, Advances in Experimental Medicine & Biology, vol. 503, pp. 159-166.

(6) Dyson, Renfrew, McFadden, McCormick, Herbert and Thomas 2006, Effectiveness of public health interventions to promote the duration of breastfeeding: systematic review. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

(7) Fairbank, L., O.’Meara, S., Renfrew, M. J., Woolridge, M., & Sowden, A. J. 2000, .“A systematic review to evaluate the effectiveness of interventions to promote the initiation of breastfeeding.”, Health Technology Assessment, vol. 4, no. 25, pp. 1-169.

(8) Jansson, U. M., Mustafa, T., Khan, M. A., Lindblad, B. S., & Widström, A. M. 1995, .“The effects of medically-orientated labour ward routines on prefeeding behaviour and body temperature in newborn infants.”, Journal of Tropica Pediatrics, vol. 41, no. 6, pp. 360-363.

(9) Renfrew, M. 2000, Enabling women to breastfeed: a review of practices which promote or inhibit breastfeeding. London: Stationary Office.

(10) Renfrew, M. J. 1989 “Positioning the baby at the breast: more than a visua skill, Journal of Human Lactation, vol. 5, no. 1, pp. 13-15.

5.4.6. *Pregunta 18*

5.4.6.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo se debe restringir el uso de chupo de entretención?

5.4.6.2. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia que el uso del chupo de entretención se asocia con un efecto negativo en la duración de la lactancia materna, cuando el chupo se introduce de manera temprana. La evidencia sugiere que el uso de chupo en recién nacidos con lactancia materna instaurada y bien establecida no parece tener impacto en la duración de la lactancia materna a los 4 meses de edad.

5.4.6.3. Recomendación

18. Se recomienda NO usar chupo de entretención mientras no se haya consolidado la lactancia materna.

Calidad de la evidencia: Alta ⊕⊕⊕

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

5.4.6.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a los profesionales de salud (medicos generales, pediatras, neonatólogos) en la toma de decisiones sobre el uso del chupo de entretención en recién nacidos sin factores de riesgo.

5.4.6.5. Fundamentación

La alimentación con leche materna exclusiva hasta los 6 meses de edad ha demostrado beneficios absolutos en cuanto a suplir requerimientos alimenticios, inmunológicos y disminuir alergias. Por esta razón muchas instituciones y asociaciones alrededor del mundo se han adherido a las recomendaciones de la OMS (10 pasos para una lactancia materna exitosa).

La intranquilidad del llanto de los recién nacidos produce preocupación y ansiedad en los adultos generando respuestas para calmarlo, la succión genera tranquilidad y calma de ahí el uso del chupo. Se cree que la succión del pezón materno es susceptible de sufrir modificaciones con el uso del chupo debido a que la mecánica de la succión es muy diferente. En el chupo la lengua debe colocarse en la punta y hacerse vacío desde la boca para que salga el líquido utilizando movimientos cortos y rápidos haciendo uso de poco esfuerzo. Este es diferente al mecanismo para la extracción de la leche materna donde la lengua debe realizar movimientos peristálticos de atrás hacia delante, lentos pero profundos con el fin de desocupar la mama.

La técnica inapropiada de succión en la mama, puede producir daños locales como fisuras en el pezón y mastitis que afectarían el éxito de la lactancia materna. Las primeras 6 semanas de vida son fundamentales para que se consolide de manera exitosa la fase II de la lactogénesis. La succión y el

vaciamiento de la mama son fundamentales para la inducción de un número mayor de receptores de prolactina en los galactocitos aumentando la producción láctea.

Con el uso del chupo puede finalmente aumentarse el intervalo de las tomas y disminuir su número por lo tanto alterar el éxito de la lactancia si esta aún no está bien establecida.

Hay evidencia de moderada calidad que ha demostrado que tener problemas o dificultades durante la primera semana post-parto están significativamente asociadas con terminación temprana de la lactancia a las 10 semanas post-parto.

Hay información contradictoria en la que se ha visto asociación del uso del chupo con la intención del destete en la cual la madre utiliza este recurso para disminuir el tiempo de transición entre el uso de la lactancia y el paso al uso del tetero. Sin embargo al mismo tiempo se encuentra que el uso del chupo puede tener efecto positivo en la lactancia materna porque puede ayudar a retirar al recién nacido del pezón en el momento en que deja de ser succión nutritiva, permitiendo a la madre descansar y por tanto incrementa el intervalo entre los episodios de lactancia mejorando su volumen, igualmente es una opción para disminuir incomodidad y dolor durante procedimientos dolorosos. Se cree que el uso del chupo puede también aumentar el riesgo de otitis media, candidiasis oral y maloclusión dental.

Es necesario con evidencia adecuada aclarar las controversias que existen alrededor del uso del chupo en recién nacidos que están recibiendo lactancia materna.

5.4.6.6. Resumen de hallazgos

No se identificaron guías de práctica clínica que contestarán la pregunta. Se llevo a cabo una búsqueda de la literatura. Se identificaron inicialmente 8 títulos de revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane, de los cuales solo 1 era pertinente para contestar nuestra pregunta (Jaafar, 2012). Así mismo, se obtuvo una lista de 67 ensayos clínicos, de los cuales por título solamente 5 resultaban pertinentes y después de la revisión de resúmenes 4 fueron considerados como posibles candidatos (WHO, 1997; Benis MM, 2002; Jenik AK 2009 y Kronborg, 2009).

La revisión sistemática de Jaafar, 2012 incluyó dentro del análisis información de los estudios de WHO, 1997 y Jenik, 2009. Está revisión sistemática fue revisada por dos evaluadores utilizando el instrumento SIGN, obteniendo un alto puntaje de calidad y por tanto se escogió como base fuente de la evidencia para contestar la pregunta sobre los efectos del uso de chupo en la lactancia materna. Este metaanálisis basó sus conclusiones en 2 Experimentos clínicos aleatorizados (Jenik 2009 y Kramer 2002).

Los autores de este metaanálisis (Jafaar 2012), concluyen que el uso de chupo en recién nacidos a término antes o después que lactancia materna ha sido establecida, no afecta significativamente la prevalencia o duración de lactancia materna exclusiva o parcial hasta los 4 meses de edad. También describen la falta de evidencia de corto plazo para evaluar las dificultades en la lactancia y el efecto a largo plazo del uso de chupo. Sin embargo, en un comentario a este metaanálisis se cuestiona la validez de los resultados pues los autores no incluyeron un ECA (Howard, 2003) en donde se muestra asociación entre el uso de chupo y discontinuación de la lactancia materna a las 4 semanas. Así mismo se cuestiona la calidad de los 2 estudios incluidos en el metaanálisis de Jaafar por diferentes razones:

El estudio de Howard, 2003 publicado en Pediatrics es un ensayo clínico aleatorizado que incluyó 700 pacientes y evaluó 4 posibles intervenciones (uso de vaso o tetero como métodos para ofrecer alimentación suplementaria (después de recibir leche materna), aunado a introducción de chupo temprana o tardíamente) para evaluar el efecto de estas intervenciones sobre la lactancia materna. Respecto al uso de chupo, los autores encontraron que la introducción del chupo en forma temprana comparada con introducción tardía tuvo un impacto negativo en la duración de cualquier tipo de lactancia materna en general. Con respecto a la lactancia materna exclusiva parece no tener efecto debido a que el intervalo de confianza no es preciso y pasa por 1(por tanto no se puede aseverar que confiera beneficios o riesgos). Llama la atención que en esta población la lactancia materna exclusiva fue de solo 2 a 3 semanas.

De las búsquedas de actualización realizadas en Embase se obtuvieron 50 ensayos de los cuales 22 parecían ser pertinentes por título. Durante la evaluación por dos revisores se hizo evidente que la mayoría de los ensayos eran estudios observacionales y 3 metanálisis. Únicamente los 3 metanálisis fueron seleccionados para revisión de texto (O´Connor, 2009, Karabulut, 2009 y Chung, 2009). Después de la revisión de texto completo estos 3 metaanálisis fueron descartados o por la calidad de los estudios incluidos (Karabulut) o porque mezclaron poblaciones (O´Connor). De la búsqueda de actualización realizada en PubMed, se obtuvieron 30 artículos que incluyen los metanálisis mencionados, artículos observacionales (los cuales no son tenidos en cuenta para nuestra revisión). Después de revisión de títulos resumen y de descartar los artículos ya revisados previamente, se seleccionaron 3 para comentar efectos adversos del uso de chupo (Callaghan 2005, Campos 2009, Vasconcellos 2011) en donde relacionan menor riesgo de maloclusión en recién nacidos quienes permanecen en lactancia materna.

5.4.6.7. Relación entre evidencia y recomendaciones

Como se demuestra en la revisión de Cochrane aunque no parece haber diferencia en cuanto a la duración de la lactancia materna a los 4 meses, faltan estudios a largo plazo del efecto del uso de chupo sobre lactancia materna y otros desenlaces.

El estudio de Howard, muestra un efecto negativo para la duración de lactancia materna cuando se introduce el chupo de manera temprana. Este efecto solo aplica a los pacientes en lactancia en general pues no existen diferencias estadísticamente significativamente en el grupo de lactancia materna exclusiva. En el estudio en los pacientes del grupo control, en quienes no se ofreció el chupo, la duración de la lactancia materna exclusiva fue corta (alrededor de 3 semanas). Existen factores de confusión pues al combinar intervenciones es difícil determinar el efecto de cada una sobre los resultados.

La evidencia sugiere que en población seleccionada de madres con lactancia instaurada (mas de 2 semanas de nacido), el uso de chupo como pacificador, no parece tener impacto en la duración de la lactancia materna a 4 meses.

Con la presente evidencia no es posible llegar a una conclusión sobre si el uso de chupo realmente tiene efectos sobre el éxito de lactancia materna >4 meses.

5.4.6.8. Requisitos estructurales

No aplica.

5.4.6.9. Consideraciones de beneficios y riesgos.

Como beneficio del uso del chupo se encuentra la relajación del recién nacido no asociada a alimentación y la relajación y descanso de la madre y el entorno familiar. El riesgo es que el uso del chupo se vuelva persistente y suplante otros métodos de pacificación, y que a largo plazo se encuentre secuelas como mala posición dentaria.

5.4.6.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias y de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.6.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.6.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.6.13. Recomendaciones para investigación

Evaluación del efecto del uso de chupo sobre la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses.

5.4.6.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacido con chupo de entretención en quienes no se haya instaurado la lactancia materna (ideal 0%).

5.4.6.15. Referencias Bibliográficas

(1) Callaghan A, Kendall G, Lock C, Mahony A, Payne J, Verrier L. Association between pacifier use and breast-feeding, sudden infant death syndrome, infection and dental Malocclusion Systematic Review. Int J Evid Based Health 2005;3:147–167

(2) Howard C, Howard F, Lanphear B, Eberly S, deBlieck E, Oakes D and Lawrence R. Randomized Clinical Trial of Pacifier Use and Bottle-Feeding or Cupfeeding and Their Effect on Breastfeeding Pediatrics 2003;111;511-518

(3) Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ. Pacifier use versus no pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 3. Art. No.: CD007202. DOI: 10.1002/14651858.CD007202.pub2.

(4) Karabulut E, Yalçýn S, Özdemir-Geyik P, Karaaðaoðlu E. Effect of pacifier use on exclusive and any breastfeeding: a meta-analysis. The Turkish Journal of Pediatrics 2009; 51: 35-43 Original

(5) O'Connor N, Tanabe K, Siadaty M, Hauck F Pacifiers and Breastfeeding, A Systematic Review. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009;163(4):378-382

(6) Romero C, Scavone-Junior H, Garib G, Cotrim-Ferreira F, Ferreira R. Breastfeeding and non-nutritive sucking patterns related to the prevalence of anterior open bite in primary dentition. J Appl Oral Sci. 2011;19(2):161-8

(7) Vasconcelos F, Massoni A, Heimer M, Ferreira A, Katz C, Rosenblatt A. Non-Nutritive Sucking Habits, Anterior Open Bite and Associated Factors in Brazilian Children Aged 30-59 Months. Braz Dent J (2011) 22(2): 140-145

5.4.7. *Pregunta 19*

5.4.7.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo está indicada ella administración de Vitamina D y de hierro?

5.4.7.2. Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia de buena calidad que evalúe el efecto del uso suplementario de Vitamina D en nuestro medio. Existe evidencia indirecta de que el uso suplementario de hierro en menores de 2 meses que reciben leche materna exclusiva puede tener beneficios.

5.4.7.3. Recomendación

19.A. Se recomienda NO administrar rutinariamente vitamina D a los recién nacidos sanos.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención

19.A.1 En caso de que el recién nacido a término sano no pueda ser expuesto a la luz solar al menos durante una hora a la semana, se recomienda la suplementación con 400UI día de vitamina D.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Todo recién nacido sano y a término debe recibir desde el nacimiento un aporte de hierro elemental suficiente para satisfacer sus requerimientos, que son de alrededor de 1 mg/Kg/día. Esto se consigue con diferentes estrategias, de acuerdo con circunstancias específicas, según se explica en las siguientes recomendaciones:

19.B. En el caso de madres con estado nutricional subóptimo durante el embarazo y la lactancia, que planean ofrecer al recién nacido lactancia materna exclusiva o predominante, se recomienda administrar al niño, desde el nacimiento, un suplemento que aporte 1 mg/Kg/día de hierro elemental hasta que se introduzca alimentación complementaria adecuada.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

19.B.1. En el caso de madres con estado nutricional óptimo durante el embarazo y la lactancia, que planean ofrecer al recién nacido lactancia materna exclusiva o predominante, se recomienda administrar un suplemento que aporte 1 mg/Kg/día de hierro elemental a partir de los dos meses de edad hasta que se introduzca alimentación complementaria adecuada.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota aclaratoria: La lactancia materna exclusiva en un recién nacido sano y a término e hijo de una madre bien nutrida satisface los requerimientos diarios de hierro durante los dos primeros meses.

19.B.2. En el recién nacido a término alimentado desde el nacimiento con fórmula láctea para recién nacidos, se recomienda NO administrar suplemento de hierro ya que la fórmula láctea satisface los requerimientos de un niño sano.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención

5.4.7.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al personal de salud (médicos generales, pediatras, neonatólogos) encargados de la atención del recién nacido a término y sin riesgo en la toma de decisiones sobre el uso de vitamina D y hierro.

5.4.7.5. Fundamentación

La vitamina D es fundamental para procesos metabólicos y para la construcción apropiada de mineral óseo. Tanto por cambios en estilo de vida como por variaciones en exposición al sol debidas a las estaciones, en numerosos países se ha descrito la deficiencia de vitamina D como un problema real, que lleva a raquitismo y a otras complicaciones.

La deficiencia de vitamina D se manifiesta en forma tardía, por lo que la estrategia apropiada debe ser la prevención del déficit. En el trópico, la exposición a luz solar y por ende a la fracción ultravioleta B de los rayos permite facilitar la síntesis de vitamina D por la piel comparado con las latitudes con estaciones marcadas. Sin embargo, la exposición a la luz puede verse obstaculizada por polución (muy marcada en ciudades del trópico), por nubes (más frecuentes en ciudades altas de montaña), por el temor a los efectos cancerígenos de la luz solar y por el cambio en hábitos de vida, con menor exposición a exteriores de los niños (por madres trabajadoras, inseguridad y otros factores).

Al parecer la alimentación con leche materna exclusiva no es suficiente para suplir las necesidades de vitamina D, por lo que parece ser necesaria la suplementación desde el momento del nacimiento; pues la cantidad de vitamina D en la leche humana aproximadamente 0.15 mg/100ml, con algunas variaciones según la estación de año. En la leche de fórmula es alrededor de 0.88 mg/100ml.

Esto parece ser más evidente aún en niños exclusivamente alimentados con leche materna.

El objetivo de esta pregunta es evaluar la evidencia disponible en relación con la necesidad de suplementación con vitamina D en recién nacidos sanos a término en Colombia.

En cuanto a la deficiencia de hierro es la deficiencia nutricional más común en la infancia y su distribución es mundial. El recién nacido recibe predominantemente leche y la leche materna y la leche de vaca contienen menos de 1.5 mg de hierro por 1000 calorías (0.5-1-5 mg/L). Aunque la leche de vaca y la leche materna son igualmente pobres en hierro, los niños alimentados con leche materna absorben 49% del hierro en contraste con solamente 10% que se absorbe de la leche de vaca. La biodisponibilidad del hierro es también mucho mayor en la leche materna.

El recién nacido tiene 75 mg/Kg de hierro. Si el hierro no está presente en la dieta o hay pérdida sanguínea, los depósitos de hierro presentes al nacimiento serán depletados a los 6 meses de edad en el recién nacido a término. La causa más frecuente de anemia por deficiencia de hierro es una ingesta inadecuada durante la infancia.

Metabolismo del hierro

La mayor fuente de hierro de nuestro organismo es el hierro reciclado a través del sistema reticuloendotelial al fagocitar los hematíes al final de su vida. Este hierro es transportado en el plasma por la transferrina, una glucoproteína que se une a dos átomos de hierro. La mayoría de las moléculas de transferrina cargadas de hierro están destinadas a unirse a unos receptores específicos situados en la superficie de los precursores de la serie eritroide para, seguidamente, pasar al interior de la célula. A continuación se libera el hierro y el complejo transferrina-receptor regresa a la superficie de la célula, donde las moléculas de transferrina quedan nuevamente libres. El hierro liberado en el interior se usa para sintetizar hemoglobina y el exceso se deposita en forma de ferritina. Las demás células del organismo, especialmente las del parénquima hepático, captan, usan y almacenan el exceso de forma similar.

5.4.7.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

En las guías seleccionadas como de mejor calidad no se encontró información al respecto dirigida para los recién nacidos. En la guía de nutrición para la madre y el infante de NICE mencionan el uso de Vitamina D para la madre.

Se hizo una búsqueda en Cochrane usando el término "Vitamin D" resultando en 39 títulos, de los cuales solamente 2 metanálisis (Lerch 2007, Winzenberg 2010) parecían poder contestar la pregunta. Sin embargo al evaluarlos, uno (Winzenberg 2010) no incluía la población de interés y hacían el análisis con niños mayores excluyendo a los recién nacidos. El segundo (Lerch 2007) incluyó estudios clínicos aleatorizados, estudios clínicos controlados o estudios de cohorte prospectiva que compararan cualquier intervención disponibles para la prevención de raquitismo nutricional en niños nacidos a término (uso de vitamina D, calcio, exposición a luz solar, placebo) con placebo o con nada, mínimo por 3 meses en niños menores de 12 meses o por 6 meses en niños mayores de un año. Sin embargo por la heterogeneidad de los estudios y la ausencia de datos completos no fue posible hacer un metaanálisis

Para la segunda parte de la pregunta se hizo una búsqueda para la suplementación con hierro (ver tabla), se encontraron 24 títulos de los cuales solo un metaanálisis parecía ser pertinente para responder la pregunta (De-Regil LM, 2011) sin embargo este incluía niños desde recién nacidos hasta los 12 años; y solo uno de los estudios incluyó recién nacidos, (Evangelista-Salazar, 2004) experimento clínico que incluyó a 100 recién nacidos en Colima, México pero fueron aleatorizados, por 12 meses a 4 grupos: Grupo 1 recibieron suplemento con 7.5mg de hierro elemental cada semana y 30 mg de vitamina C; al grupo 2 se les administró 7.5mg de hierro elemental cada 15 días y 30mg de vitamina C; el tercer grupo fueron niños con suplemento mensual se 7.5mg de hierro elemental y 30mg de vitamina C; por último al cuarto grupo no se le hizo ninguna intervención. Todos comparaban diferentes esquemas de hierro con Vitamina C, por lo que no se pudo determinar el efecto específico.

Continuando con el proceso de búsqueda y teniendo en cuenta que no había metaanálisis disponibles se procedió a buscar estudios clínicos en las bases de datos de PubMed y EMBASE.

De la búsqueda de PubMed se seleccionaron 7 títulos que podían responder la pregunta de la suplementación de vitamina D. Se identifico un título que aunque no era estudio clínico (Wagner 2008) se considero como un *statement* o política de recomendación en el cual se recomienda la suplementación de vitamina D con 400 UI diarias desde los primeros días de vida. Cabe anotar que esta recomendación, que tiene como fuente de evidencia "consenso de expertos" es la actualización de una recomendación similar, también de la *American Academy of Pediatrics* que unos años antes (2003) había recomendado 200 UI diarias, a partir de los dos meses. Otro estudio (Kumar 2011) fue

considerado, sin embargo las conclusiones no tenían ninguna discrepancia con las recomendaciones del título anterior.

De la búsqueda de EMBASE no se obtuvieron títulos relevantes para complementar o contradecir la recomendación.

Para la parte de la suplementación con hierro, se obtuvieron 13 títulos, de los cuales solo 8 se consideraron pertinentes inicialmente. El estudio (Baker, 2010) es un tipo de recomendación de la Academia Americana de Pediatría y no tiene la fuerza de la evidencia que lo soporte, no tiene estructura de experimento clínico. Se extrajeron dos cartas editoriales, (Kalhof 2010 y Lozoff 2003) las cuales se revisaron pero no se tuvieron en cuenta para la fuerza de la evidencia de esta recomendación. Tres estudios no tenían estructura de estudios clínicos (Janus 2010, Rao 2007, Iannotti 2006) y otros dos eran estudios clínicos (Ziegler 2009 y Friel 2003) pero que no incluían la población de interés.

5.4.7.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No hay evidencia de buena calidad que estudie el efecto del uso de suplemento de Vitamina D en nuestro medio. Hay evidencia indirecta de que el uso de suplemento de hierro en menores de 2 meses que reciben leche materna exclusivamente pueda tener beneficios ya que la leche materna no cubre los requerimientos teóricos de hierro. Cuando el niño recibe fórmula están cubiertos sus requerimientos.

5.4.7.8. Requisitos estructurales

Ninguno.

5.4.7.9. Consideraciones de riesgos y beneficios

Los beneficios que son prevenir el raquitismo son superiores a los bajos riesgos de uso de suplementos. En nuestro medio se debe motivar a la exposición solar una vez por semana para no requerir uso de vitamina D, los riesgos pueden ser peores, hipercalcemia, daño renal, calcificación de tejidos blandos, desmineralización ósea, acidosis leve, pérdida de peso.

Los beneficios del uso de hierro son mayores que los riesgos, el beneficio es prevenir anemia en contraposición con los eventos adversos de constipación, deposiciones oscuras o nausea.

5.4.7.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.4.7.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.4.7.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.4.7.13. Recomendaciones para investigación

Ante la ausencia de evidencia, se recomienda hacer estudios de investigación sobre los requerimientos de vitamina D en recién nacidos sanos en países del trópico.

5.4.7.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos sanos que reciben administración rutinaria de vitamina D (ideal 0%).

Proporción de recién nacidos que tiene un aporte equivalente a los requerimientos diarios estimados de hierro desde el nacimiento 1mg/Kg/día de hierro elemental administrado por vía oral.

5.5. Tópico 5. Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.

5.5.1. *Pregunta 20*

5.5.1.1. Pregunta

¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuál es el método más seguro para ligar el cordón umbilical?

5.5.1.2. Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia clínica o epidemiológica comparativa que evalúe los beneficios o desventajas de los distintos métodos para ligar el cordón umbilical. Hay estudios observacionales y de factibilidad y descripciones y estandarizaciones de diferentes técnicas y sistemas (tecnologías) realizadas por los desarrolladores y adoptadas por consensos de expertos.

5.5.1.3. Recomendación

20.A. Se recomienda siempre ligar el cordón umbilical para prevenir el sangrado. La ligadura del cordón debe ser aséptica, y fácil de utilizar.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación débil a favor de la intervención.

20.B. Se recomienda como primera opción la ligadura de caucho, seguida de la pinza plástica y de las cintas umbilicales.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación débil a favor de la intervención.

5.5.1.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Ofrecer información actualizada a auxiliares de enfermería, enfermeras, médicos generales pediatras y neonatólogos sobre cuál es el método más seguro para ligar el cordón umbilica.

5.5.1.5. Fundamentanción

El cordón umbilical está formado por vasos sanguíneos y tejido conectivo, después del nacimiento es necesario cortar el cordón umbilical para separar al recién nacido de la madre, posterior a lo cual es necesario dejar el cordón ligado hasta que este se seque y se caiga con el fin de prevenir el sangrado.

Existen múltiples formas de ligar el cordón umbilical: ligaduras con seda, cauchos, pinzas, cuerdas de algodón limpio, raíces, o cuerdas no estériles. Cada una de estas conductas representa diferentes riesgos de infección y sangrado para los recién nacidos.

De acuerdo al reporte de la OMS "Care of the Umbilical Cord, A review of the evidence", es fundamental siempre ligar el cordón pues el riesgo de sangrado de no hacerlo es muy elevado. Se consideran en general conductas apropiadas para la ligadura del cordón el uso de cuerdas de algodón nuevo tradicional en Nepal y en algunas otras culturas, al igual que las ligaduras institucionales. No se ha encontrado evidencia que demuestre mayor o menor riesgo de infección con el uso de ligaduras limpias versus estériles pero en los centros de atención médica se sugiere la esterilización.

De igual, manera se considera que las ligaduras deben tener un mínimo de 15 cm en el caso de ligaduras de seda, o de algodón para evitar el riesgo de sangrado. Las pinzas plásticas y el caucho tienen menor riesgo de sangrado.

Se consideran conductas inadecuadas las ligaduras de cuerdas sucias no estériles, raíces y fibras de hojas pues el riesgo de tétanos neonatal e infección de cordón umbilical son muy elevadas.

5.5.1.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

No hay ningún tipo de evidencia que evalúe con qué debe ligarse el cordón. No se encontró en las guías seleccionadas como de mejora calidad, ni en revisiones sistemáticas ni en estudios originales.

5.5.1.7. Relación entre evidencia y recomendaciones

No existen estudios que hayan evaluado los beneficios o desventajas de las diferentes ligaduras umbilicales, nuestra recomendación de expertos es ligadura de caucho pues regresa a su tamaño a medida que el cordón se seca evitando el riesgo de sagrado, en caso de ser necesario el paso de catéteres umbilicales no causa daño al cordón umbilical que impida su uso como acceso venoso central.

5.5.1.8. Requisitos estructurales

Disponibilidad de la ligadura.

5.5.1.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

El cordón siempre debe ser ligado, el riesgo de sangrado y muerte secundaria es muy alto. No hay estudios que evalúen los riesgos y beneficios de cada una de las ligaduras utilizadas.

5.5.1.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.5.1.11. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.5.1.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.5.1.13. Recomendaciones para investigación

Realizar estudios comparativos entre diferentes ligaduras umbilicales.

5.5.1.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos con ligadura adecuada de cordón (ideal 100%)

5.5.1.15. Referencias Bibliográficas

(1) https://apps.who.int/rht/documents/MSM98-4/MSM-98-4.htm: Care of the Umbilical Cord, A review of the evidence, World Health Organization Reproductive Health (Technical Support) Maternal and Newborn Health / Safe Motherhood, World Health Organization, 1999.

5.5.2. *Pregunta 21 y 22*

5.5.2.1. Pregunta 21

¿En recién nacidos sin factores de riesgo, el uso sistemático de vitamina K1 comparado con no usarla disminuye el riesgo de enfermedad hemorrágica neonatal? ¿Cuándo se debe aplicar?

5.5.2.2. Pregunta 22

¿En recién nacidos sin factores de riesgo administrar vitamina K1 oral comparado con la administración muscular disminuye la morbimortalidad neonatal?

5.5.2.3. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia que el uso profiláctico de vitamina K tanto intramuscular como oral mejora los índices bioquímicos de la coagulación. Hay evidencia observacional de buena calidad de que disminuye el riesgo de enfermedad hemorrágica temprana del recién nacido.

5.5.2.4. Recomendación

21. Se recomienda en recién nacidos a término y sin factores de riesgo la aplicación sistemática de 1mg de vitamina K una vez se termine el periodo neonatal inmediato de contacto piel a piel con la madre. La efectividad de la administración oral o IM es equivalente.

Calidad de la evidencia: Alta ⊕⊕⊕

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.5.2.5. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al personal de salud (medicos generales, pediatras, neonatólogos) en la toma de decisiones sobre el uso de vitamina K1 en recien nacidos sin factores de riesgo.

5.5.2.6. Fundamentación

La enfermedad hemorrágica del recién nacido (EHRN) fue descrita por primera vez en 1984 para describir el sangrado de las primeras semanas de vida cuya causa no era trauma ni hemofilia, más adelante la gran mayoría de estos casos se asociaron a déficit de vitamina K.

Las fuentes de obtención de la vitamina k están dadas por los aportes de la dieta (vitamina K1) y por la producción entérica por bacterias de la flora intestinal (vitamina K2). Secundario al bajo paso transplacentario de vitamina K (aproximadamente 30:1 madre a hijo) los recién nacidos nacen con bajos niveles de vitamina K. Mientras progresa la maduración intestinal en los recién nacidos y con ella la producción bacteriana de vitamina K; las primeras semanas de vida los niveles de vitamina K son dependientes de la alimentación.

Las formas de presentación de la EHRN son precoz, clásica y tardía. La EHRN precoz se presenta en las primeras 24 horas de vida, es más frecuente en los hijos de madres que reciben medicamentos que

intervienen con el metabolismo de la vitamina K por lo que la efectividad de la vitamina K exógena para prevenir EHRN es muy baja. La EHRN clásica se manifiesta entre el primer y el tercer día de vida, y su frecuencia ha disminuido con la profilaxis de vitamina K. Entre la segunda semana y la semana 12, se manifiesta la EHRN tardía, la cual se caracteriza por sangrado intracraneal y es mucho más frecuente en niños que reciben lactancia materna exclusiva pues esta tiene menos concentración de vitamina K que la leche maternizada.

La vitamina K puede administrarse al recién nacido por vía intramuscular o por vía oral, existen diferentes esquemas de administración de la vitamina K, en general, la administración parenteral de la vitamina K en recién nacidos a término sanos requiere una sola dosis, la administración por vía oral requiere más dosis que varían de acuerdo a lo recomendado en cada guía.

Cada una de las vías de administración tiene ventajas y desventajas, la mayor ventaja de la administración parenteral es una dosis única que puede garantizarse previo al egreso hospitalario del recién nacido, en Australia, Holanda y Reino Unido se reportó un incremento en los casos de EHRN, en neonatos que habían recibido vitamina K oral por dificultades en el seguimiento y administración de las dosis correspondientes de vitamina K. Las desventajas de la administración parenteral son el dolor local y los riesgos inherentes a la inyección intramuscular, sin embargo, el reporte de reacciones adversas es bajo, habiéndose descartado el cáncer infantil como consecuencia de la administración de vitamina K.

5.5.2.7. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Dentro de las guías seleccionadas como de mejor calidad encontramos que la guía de NICE de cuidado postparto, actualizada en 2012 y la guía Española del cuidado del nacimiento dan recomendaciones sobre el uso de vitamina K para la profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

La guía NICE actualizada en 2012, recomienda: Se debe ofrecer a los padres la administración profiláctica, al recién nacido, de vitamina k, para prevenir sangrados por alteraciones raras pero en ocasiones fatales de deficiencia de vitamina K. Se debe administrar 1mg intramuscular en una sola dosis de vitamina k, ya que es el método de administración más costo-efectivo. Si los padres no quieren la administración IM de vitamina k en el recién nacido, se debe ofrecer la vitamina k oral como segunda opción. Debe advertirse que son múltiples dosis.

La Guía Española 2010 recomienda: Después del nacimiento se debe administrar vitamina K de forma profiláctica para prevenir la EHRN. Después del nacimiento se recomienda la administración de 1 mg de vitamina K IM para prevenir la EHRN clásica. Si los padres no desean la pauta IM, se les recomendará

la siguiente pauta oral que hasta ahora se ha mostrado como la más eficaz: 2 mg de vitamina K oral al nacimiento, seguido en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1mg oral semanalmente hasta la 12ª semana. Se intentará unir la administración de vitamina K con otras técnicas que provoquen molestias al neonato, como por ejemplo la vacunación contra hepatitis B en las comunidades autónomas en las que se administra al nacimiento. La vitamina K, en cualquier caso, se administrará una vez que haya finalizado el tiempo de contacto piel a piel inmediato tras el nacimiento. Salvo que la madre lo desee, no se separará al neonato de los brazos de su madre para administrarle la vitamina K, y se intentará ponerle la inyección mientras la madre lo amamanta. Si no fuera posible ponerle al pecho, se le podrá administrar entre 0,2 y 0,5 ml de sacarosa al 20% por vía oral, dos minutos antes, y se le ofrecerá un chupo para succionar.

La revisión sistemática de donde se toma la información para estas recomendaciones es una revisión de buena calidad verifica que tanto la profilaxis con vitamina K IM u oral mejora los índices bioquímicos de coagulación a los días 1-7. Una dosis oral única comparada con una única dosis IM resultó en menores niveles plasmáticos de vitamina K en dos semanas y en un mes, sin embargo el uso de 3 dosis de vitamina K oral resultó en niveles plasmáticos más elevados a las dos semanas y a los dos meses comparado con una única dosis IM.

Se revisa bibliografía buscando evidencia sobre la relación entre el uso de vitamina K y cáncer en un estudio de casos y controles y en una revisión sistemática (2002 y 2003) se encontró que en seguimiento hasta 14 años el riesgo de cáncer no aumenta. El estudio de casos y controles reporta OR= 1.06 (CI 0.88-1.29) ni de leucemia: OR= 1.16 (CI 0.88-1.42) y en la RSL se encuentra: leucemia: OR = 1.09 (CI 0.92-1.28) y otro cáncer: OR= 1.05 (CI 0.92-1.20).

5.5.2.8. Relación entre evidencia y las recomendaciones

Hay evidencia experimental y observacional de buena calidad que demuestra que el uso rutinario de vitamina K disminuye marcadamente el riesgo de enfermedad hemorrágicva del recién nacido. Algunos autores sugirieron que la administración IM de vitamina K al recién nacido se asociaba con riesgo incfrementado de neoplasia. Una revisión sistemática del 2004, de buena calidad (citada en la Guía revidada) muestra claramente que no hay asociación entre vitamina K y neoplasias, por lo que se recomienda seguir utilizándola.

5.5.2.9. Requisitos estructurales

Ninguno.

5.5.2.10. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos de usar vitamina K profiláctica IM, sin embargo hay que tener en cuenta interrogar sobre los antecedentes familiares de discrasia sanguínea que pueda ocasionar hematoma en el sitio de la punción, donde se podría evaluar la utilidad del uso de la vitamina K oral.

5.5.2.11. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.5.2.12. Implicaciones sobre los recursos

Ninguna.

5.5.2.13. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.5.2.14. Recomendaciones para investigación

Estudios de diferentes estrategias de administración de vitamina K en recién nacidos; comparación de vitamina K intramuscular y oral para la prevención de enfermedad hemorrágica tardía.

5.5.2.15. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos a término y sin factores de riesgo a quienes se administra vitamina K 1 mg una vez terime el periodo neonatal inmediato de contacto piel a piel con la madre.

5.5.2.16. Referencias Bibliográficas

(1) Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, Barry C, Byrom S, Elliman D, Marchant S, Mccandlish R, Mellows H, Neale C, Parkar M, Tait P, Taylor C, (2006) Clinical Guidelines And Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies

(2) De Winter JP, Joosten KF, Ijland MM, Verkade HJ, Offringa M, Dorrius MD et al. New Dutch practice guideline for administration of vitamin K to full-term newborns. Ned Tijdschr Geneeskd. 2011;155(18):A936.
(3) Pallás Alonso CR, Soriano Faura J. Cuidados desde el nacimiento, Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de sanidad y política social. 2010
(4) Puckett RM, Offringa M. Prophylactic vitamin K for vitamin K deficiency bleeding in neonates. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 4. Art. No.: CD002776. DOI: 10.1002/14651858.CD002776.

5.5.3. *Pregunta 23 y 24*

5.5.3.1. Pregunta 23

¿Está indicado el uso rutinario de profilaxis oftálmica?

5.5.3.2. Pregunta 24

En caso de estar indicada la profilaxis oftálmica, ¿Cuál es el medicamento indicado?

5.5.3.3. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia de buena calidad que muestra el beneficio del uso de profilaxis oftálmica para la conjuntivitis neonatal en medios en los que hay probabilidad de transmisión de gérmenes del introito materno durante el paso del niño a través del canal del parto.

Existe evidencia que la profilaxis con nitrato de plata 1%, eritromicina 0.5% y povidona yodada 2.5% son igualmente efectivos contra la oftalmia neonatal, sin embargo hay mayor beneficio contra la oftalmia por *Chlamydia Trachomatis* con el uso de la povidona yodada al 2.5%.

5.5.3.4. Recomendación

23.A. Se recomienda para la prevención de la oftalmía neonatal la aplicación de profilaxis oftálmica en todos los recién nacidos tan pronto como sea posible después del parto sin interrumpir el contacto piel a piel, con solución oftálmica de povidona iodada 2.5%, una gota en cada ojo.

Calidad de la evidencia: Alta ⊕⊕⊕

Recomendación fuerte en favor de la intervención.

23.B. Para la prevención de oftalmía por gonococo, las efectividades de la aplicación tópica de solución de pomada de eritromicina al 0,5%, de la pomada de tetraciclina al 1% o de povidona yodada al 2,5% o de nitrato de plata al 1%, son equivalentes, por lo que se recomienda el uso de cualquiera de ellas. Con nitrato de plata hay descripciones de efectos irritantes. Debido a la existencia de evidencia local de efectividad y a que por su color, la yodopovidona permite saber si al recién nacido se le administró profilaxis, se sugiere utilizar yodopovidona al 2.5% como primera opción.

Calidad de la evidencia: Alta ⊕⊕⊕

Recomendación fuerte en favor de la intervención.

5.5.3.5. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a los profesionales de salud (medicos generales, pediatras, neonatólogos) en la toma de decisiones sobre el uso rutinario de profilaxis oftálmica y cual medicamento usar.

5.5.3.6. Fundamentación

Se habla de oftalmía neonatal para referirse a la conjuntivitis infecciosa que ocurre en el primer mes de vida, independientemente de la causa. Inicialmente el término se refería solamente a infecciones por *Neisseria gonorrhoeae*. La oftalmía neonatal fue la principal causa de ceguera en los siglos XIX y comienzos del XX, casi siempre secundaria a conjuntivitis y queratitis gonocócicas. La introducción de la profilaxis oftálmica a finales del siglo XIX redujo la incidencia de la oftalmía neonatal de 8 a 0.3%. La incidencia de oftalmía neonatal tiene una amplia variación, con valores tan bajos como 1.6% en países desarrollados y valores extremos de 23% en África y en la actualidad ya no es la infección gonocóccica la causa principal, sino la Chlamydia trachomatis.

La profilaxis oftálmica ha sido una de las grandes intervenciones para la prevención de la ceguera adquirida en la historia, que se inició cuando Credé introdujo el nitrato de plata como profiláctico para la oftalmía neonatal. Además del control prenatal y de la reducción en frecuencia de enfermedades de transmisión sexual, la profilaxis oftálmica ha contribuido a la reducción significativa de la enfermedad en el mundo, dado que es un procedimiento sencillo y fácil de aplicar en cualquier medio, que consiste en la aplicación de un gota de antibiótico tópico en cada ojo inmediatamente después del nacimiento.

La incidencia de la oftalmía neonatal está en directa relación con la prevalencia de Enfermedades de Transmisión Sexual, y con la calidad de atención prenatal. Dado que estos dos factores no son apropiados en los países en vías de desarrollo, y que las prevalencias de enfermedad gonocóccica y las otras enfermedades de transmisión sexual son más altas cuanto menos desarrollo se haya logrado (aquí hay que poner referencias) y que el control prenatal es menos apropiado en los países con menos

desarrollo, hay que considerar que el riesgo de oftalmía neonatal es significativamente mayor en Colombia.

La profilaxis oftálmica ha tenido cambios importantes desde sus inicios con el propósito de mejorar el cubrimiento antibiótico contra *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae. E*n México el antibiótico de elección es el cloranfenicol aunque existe controversia acerca de la resistencia bacteriana, especialmente de *Chlamydia trachomatis* por el uso indiscriminado de cloranfenicol. Otros esquemas utilizan antibióticos diferentes, como eritromicina, tetraciclinas, gentamicina y iodopovidona.

Actualmente, en la gran mayoría de países desarrollados y en vías de desarrollo la profilaxis oftálmica es parte de la rutina de atención del niño sano y está incluida en las guías de práctica clínica. Existe sin embargo, controversia acerca de cuál es el antibiótico de elección. Los antibióticos usados con mayor frecuencia incluyen eritromicina, tetraciclina, iodopovidona y gentamicina.

La iodopovidona tiene ventajas potenciales sobre la eritromicina y la gentamicina pues tiene menor tasa de resistencia bacteriana y su espectro antimicrobiano es mayor, puesto que incluye *Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae* y virus como el Herpes simple y el VIH.

5.5.3.7. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

La guía Española de cuidado del recién nacido publicada en 2010 proporciona una recomendación basada en estudios de buena calidad: Se recomienda profilaxis ocular a los RN para prevenir la oftalmia neonatal.

Se recomienda administrar la profilaxis tan pronto como sea posible despues del nacimiento, sin embargo, retrasarla 50 a 120 minutos, respetando el tiempo de contacto piel con piel, favorece el vinculo madre-hijo y no se ha demostrado que deteriore la eficacia.

En nuestro medio, si los padres plantean que no se realice profilaxis oftálmica al RN y a la madre se le ha realizado cribado durante el embarazo para ITS, se podría ofrecer la opción, con estrecho seguimiento posterior del RN para poder detectar y tratar precozmente si desarrollara infección.

Los clínicos pueden elegir entre pomada de eritromicina al 0,5% y pomada de tetraciclina al 1%, que han demostrado una protección equivalente frente a la oftalmia neonatal, y mínimos efectos adversos, siendo recomendable que se usen en formato unidosis para aumentar la seguridad.

Se hizo una búsqueda en Cochrane, con el término "newborn ophthalmia" obteniendo dos títulos como resultados, de los cuales después de ser revisados por los integrantes del equipo metodológico se excluyeron los dos estudios. De la búsqueda de PubMed y EMBASE se obtuvieron 12 y 10 títulos respectivamente, que después de ser evaluados críticamente no se consideró ninguno como pertinente para contestar la pregunta. Sin embargo al revisar las referencias de estos, se obtuvieron tres títulos que podían soportar la evidencia ya obtenida y que se ajustaban a las condiciones de la guía (Isenberg 1995, Correa 2008, Mabry-Hernandez 2010). El primero (Isenberg 1995), un estudio clínico prospectivo que evaluó la incidencia de oftalmia neonatal después de la aplicación profiláctica de solución de povidona yodada 2.5%, solución de nitrado de plata al 1% ó ungüento de eritromicina 0.5%; evidenciando menos casos de oftalmia neonatal en el grupo de recién nacidos que recibieron povidona yodada. Así mismo, la incidencia de infección por *Chlamydia trachomatis*, la conjuntivitis tóxica y la conjuntivitis por herpes simple fue menor en este grupo que en los que usaron nitrato de plata o eritromicina. La proporción de madres con infección vaginal y sin controles prenatales fue similar en los tres grupos.

El estudio pseudoexperimental prospectivo publicado en la revista de la Sociedad Colombiana de Oftalmología (Correa 2008) evidencia un claro efecto positivo de la yodopovidona al 2.5% como agente profiláctico en los recién nacidos para la oftalmia neonatal al compararlo con la sulfacetamida sódica al 10%. El estudio al haber sido realizado en un hospital Colombiano, reporta la incidencia de la oftalmia neonatal en la muestra de pacientes Colombianos (12.6%) y los agentes etiológicos más frecuentemente encontrados en los recién nacidos con diagnóstico de oftalmia neonatal; siendo estos el *Streptococcus Pneunmonie,* y *Staphylococcus Epidermidis* comprendiendo el 39% y 25% respectivamente, seguidos por *Staphylococcus Aureus* (11%), *Chlamydia Trachomatis* (7%) y *Neisseria Gonorrheae* (5%).

El último título (Mabry-Hernandez 2010) corresponde a la actualización de las recomendaciones de *Task Force* de Estados Unidos; en el que no encuentran nueva evidencia sobre los beneficios o riesgos sobre la profilaxis oftálmica neonatal, igualmente recomiendan la profilaxis oftálmica en todos los recién nacidos después del parto.

La Academia Americana de Pediatría recomienda el uso de eritromicina 0.5% o tetraciclina 1% (no disponible actualmente en EEUU) como agentes profilácticos. La povidona iodada 2.5% siendo un agente efectivo contra la oftalmia neonatal y en especial contra la infección por Chlamydia al compararla con otros agentes, no está disponible para este uso en EEUU. Para la WHO el uso de nitrato d plata 1% o tetraciclina 1% es igualmente efectivo y está recomendado para todos los recién nacidos después del parto.

5.5.3.8. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La incidencia de la oftalmia neonatal depende en gran medida del control prenatal y los cuidados médicos de la mujer embarazada y el recién nacido respectivamente. Las diferentes estrategias de intervención dependen de la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual en la población y de las posibilidades de tamizaje y tratamiento en las gestantes y de seguimiento del RN.

En algunos países desarrollados, como Dinamarca, Suecia y Reino Unido, con riesgo muy bajo de infección por gonococo y unas buenas coberturas de salud materno-infantil, han suspendido la profilaxis ocular, habiéndose observado un ligero aumento de la incidencia de oftalmia neonatal causada por gonococo.

La profilaxis con nitrato de plata 1%, eritromicina 0.5% y povidona yodada 2.5% son igualmente efectivos contra la oftalmia neonatal, sin embargo hay mayor beneficio contra la oftalmia por *Chlamydia Trachomatis* con el uso de la povidona yodada al 2.5%.

Los agentes más comunes en una muestra de pacientes Colombianas fueron Gram positivos, seguidos por la *Chlamydia Trachomatis* y por último *Neisseria Gonorrheae*. La evidencia encontrada de buena calidad muestra beneficio claro de usar profilaxis para la conjuntivitis neonatal en medios en los que hay probabilidad de transmisión de gérmenes del introito materno por el paso del recién nacido al nacer.

5.5.3.9. Requisitos estructurales

Disponibiliadad del medicamento.

5.5.3.10. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios de la profilaxis: prevención de oftalmia neonatal y ceguera, son superiores a los mínimos riesgos de la profilaxis: conjuntivitis química.

5.5.3.11. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.5.3.12. Implicaciones sobre los recursos

Costos de adquisición y mantenimiento en institución del medicamento.

5.5.2.1 Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.5.3.13. Recomendaciones para investigación

Llevar a cabo estudios para determinar la etiología de conjuntivitis en Colombia.

5.5.3.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recien nacidos a quienes se le administra profilaxis oftálmica tan pronto como sea posible después del parto sin interrumpir el contacto piel a piel, con solución oftálmica de povidona iodada 2.5%, una gota en cada ojo.

5.5.3.15. Referencias Bibliográficas

(1) Correa O.I, Ramírez O.A, del Portillo M.C. Actualizaciones en profilaxis de la conjuntivitis neonatal. Experiencia en un hospital universitario. Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología. 2008: 41 (2); 600-06

(2) Isenberg S.J, Apt L Wood M. A controlled trial of povidone- iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. NEJM. 1995; 332 (9); 562- 66

(3) Mabry-Hernandez I, Oliverio-Hoffman R .Ocular Prophylaxis for Gonococcal Ophthalmia Neonatorum: Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. 2010

(4) Pallás Alonso CR, Soriano Faura J. Cuidados desde el nacimiento, Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de sanidad y política social. 2010

5.6. Tópico 6. Inmunizaciones neonatales

5.6.1. *Pregunta 25*

5.6.1.1. Pregunta

¿Cuál es el esquema recomendado de vacunación en recién nacidos sin factores de riesgo?

5.6.1.2. Punto de buena práctica clíinica

25. La normatividad vigente en Colombia prescribe la vacunación neonatal de todo recién nacido sano y a término. Se administra durante las primeras 12 horas de vida y antes del egreso hospitalario la primera dosis de vacuna inactivada (subunidad viral) para hepatitis B y una dosis única de vacuna BCG (Bacilo de Calmete y Guerin) para la tuberculosis.

5.6.1.3. Referencias Bibliográficas

(1) Ministerio de Salud, Colombia, Plan Ampliado de Inmunizaciones.

5.7. Tópico 7.Detección y manejo de problemas de la transición: Ictericia

5.7.1. *Pregunta 26*

5.7.1.1. Pregunta

¿En recién nacidos a término y aparentemente sanos, cuáles son las indicaciones de tomar hemoclasificación al nacer?

5.7.1.2. Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia que evalúe el beneficio de conocer la hemoclasificación de un recién nacido sin factores de riesgo. Por lógica fisiopatológica sólo se justifica hemoclasificar a un niño asintomático que pudiera tener incompatibilidad con la sangre materna. Las madres del grupo sanguíneo o tiene aglutininas antiA y antiB. Las madres Rh negativas (D negativas) en caso de isoinmunizarse producen anticu8erpos antiRh (antiD). En estos casos podría ser de utilidad conocer rutinariamente la hemoclasificación del niño.

5.7.1.3. Recomendación

26. Se recomienda tomar una muestra sanguínea de cordón (vena umbilical, por punción, evitando contaminación con sangre materna) para hemoclasificación a recién nacidos cuyas madres tengan grupo sanguíneo O o Rh negativo.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖, recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.7.1.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al personal de salud (médico general, pediatras, neonatólogos) en la toma de decisiones sobre cuáles son las indicaciones de tomar hemoclasificación del recién nacido.

5.7.1.5. Fundamentación

La AAP en la guía sobre ictericia neonatal publicada en 2004 recomienda que todas las maternas en el control prenatal deben ser evaluadas para el tipo de sangre (ABO), el Rh y evaluar anticuerpos (Coombs directo) si hay factores de riesgo. Si la madre no ha tenido evaluación prenatal del grupo sanguíneo o si es Rh negativo, se debe tomar en el recién nacido la prueba Coombs directo, tipo de

sangre y Rh de sangre del cordón. Si el grupo sanguíneo materno es O y es Rh positivo *es una opción* tomar en sangre de cordón el tipo de sangre, Rh y Coombs directo, pero esto no debe subestimar la vigilancia de los factores de riesgo y la ictericia antes del egreso y su seguimiento.

La Incompatibilidad Rh y de grupo en el recién nacido son las dos causas más frecuentes de ictericia neonatal y hacen parte de las enfermedades hemolíticas severas del recién nacido cuyo espectro ha cambiado en las últimas décadas. Con la implementación de la inmunoprofilaxis anti -D a las maternas Rh negativas, ha surgido con mayor frecuencia la ictericia por incompatibilidad ABO y otras ictericias aloinmunes; aunque es países en desarrollo es todavía común encontrar maternas con anticuerpos anti-D.

Como cualquier tamizaje se debe hacer un balance entre el riesgo y beneficio de tomar la hemoclasificación y Rh al recién nacido. Un potencial riesgo podría ser el estrés psicológico de los padres frente a un recién nacido que aunque teniendo el factor de riesgo (incompatibilidad de grupo o RH) puede o no enfermarse (resultado falso positivo) pero un beneficio sería el diagnóstico e intervención temprana de una enfermedad hemolítica severa que puede dejar secuelas. En madres Rh negativas la hemoclasificación del recién nacido ayudará a diagnosticar las madres con riesgo de sensibilización y aplicar la inmunoglobulina anti D a tiempo, resultado que será reflejado en la menor incidencia de enfermedad hemolítica por Rh. Modelos económicos sugieren que la rutina de profilaxis anti-D a mujeres Rh negativas es una intervención costo efectiva.

5.7.1.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Se revisaron las guías seleccionadas como de mejor calidad y se encuentra que: La guía española de Cuidados del Recién Nacido menciona la posibilidad de egreso del recién nacido, cuando ¨se conoce el grupo sanguíneo del recién nacido, Rh y Coombs directo si la madre posee el grupo O +¨. Ni la guía de NICE Postpartum Care 2006 ni la de Intrapartum Care 2006, mencionan nada acerca de la hemoclasificación neonatal. Se hizo búsqueda de estudios clínicos originales. En PUBMED no se identifican estudios relevantes y en Embase el único artículo (Milam 1974), que indirectamente menciona este punto es un reporte de error en clasificación del grupo sanguíneo evaluado en dos neonatos en los que la sangre se contaminó con sangre materna cuando se utilizó sangre del cordón umbilical, confirmando el grupo del neonato con sangre obtenida por punción en el talón. Los estudios adicionales revelaron que el cordón estaba contaminado con la sangre materna. Se postula que la contaminación puede producirse por cualquiera de dos mecanismos: la sangre materna en el exterior del cordón umbilical puede inadvertidamente caer dentro del recipiente de sangre recogida, o durante el parto, la sangre materna puede entrar a los vasos del cordón debido a hemorragia retroplacentaria.

5.7.1.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No hay evidencia que evalúe el beneficio de conocer la hemoclasificación de un neonato sin factores de riesgo. Hay reportes de mala clasificación por contaminación con sangre materna. Es por esto que la recomendación se basa principalmente en consenso de expertos.

5.7.1.8. Requisitos estructurales

Disponibilidad de laboratorio o reactivos para realizar la prueba.

5.7.1.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

No hay reales beneficios clínicos, en conocer la hemoclasificación de un recién nacido sin factores de riesgo, el peligro puede ser una clasificación errada. Sólo habría beneficios en la evaluación del riesgo de ictericia precoz o temprana en caso de incompatibilidad de grupo o Rh y como riesgos existe: resultado falso positivo que incrementa costos, ansiedad en la familia y personal de salud. Tardanza en el egreso mientras se realizan estudios complementarios.

5.7.1.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.7.1.11. Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales.

5.7.1.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.7.1.13. Recomendaciones para investigación

Ninguna.

5.7.1.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos hijos de madres que tengan grupo sanguíneo O o Rh negativo en quienes se toma una muestra sanguínea de cordón para hemoclasificación.

5.7.1.15. Referencias Bibliográficas

(1) Milam J.D., Ree ves A.E., Bush R.W. and Gardner H.L Contamination of cord blood with maternal blood during delivery. Transfusion 1974 14:3 (261-264)

5.7.2. *Pregunta 27*

5.7.2.1. Pregunta

En recién nacidos a término, aparentemente sanos y sin factores de riesgo y con ictericia neonatal, ¿la aparición temprana de ictericia (antes de las 24 horas) se asocia con un riesgo mayor de toxicidad por bilirrubina, necesidad de estudio o tratamiento, que la ictericia de aparición posterior a las 24 horas de vida?

5.7.2.2. Respuesta basada en la evidencia

Existe evidencia de que la ictericia de aparición temprana (antes de las 24 horas de vida) requiere de intervención médica.

5.7.2.3. Recomendación

27. Se recomienda vigilar clínicamente a todo recién nacido sano y a término y sin factores de riesgo para detectar ictericia de aparición temprana (antes de las 24 horas de vida). En caso de detectarse ictericia temprana, se deben realizar valoraciones paraclínicas y si hay hiperbilirrubinemia a expensas de la bilirrubina indirecta (que será el hallazgo más frecuente) se debe iniciar fototerapia.

Calidad de la evidencia: Moderada ⊕⊕⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

5.7.2.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de salud (medico general, pediatras, neonatólogos) sobre la aparición de ictericia, necesidad de estudio o tratamiento.

5.7.2.5. Fundamentación

La ictericia, es la coloración amarillenta de la piel y mucosas causada por la hiperbilirrubinemia. La ictericia se presenta en alrededor del 40 a 60% de los recién nacidos sanos en los primeros días de vida y es la primera causa de hospitalización en las unidades de recién nacidos. En el recién nacido aparece ictericia clínica cuando el valor sobrepasa los 5 -6 mg/dl. Si la ictericia aparece en las primeras 24 horas de vida se considera de inicio precoz y es urgente evaluar la causa, que en la mayoría de las veces corresponde a etiología hemolítica (incompatibilidad de Rh o grupo ABO) y se debe considerar una inmediata intervención de acuerdo a su etiología. Después de las 24 horas la mayor parte de las veces es fisiológica, sin embargo pueden encontrarse causas frecuentes de origen no hemolítico de ictericia como recién nacido alimentado al seno, hijo de madre con preeclampsia, insuficiencia placentaria, uso de oxitocina durante el trabajo de parto, hematomas ocultos entre otros), que acentúan el nivel fisiológico y puede llegar a requerir tratamiento.

La ictericia después de los 14 días de vida también es frecuente; la gran mayoría de los niños tienen una hiperbilirrubinemia no conjugada benigna pero incluida en esta presentación clínica esta un grupo de neonatos con hiperbilirrubinemia conjugada con enfermedad hepática o de las vías biliares en donde la temprana identificación de la causa mejora el pronóstico especialmente si se trata de la atresia de vías biliares.

Los estudios muestran que la valoración clínica de la ictericia por los profesionales de la salud con experiencia tiene una correlación moderada con el nivel sérico. El valor del coeficiente de correlación es mucho menor si el recién nacido es prematuro o de piel de tono oscuro comparado con recién nacidos de piel mas clara o a término.

5.7.2.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

De las guías seleccionadas como de mejor calidad se toman las dos guías que mencionan este tópico: la guía de NICE sobre ictericia neonatal y la guía de NICE sobre cuidados postparto actualizada en 2012.

La guía de ictericia neonatal dentro de las recomendaciones menciona:

Factores que influyen en la hiperbilirrubinemia
Identificar a los recién nacidos con más probabilidades de desarrollar hiperbilirrubinemia significativa si se tiene cualquiera de los siguientes factores:

- Edad gestacional menor de 38 semanas
- Un hermano anterior con ictericia neonatal que requiere fototerapia

- Madre con intención de amamantar en forma exclusiva
- Ictericia visible en las primeras 24 horas de vida.

NICE ictericia 2010 reporta que identificó dos estudios publicados por Newman 2000 y Newman 2002, ambos casos y controles anidados en una cohorte. En el primer estudio (Newman 2000), el objetivo era evaluar factores predictivos de hiperbilirrubinemia y evaluar la precisión de un modelo de riesgo. La cohorte tomada de 11 hospitales consistió en 51387 recién nacidos con peso al nacer mayor de 2000 g, y edad gestacional mayor de 36 semanas durante dos años. Los recién nacidos con niveles de bilirrubina sérica mayor de 427 micromoles / litro en los primeros 30 días después del nacimiento se definieron como casos (n=73), mientras que los controles eran una muestra aleatoria de los recién nacidos de la cohorte con un máximo de niveles de bilirrubina sérica por debajo de este nivel (n = 423). La información sobre factores de riesgo se recogió revisando los registros hospitalarios y entrevistas con los padres. Luego de un análisis bivariado se escogieron las variables para hacer regresión múltiple y encontrar predictores independientes de hiperbilirrubinemia. La variables independientemente asociadas a hiperbilirrubinemia fueron: presencia de ictericia temprana (odds ratio ajustado 7,3, IC 95%: 2,8 a 19,0), edad gestacional mayor de 38 semanas al nacer (OR ajustado 0.6, IC 95%: 0,4 a 0,7), lactancia materna exclusiva al momento del alta (OR ajustado 6.9, IC 95%: 2,7 a 17,5), raza asiática (OR ajustado 3.1, IC 95%: 1,5 a 6,3), presencia de hematomas (OR ajustado 3.5, 95%: 1,7 a 7,4), cefalohaematoma (OR ajustado 3.2, IC 95%: 1,1 a 9,2), y edad materna mayor de 25 años (OR ajustado 2.6, IC 95%: 1,1 a 9,2), Nivel de evidencia II.

El estudio anterior fue expandido, Newman 2002, con el fin de examinar la asociación entre la ictericia en las primeras 24 horas de vida y el riesgo de hiperbilirrubinemia más tarde y la necesidad de fototerapia. Este estudio incluyó a recién nacidos nacidos durante un período de 4 años y la población de referencia fue de una cohorte que incluyó 105.384 recién nacidos. Las definiciones de los casos (n = 140) y controles (n = 631) se mantuvieron sin cambios. La información sobre el momento de la aparición de ictericia se extrajo mediante revisión de los registros médicos. Los datos sobre el uso de los niveles máximos de fototerapia y el desarrollo de la hiperbilirrubinemia (bilirrubina sérica mayor de 427 micromoles / litro) también fueron obtenidos de los registros hospitalarios. Entre los controles, el probabilidad acumulada de la ictericia que se note un plazo de 18 horas de vida fue del 2,8% y dentro de 24 horas de vida fue del 6,7% (estos porcentajes se calcularon utilizando análisis de supervivencia de Kaplan Mier el análisis después de corregir por edad de la descarga). Al añadir el número de recién nacidos que tenían bilirrubina sérica encontrada antes de 24 horas (como una medida aproximada de la ictericia notada en las primeras 24 horas) a los datos anteriores, las proporciones aumentaron a 3,8% en 18 horas y 7,9% en 24 horas. No hubo asociación estadísticamente significativa entre la ictericia notada en el plazo de 24 horas y factores de riesgo tales como etnia, sexo, edad gestacional, lactancia o cefalohaematoma. Aunque la mayoría de los recién nacidos no requiere ninguna

intervención, estos recién nacidos tuvieron 10 veces más probabilidades de ser tratados con fototerapia en comparación con los recién nacidos que no tenían ictericia en las primeras 24 horas (18,9% versus 1,7%; Mantel Haenszel OR 10,1, IC del 95% 4,2 a 24,4). Además, los recién nacidos con ictericia temprana se encontró que tenían un aumento en el riesgo de desarrollar hiperbilirrubinemia por encima de 427 micromoles / litro (14,3% frente al 5,9%; Mantel Haenszel OR 2,9, IC 95%: 1,6 a 5,2), Nivel de evidencia II.

La guía NICE de cuidado post parto recomienda: Los recién nacidos que desarrollan ictericia durante las primeras 24 horas después del nacimiento deben ser evaluados (acción de emergencia).

5.7.2.7. Relación entre evidencia y las recomendaciones

La evidencia, que es de moderada calidad relaciona directamente como factor de riesgo para requerir intervención, el hecho de tener ictericia de aparición temprana que es definida como la que aparece antes de 24 horas de nacido.

5.7.2.8. Requisitos estructurales

Para investigación y manejo de ictericia temprana, el recién nacido debe estar en una institución de nivel II o mayor de complejidad de atención.

5.7.2.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

Hay mayores beneficios del diagnóstico oportuno de la ictericia patológica y se asumen los riesgos de los exámenes de laboratorio.

5.7.2.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.7.2.11. Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales.

5.7.2.12. Vigencia de la recomendación

Indefinida.

5.7.2.13. Recomendaciones para investigación

Ninguno.

5.7.2.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos con búsqueda activa y registro de la presencia de ictericia antes de las 24 horas.

5.7.2.15. Referencias Bibliográficas

(1) Newman TB, Xiong B, Gonzales VM et al. Prediction and prevention of extreme neonatal hyperbilirubinemia in a mature health maintenance organization. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2000; 154:(11)1140-7.

(2) Newman TB, Liljestrand P, and Escobar GJ. Jaundice noted in the first 24 hours after birth in a managed care organization. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2002; 156:(12)1244-50.

(3) www.nice.org.uk/neonatal-jaundice CG98

(4) www.nice.org.uk/post -natal care CG37

5.7.3. *Pregunta 28*

5.7.3.1. Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo, ¿cuál es la presentación clínica (áreas del cuerpo con ictericia, intensidad de la ictericia) que se asocia con mayor riesgo de necesidad de tratamiento, niveles patológicos de bilirrubina y niveles tóxicos de bilirrubina?

5.7.3.2. Respuesta basada en la evidencia

La evidencia muestra que no hay una buena coprrelación entre la distribución e intensidad de la ictericia y en piel y mucosas visibles en el examen físico del recién nacido y los niveles sanguíneos de bilirrubina. La ausencia de ictericia suele asociarse con valores bajos o normales de bilirrubinas séricas.

5.7.3.3. Recomendación

28.A. Se recomienda evaluar la presencia de tinte ictérico en todos los encuentros con el personal médico durante el período neonatal. Si se encuentra ictericia se debe documentar su intensidad y

extensión. Cuando hay ictericia después de las 24 horas, se debe investigar la presencia de factores de riesgo. Se debe considerar la cuantificación de los niveles de bilirrubina sérica.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

28.B. Se recomienda hacer búsqueda activa bajo una luz natural y anotar la extensión de la ictericia en piel, escleras y encías.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.7.3.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar a los profesionales de salud (medico general, pediatras, neonatólogos) sobre la utilidad de la valoración clínica de la ictericia en recién nacidos.

5.7.3.5. Fundamentación

En recién nacidos a término se dice que la progresión clínica de la ictericia es cefalocaudal incrementándose de acuerdo a niveles séricos de la bilirrubina. *La hiperbilirrubinemia* es la elevación de la bilirrubina sérica por encima de los valores normales y puede ser de predominio directo o indirecto.

Durante el examen físico de los recién nacidos se evalúa la presencia de este tinte ictérico, y de él depende que se prenda la alarma con la que se inicia el estudio para diferenciar si la ictericia es patológica o no. Hay descripciones diferentes de cómo se debe hacer esta evaluación, por lo que es necesario determinar el método con el que la evaluación tendrá menor riesgo de error y mayor nivel de correlación con los niveles patológicos para así tomar decisiones.

5.7.3.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

Las guías seleccionadas como de mejor calidad que mencionan este tópico son la guía de NICE de ictericia neonatal publicada en 2010 y la guía de NICE de cuidado postnatal actualizada en 2012.

La guía NICE de ictericia recomienda en todos los recién nacidos:

- Comprobar si existen factores asociados con una mayor probabilidad de desarrollar hiperbilirrubinemia significativa después del nacimiento.

- Examinar al recién nacido para ictericia en cada oportunidad sobre todo en las primeras 72 horas.
- Los padres, cuidadores y profesionales de la salud deben buscar la ictericia (inspección visual).

Al buscar la ictericia:

- Examinar el recién nacido desnudo en la luz brillante y natural de preferencia.
- Hay que examinar las escleras, las encías y la piel.
- Asegurarse de que los recién nacidos con factores asociados con una mayor probabilidad de desarrollar hiperbilirrubinemia severa recibirán una inspección visual adicional por un profesional de la salud durante las primeras 48 horas de vida.
- No confiar en la inspección visual para estimar el nivel de bilirrubina en un recién nacido con ictericia.
- Medir y registrar el nivel de bilirrubina con urgencia (en menos de 6 horas) en todos los recién nacidos de más de 24 horas de edad con sospecha de ictericia u obvia ictérica.

La guía menciona que es importante examinar el recién nacido desnudo con buena luz, preferiblemente natural. En la mayoría de los recién nacidos a término, los profesionales y los padres son capaces de reconocer la ictericia. La ictericia es más difícil de reconocer en los recién nacidos de piel oscura. Hay que hacer un examen cuidadoso de las escleras, las encías y la piel. Los padres pueden reconocer la progresión de la cabeza a los pies de la ictericia. NICE ictericia 2010 reporta que hay baja correlación entre los métodos de Kramer y Buthani.

La evidencia de donde toman esta información es calificada como nivel de evidencia I y II.

En la Guía NICE de cuidado postparto actualizada en 2012, dicen que la ictericia suele identificarse por primera vez en la cara y progresa en un orden cefalocaudal, en el tronco y las extremidades. La precisión de la evaluación clínica de la ictericia neonatal no tiene buena concordancia entre evaluadores. El único hallazgo obtenido del estudio de Moyer 2000, consistente es que los recién nacidos con ictericia solo en la parte superior de la mitad del pecho (en una línea entre los pezones) tenían valores de bilirrubina de menos de <12 mg / dl. Los investigadores concluyeron que la prueba de bilirrubina debe basarse en factores de riesgo, más que en la evaluación física. La evidencia la califican como ++.

Se hizo la búsqueda de la actualización encontrándose en Cochrane, Embase y Pubmed con los términos "jaundice" y "visual exam" encontrándose un artículo (Keren 2009) de cohorte donde evaluaba la correlación de la evaluación de enfermeras en detectar visualmente ictericia con los niveles de

bilirrubina. Encontró que la correlación es moderada y que fue similar en los recién nacidos de raza negra y no-negros (Spearman rho = 0,45 y 0,55, respectivamente (p = 0,13). La correlación fue particularmente débil entre los niños menores de 38 semanas de edad gestacional (rho = 0,29) en comparación con niños > 38 semanas de gestación (rho = 0,53, p = 0,05). La ictericia medida tenía una precisión en general pobre para predecir riesgo de hiperbilirrubinemia significativa (estadístico C = 0,65) pero la ausencia completa de ictericia tenían una alta sensibilidad (95%) y excelente valor predictivo negativo (99%) para descartar el desarrollo de ictericia significativa. Estos hallazgos son compatibles con lo descrito en las guías encontradas.

5.7.3.7. Relación entre evidencia y recomendaciones

La evidencia muestra que la correlación entre la distribución al examen físico de la ictericia y los niveles sanguíneos de bilirrubina no es buena. Tiene mayor valor cuando está ausente, pero la distribución de la ictericia no se correlaciona con la severidad de la hiperbilirrubinemia.

5.7.3.8. Requisitios estructurales

En caso de detección de ictericia, debe existir disponibilidad urgente de las pruebas bioquímicas, lo que implica estar en un nivel de complejidad de atención II o superior.

5.7.3.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos.

5.7.3.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.7.3.11. Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales.

5.7.3.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.7.3.13. Recomendaciones para investigación

Llevar a cabo estudios para evaluar cuál es el método ideal para valorar la ictericia neonatal y así mejorar la concordancia entre observadores y niveles de bilirrubina.

Evaluar el papel de dispositivos de medición de ictericia en piel (fotobilirrubinómetros).

5.7.3.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos en quienes se evalua la presencia de tinte icterico en todos los encuentros con el personal medico durante el period neonatal.

5.7.3.15. Referencias Bibliográficas

(1) Keren R,1,3 K Tremont,1 X Luan,2 A Cnaan2,3 Visual assessment of jaundice in term and late preterm infants Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2009;94:F317–F322

(2) Madlon-Kay DJ. Recognition of the presence and severity of newborn jaundice by parents, nurses, physicians, and icterometer. Pediatrics 1997; 100:(3)E3.

(3) Madlon-Kay DJ. Home health nurse clinical assessment of neonatal jaundice: comparison of 3 methods. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2001; 155:(5)583-6.

(4) Moyer VA, Ahn C, and Sneed S. Accuracy of clinical judgment in neonatal jaundice. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2000; 154:(4)391-4.

(5) Riskin A, Kugelman A, bend-Weinger M et al. In the eye of the beholder: how accurate is clinical estimation of jaundice in newborns? Acta Paediatrica 2003; 92:(5)574-6.

(6) Riskin A, Tamir A, Kugelman A et al. Is visual assessment of jaundice hyperbilirubinemia? Journal of Pediatrics 2008; 2008 Jun;152:(6)782-7.

(7) Szabo P, Wolf M, Bucher HU et al. Assessment of jaundice in preterm neonates: comparison between clinical assessment, two transcutaneous bilirubinometers and serum bilirubin values. Acta Paediatrica 2004; 93:(11)1491-5.

(8) Szabo P, Wolf M, Bucher HU et al. Detection of hyperbilirubinaemia in jaundiced full-term neonates by eye or by bilirubinometer? European Journal of Pediatrics 2004; 163:(12)722-7.

5.7.4. *Pregunta 29*

5.7.4.1. Pregunta

¿En recién nacidos a término sin factores de riesgo, la exposición a la luz solar directa por 15 a 30 minutos dos veces al día durante las primeras dos semanas de vida, disminuye la incidencia de ictericia patológica?

5.7.4.2. Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia que apoye el uso de exposición sola por cortos períodos para disminuir el riesgo de aparición de ictericia patológica. Se han reportado riesgos con la exposición solar como quemaduras y posibilidad lejana de cáncer de piel.

5.7.4.3. Recomendación

29. Se recomienda NO hacer exposición a luz solar directa por períodos de 15 a 30 minutos o más prolongados como método preventivo para la aparición de ictericia patológica en recién nacidos, ya que no hay evidencia de que prevenga o atenúe la ictericia patológica y si presenta riesgos para el recién nacido (quemaduras por luz solar).

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención.

5.7.4.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Ofrecer información a médicos generales, pediatras, neonatólogos y personal de enfermería encargados de la atención y las instrucciones para el manejo del recién nacido a término sin factores de riesgo en las primeras semanas de vida. Asistir en la toma de decisiones sobre la exposición solar durante las primeras dos semanas de vida.

5.7.4.5. Fundamentación

La bilirrubina es un derivado reducido de la biliverdina. En la circulación, la bilirrubina es normalmente bilirrubina no conjugada, que es un compuesto soluble en lípidos. En los recién nacidos sin factores de riesgo este aumento fisiológico de la bilirrubina se produce por un aumento de volumen de los glóbulos rojas y por inmadurez de la función hepática.

Cuando la concentración de bilirrubina en la sangre del recién nacido excede la capacidad del hígado para convertirla en bilirrubina conjugada, que sea soluble en agua, la permeabilidad de la barrera hematoencefálica se incrementa y si hay niveles muy altos se deposita en las células del cerebro (kernicterus). En la actualidad, la terapia de ictericia neonatal está enfocada en mantener los niveles de la bilirrubina no conjugada en niveles por debajo de 10-15%. La luz azul (450-500 nm), ha sido utilizada con éxito en los recién nacidos ictéricos para reducir la concentración plasmática de la bilirrubina a niveles seguros mediante la foto-oxidación de la bilirrubina. La bilirrubina foto-oxidada se excreta más fácilmente como un isómero de la bilirrubina sin requerir conjugación reduciendo así la concentración de bilirrubina en la sangre del paciente.

En la actualidad, una fuente artificial de luz se utiliza como fototerapia. La fuente, una fototerapia 165-180 W halógena , emite luz en un espectro cercano al de la luz del sol. En 1958 Cremer et al, publicó sobre la influencia de la luz solar sobre la disminución de la hiperbilirrubinemia. La luz del sol emite rayos que tienen el espectro de longitudes de onda que pueden isomerizar la bilirrubina. Tradicionalmente se recomienda a las madres la exposición de sus recién nacidos al sol por períodos de 15 a 30 minutos para disminuir el riesgo de ictericia patológica con la intención de isomerizar la bilirrubina circundante y que sea así más efectiva su eliminación. Esta necesidad de exposición puede producir ansiedad en los padres cuando no hay disponibilidad de luz del sol, además de la creencia de que estar sin ropa puede exponerlos a riesgos de procesos respiratorios.
Hay una preocupación clara por las sociedades de dermatólogos por la exposición al sol sin protección, con declaraciones en contra de esta práctica por el riesgo de cáncer en piel que es mayor entre menor sea la edad en la que se expone directamente la piel al sol.

Es necesario evaluar si esta exposición tiene beneficios para los recién nacidos.

5.7.4.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

De las guías seleccionadas como de mejor calidad, sólo la guía de ictericia neonatal 2010 y cuidado postparto 2012 de NICE mencionan este tema.

La guía NICE 2010 recomienda que no esté indicada la exposición solar de niños con ictericia, ya que no se encontraron estudios que examinaran la exposición a la luz del sol o la luz ambiental para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia ni para prevención.

La guía de NICE de cuidado postparto 2012 también recomienda abstenerse a exponer al recién nacido al sol por riesgo incierto de melanomas y la evidencia se califica también como de muy bajo nivel.

La búsqueda extensa que hizo el grupo desarrollador tampoco encontró evidencia. Los estudios encontrados relataban las prácticas y creencias que hay sobre la exposición a la luz solar, pero ninguno evaluaba el efecto clínico de esta exposición sobre la ictericia del neonato.

Sólo se encontró un estudio donde reportaban un caso en el que un niño tuvo quemadura por luz solar.

5.7.4.7. Relación entre evidencia y recomendaciones

No hay evidencia empírica que apoye el uso de exposición al sol por cortos períodos para disminuir el riesgo de ictericia patológica.

5.7.4.8. Requisitos estructurales

No aplica.

5.7.4.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

No hay beneficio en exponer al sol a los recién nacidos y hay posible riesgo de quemadura o de cáncer a largo plazo.

5.7.4.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.7.4.11. Implicaciones sobre los recursos

No aplica.

5.7.4.12. Vigencia de la recomendación

Indefinida.

5.7.4.13. Recomendaciones para investigación

Ninguna.

5.7.4.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos expuestos a luz solar como método preventivo para la aparición de ictericia patológica (ideal 0%)

5.7.4.15. Referencias Bibliográficas

(1) Dobbs H, Cremer R, Phototherapy, Archives of Disease in Childhood, 1975, 50, 833.

(2) Fadhil M. Salih, Can sunlight replace phototherapy units in the treatment of neonatal jaundice? An in vitro study. Photodermatol Photoimmunol Photomed 2001; 17: 272–277

(3) Routine postnatal care of women and their babies. NICE clinical guideline 37 (2006 Actualizada 2012 .Available from www.nice.org.uk/CG37

5.8. Tópico 8. Tamización de displasia de caderas

5.8.1. *Pregunta 30*

5.8.1.1. Pregunta

¿Está indicado tamizar para displasia de caderas con radiografía simple de cadera en recién nacidos y lactantes sin factores de riesgo ni hallazgos en el examen físico?

5.8.1.2. Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia que muestre los beneficios de hacer tamizaje universal para displasia de caderas en recién nacidos sin factores de riesgo.

5.8.1.3. Recomendación

30. Se recomienda NO realizar tamización con radiografía de cadera o con ecografía dinámica de la cadera en recién nacidos y lactantes sin factores de riesgo ni hallazgos al examen físico de la cadera adecuadamente realizado.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖

Recomendación fuerte en contra de la intervención

5.8.1.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir al médico general y al pediatra, sobre el método recomendado para detección de displasia de desarrollo de caderas en recién nacidos a término sin factores de riesgo

5.8.1.5. Fundamentación

El término displasia del desarrollo de caderas (DDC), se refiere a un rango de alteraciones en el desarrollo de la cadera, donde el acetábulo y la cabeza del fémur tienen mal alineamiento, alteraciones en el crecimiento o ambos. La inestabilidad de la cadera es el marcador de la enfermedad pero incluye también cambios radiológicos de anormalidades en la cabeza del fémur y del acetábulo, aún sin la inestabilidad. La prevalencia descrita varía en los estudios realizados: 1,6 a 26 por 1000 nacidos vivos, esta prevalencia depende en la definición y la población estudiada.

La causa es desconocida el riesgo aumenta cuando hay factores genéticos y ambientales tales como: parto podálico, embarazo múltiple, antecedente de displasia en familiar de primer grado, oligoamnios, metatarsus adductus, torticollis congénita, talipes, macrosómicos y género femenino.

Este trastorno en el desarrollo de la cadera puede llevar a enfermedad articular degenerativa prematura, cojera, y dolor. Es frecuente que se requiera cirugía cuando estas complicaciones aparecen, se ha reportado en 0.26 por 1000 nacidos vivos. Al parecer si se detecta a tiempo esta inestabilidad de la cadera pueden tratarse necesidad de requerir cirugía.

El examen clínico utilizado para evaluar si hay displasia en el desarrollo de las caderas, consiste en la observación de discrepancias en la longitud de las extremidades del niño, y cualquier limitación de la abducción, para lo cual se usan las maniobras de Barlow y Ortolani. La prueba de Barlow se utiliza para dislocar la cabeza del fémur que se encuentra estable y bien ubicada pero dislocable. La prueba de Ortalani se utiliza para devolver la cabeza al acetábulo cuando esté luxada. Cada prueba se considera positiva si hay una «sacudida» o una inestabilidad y se siente como se disloca la cabeza femoral (Barlow) o se reubica (Ortalani). Sentir clicks sencillos durante el examen no se considera significativo. La experiencia del examinador es un punto clave para conseguir hacer la detección apropiada.

Se ha practicado tamizaje con imágenes estáticas o dinámicas(ecografía de caderas o rayos X) hecho universalmente o sólo en quienes tienen factores de riesgo, realizados al nacer o a los 3 meses de edad pero esta práctica difiere según las políticas de cada país. El objetivo del tamizaje es detectar tempranamente el problema para que se reduzca el riesgo de cirugía, y para disminuir la cojera y el dolor. Hay también reportes en los que se ha visto que al re-examinar caderas en las que los exámenes tempranos han mostrado signos sugestivos de displasia, muestran resolución de los signos de displasia como si se resolviera espontáneamente. No hay consenso sobre cuál sería el método y el momento ideal de hacer el tamizaje.

Dentro de las prácticas en algunos sitios de Colombia se ha visto que todos los lactantes rutinariamente son sometidos a radiografías de rutina a los 3 meses con el propósito de detectar signos sugestivos de esta enfermedad e iniciar un manejo según los resultados, conducta que, además de elevar costos y exponer a radiación, podría llevar a la iniciación de tratamientos innecesarios. El grupo desarrollador considera que debe hacerse una revisión de la evidencia científica para hacer una recomendación apropiada sobre la tamización de displasia del desarrollo de la cadera.

5.8.1.6. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones

El único estudio ientificado que habla sobre el tamizaje con radiografía de caderas es un estudio alemán Schmidt 1974, que no es un estudio clínico, es una opinión de expertos, donde hablan sobre la necesidad de mantener la costumbre de tomar una radiografía rutinaria a los tres meses y las consecuencias de no hacerlo (dejar de hacer el diagnóstico, permitir la lesión articular posterior con sus consecuencias en costo y daño) y las consecuencias de hacerlo (cantidad de radiación y diferentes métodos para evitarla o contenerla). No evalúan si se debe o no hacer radiografía, ni si es mejor antes que a los tres meses.

Se identificó una revisión sistematica, la revisión de Shorter 2011 menciona que no va a analizar el uso de la radiografía de caderas ya que se usó históricamente pero que en la actualidad en general no se usa para tamizaje. En esta RSL reportan tamizaje universal y tamizaje para pacientes de riesgo. Sobre tamizaje universal reportan un estudio (Rosendahl 1994) que compara el uso de ultrasonido universal al segundo día de vida, en comparación con el examen clínico donde no hubo reducción significativa en el diagnóstico de DDC o cirugía, se asoció con un aumento significativo en el tratamiento (3,4% frente a 1,8%, RR 1,88 IC 95% 1,41 a 2,51). Aunque las tasas de diagnóstico tardío DCC (1,4 frente al 2,6 por 1000 RR 0.54 IC 95% 0.19 a 1.59)) y cirugía (0 frente al 0,5 por 1000 RR 0.22 IC 95% 0.01 a 4.52) no fueron significativamente diferentes, este hallazgo puede ser debido la baja tasa de eventos.

Un segundo estudio (Holen 2002) informó que el uso del ultrasonido dirigido, es decir sólo en quienes tuvieran factores de riesgo (inestabilidad de la cadera, animalidades en el examen físico, antecedentes de displasia en la familia, o presentación podálica) alrededor del 3 día en comparación con el examen clínico no dio lugar a una reducción significativa de diagnóstico tardío (RR 0.88 IC 95% 0.33 a 1.98) o cirugía (RR 0.45 con IC 95% 0.04 a 4.93), con muy baja tasa de este evento. Tampoco encontró diferencias en iniciar cualquier tipo de tratamiento (RR 1.12 IC 95% 0,82 a 1.53). No hubo diferencias de riesgo en necrosis avascular de cadera, con tasa de eventos muy baja RR 0.33 IC 95% 0.01 a 8.02).

El metaanálisis de los estudios comparando el uso del ultrasonido universal en comparación (11453 neonatos) con ultrasonido dirigido (12077 neonatos), no disminuyó el diagnóstico tardío de DDC (RR 0.49 IC 95% 0.19 a 1.26) o la cirugía (RR 0.36 IC 95% 0.04 a 3.48). Hubo heterogeneidad en los resultados de los estudios que informaron el efecto sobre la tasa de tratamiento, con un estudio que informó un aumento significativo y otro que no mostró diferencia significativa.

La ecografía no debe ser un examen de tamizaje universal, el examen clínico al nacer y posteriormente cada mes hasta que el lactante camine es la mejor manera de evaluar riesgo de displasia congénita de caderas. El examen comprende 3 pasos: limitación para la abducción, y las pruebas de Ortolani y de Barlow.

Relación entre la evidencia y las recomendaciones

No hay evidencia que muestre beneficios en hacer tamizaje universal de displasia de caderas, hay evidencia que muestra beneficios de hacer tamización solamente cuando hay factores de riesgo.

5.8.1.7. Requisitos estructurales

No aplica.

5.8.1.8. Consideraciones de riesgos y beneficios

No hay evidencia acerca de que la tamización universal para displasia de cadera ofrezca beneficios, y el riesgo por mala clasificación (iniciar intervenciones no requerida)y por exposición innecesaria a pruebas diagnósticas, y los costos incurridos claramente exceden el supuesto beneficio de su uso.

5.8.1.9. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.8.1.10. Implicaciones sobre los recursos

La presente recomendación racionaliza el uso de los recursos y evita el desperdicio de los mismos.

5.8.1.11. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.8.1.12. Recomendaciones para investigación

Es necesario estudios que investigue el curso natural de la enfermedad, el tratamiento óptimo para la DDC, y la mejor estrategia para hacer examen de ultrasonido para tamizaje selectivo.

5.8.1.13. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de recién nacidos sin factores de riesgo con tamizaje para displasia de caderas con radiografia o ultrasonido (ideal 0%).

5.8.1.14. Referencias Bibliográficas

(1) Fenoll B. Guidelines for improving the screening of developmental dysplasia of the hip. Arch Pediatr 2006 Jun;13(6):699-702.

(2) Kohler R. Screening for developmental dysplasia of the hip: a challenge. Arch Pediatr 2011 Sep;18(9):935-8.

(3) Mahan ST, Katz JN, Kim YJ. To screen or not to screen? A decision analysis of the utility of screening for developmental dysplasia of the hip. J Bone Joint Surg Am 2009 Jul;91(7):1705-19.

(4) Roovers EA, Boere-Boonekamp MM, Castelein RM, Zielhuis GA, Kerkhoff TH. Effectiveness of ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip. Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition 2005;90 (1):F25–30.

(5) Roposch A, Moreau N, Uleryk E, Doria A, Developmental Dysplasia of the Hip: Quality of Reporting of Diagnostic Accuracy for US. Radiology: Dec 2006 Volume 241(3) pag 854 a 860.

(6) Rosendahl K, Markestad T, Lie RT. Ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip in the neonate: the effect on treatment ate and prevalence of late cases. Pediatrics 1994;94(1):47–52.

(7) Schmidt H. [Pro and contra of roentgen mass screening for the early diagnosis of congenital hip dislocation in infants]. Beitr Orthop Traumatol 1974 Jun;21(6):338-42.

(8) Shorter D, Hong T, Osborn DA. Screening programmes for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. Cochrane Database Syst Rev 2011 Sep 7;9:CD004595.:CD004595.

(9) Woolacott N, Puhan M, Steurer J, Kleijnen J. Ultrasonography in screening for developmental dysplasia of the hip in newborns: systematic review. BMJ, doi:10.1136/bmj.38450.646088.E0 (published 1 June 2005)

5.9. Tópico 9. Políticas de egreso hospitalario

5.9.1. *Pregunta 31*

5.9.1.1. Pregunta

¿Bajo qué condiciones se les puede dar salida a los recién nacidos sin factores de riesgo?

5.8.1.1 Respuesta basada en la evidencia

La evidencia disponible no reporta diferencias entre la salida a las 24 horas y después de las 24 horas; o entre 48 horas y después de 48 horas en cuanto a complicaciones del recién nacido o de la madre. Sin embargo no se encontró literatura que considere o que evalúe la salida del recién nacido y de la madre a las 6 horas, o incluso antes de las 24 horas. Las buenas prácticas clínicas habituales en la mayor parte de los sistemas de salud no contemplan el egreso hospitalario del recién nacido aparentemente sano y sin factores de riesgo antes de las 24 horas de edad. Hay necesidad de observar su transición durante al menos las primeras 24 horas para poder hacer un examen físico postnatal adecuado, buscar anomalías congénitas, realizar pruebas de tamización para errores innatos del metabolismo y cardiopatía congénita (ver GAI de detección de anomalía congénita), reforzar la lactancia materna, verificar orina y deposición adecuadas, entre otras cosas.

5.8.1.2 Punto de buena práctica

31. No se debe dar salida al recién nacido aparentemente sano y sin factores de riesgo antes de las 24 horas de vida, para para poder hacer un examen físico postnatal adecuado, buscar anomalías congénitas, realizar pruebas de tamización para errores innatos del metabolismo y cardiopatía congénita (ver GAI de detección de anomalía congénita), reforzar la lactancia materna, verificar orina y deposición adecuadas, entre otras cosas.

5.8.1.3 Recomendación

31.A. Se recomienda dar salida al recién nacido y a la madre después de 24 horas postparto siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:

- Parto vaginal
- Recién nacido a término con examen clínico normal
- Adecuada succión y deglución del recién nacido

- Adecuada técnica de amamantamiento que sea revisado por médico o enfermera
- Acceso a acompañamiento para la lactancia (un medico o asesor de lactancia que responda las llamada)
- Evidencia de como mínimo una micción y una deposición del recién nacido
- Conocimiento del resultado de la hemoclasificación del recién nacido si la madre tiene grupo sanguíneo O ó un Rh negativo; y aplicación de gammaglobulina anti-D si es el caso.
- Conocimiento de la prueba materna de VIH y sífilis
- Recién nacido que haya recibido las dos vacunas al nacimiento (BCG, Hepatitis B)
- Descartar factores de riesgo familiar y social: maltrato, abuso de drogas, abandono y pobre red de apoyo.
- Salida del recién nacido y la madre en el mismo momento.
- Condiciones maternas aptas para la salida presentadas por el servicio de ginecoobstetricia.
- Tener cita de control asignada en tres días por la madre y el recién nacido por el equipo médico.
- Facilidad de acceso a las citas de control
- Facilidad en la oportunidad de consulta
- Asegurar que no haya largas distancias entre el hospital o centro de salud y la casa y que la hora de salida sea adecuada para la seguridad y confort de la familia.

Calidad de la evidencia: Muy baja ⊖⊖⊖ , recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.9.1.2. Alcance y objetivo de la recomendación

Informar al médico general, neonatólogo o al pediatra sobre las condiciones de egreso de los recién nacidos sin factores de riesgo.

5.9.1.3. Fundamentación

Desde la década de 1970, se ha presentado un cambio en la duración de la hospitalización después del parto. En 1950 podían durar las madres hasta 14 días hospitalizadas mientras que ahora en Australia, Reino Unido, Canadá y Estados Unidos después de un parto natural las madres tienen un tiempo de hospitalización de 2 a 3 días. En Estados unidos a partir de los 90 se empezaron hacer frecuentes las altas después de 12 a 24 horas para partos normales y de 48 horas para cesáreas.

El tiempo corto de hospitalización puede estar asociado a una serie de eventos que pueden generar problemas en la lactancia materna como un destete precoz, mayor riesgo de depresión materna,

aumento en las consultas por urgencias y reingresos por causas maternas e infantiles (mastitis, hemorragia uterina, endometritis e hipoglicemia neonatal, hipernatremia e ictericia, respectivamente) con aumento en la mortalidad materna e infantil.

Sin embargo, no todos hablan sobre eventos negativos en la madre y el niño, también hay estudios que han considerado que el hecho de que la madre regrese prontamente a casa puede traer consecuencias favorables como una mayor protección a la familia permitiéndoles estar juntos en su intimidad rápidamente, mejor participación del padre y los hermanos, una mayor posibilidad de que las madres obtengan más descanso y mejor sueño, disminución de la exposición a las infecciones nosocomiales y mayor confianza materna en el cuidado del recién nacido en su propio hogar. Situaciones que siempre están dadas bajo un entorno que genere confianza y tranquilidad a la madre, donde quede siempre claro por parte de la institución la necesidad de regresar de manera oportuna en caso de identificación de signos de alarma.

En países en los que el alta temprana se viene promoviendo existe el sistema que contemplan la realización de visitas domiciliarias por parte de enfermeras especializadas en la siguiente semana al parto y seguimiento telefónico para asesoría en lactancia, cuidado materno y cuidado del recién nacido.

Dadas las condiciones de nuestro país donde hay una alta proporción de madres que por dificultades geográficas, culturales y sociales el control postparto puede no cumplirse, es importante considerar los riesgos tanto maternos como infantiles en cuanto a morbilidad y mortalidad para nuestra población.

Es de considerar condiciones que deben ser indispensables para dar de alta a la madre y al niño como son la ausencia de ictericia temprana, presencia de diuresis y meconio antes de 24 horas, instauración de pautas de lactancia adecuada e informar a la padres claramente de la signos de alarma que puedan presentarse por los que se debe consultar de nuevo.

Si bien hay una serie revisiones publicadas sobre este tema, la continua reducción de la duración de la estancia post-natal en varios países y la ausencia de pruebas claras en materia de seguridad requiere una evaluación detallada de la información para promover pautas claras y seguras en caso de adoptar el alta temprana como practica en nuestro país.

5.9.1.4. Resumen de hallazgos y relación con las recomendaciones de las guías fuente

De las guías seleccionadas como de mejor calidad, se toman dos que mencionan este tópico, la guía Española 2010 y la guía NICE de cuidado postparto que fue actualizada en 2012.

NICE 2012 dice que la estancia hospitalaria en la unidad de maternidad tiene que ser discutida entre la madre y el médico, teniendo en cuenta la salud y bienestar de la madre y el recién nacido y el grado de soporte disponible después de la salida hospitalaria

Los profesionales de salud deben tener suficiente tiempo, como una prioridad, para brindar soporte a la madre y al recién nacido durante el inicio y la continuación de la lactancia.

La evidencia de la que sacan estas recomendaciones (NICE 2012), es de muy baja calidad: La estancia hospitalaria en la unidad de maternidad tiene que ser discutida entre la madre y el médico, teniendo en cuenta la salud y bienestar de la madre y el recién nacido y el grado de soporte disponible después de la salida hospitalaria.

Los profesionales de salud deben tener como una prioridad, suficiente tiempo para brindar soporte a la madre y al recién nacido durante el inicio y la continuación de la lactancia.

La guía Española 2010, menciona que el alta de la maternidad a las 24 a 48 horas de vida es posible si se cumplen los criterios especificados. Las maternidades deben disponer de un protocolo escrito sobre este procedimiento.

Debería valorarse si la madre se siente capaz de cuidar a su recién nacido y a sí misma antes de decidir el alta.

La familia tendrá un informe de la asistencia, intervenciones y planes realizados y los propuestos para los próximos días.

Desde la maternidad se debe concertar la visita a domicilio de la matrona de atención primaria o, si no existe ese servicio, se acordará la cita con el centro de atención primaria de referencia para el tercer o cuarto día de vida.

La madre y el recién nacido recibirán atención preferentemente en el domicilio, realizado por matrona o enfermera de atención primaria, en el tercer o cuarto día de vida.

En la visita a domicilio se dará cita antes del séptimo día de vida para acudir al centro de atención primaria, donde se realizarán las segundas pruebas metabólicas (fenilcetonuria y otras) y el examen de salud.

La evidencia de la cual la guía española 2012 toma la recomendación es de mejor calidad, es clasificada como B.

El alta de la maternidad a las 24 a 48 horas de vida es posible si se cumplen los criterios especificados.

Las maternidades deben disponer de un protocolo escrito sobre este procedimiento.

Debería valorarse si la madre se siente capaz de cuidar a su recién nacido y a sí misma antes de decidir el alta.

La familia tendrá un informe de la asistencia, intervenciones y planes realizados y los propuestos para los próximos días.

Desde la maternidad se debe concertar la visita a domicilio de la matrona de atención primaria o, si no existe ese servicio, se acordará la cita con el centro de atención primaria de referencia para el tercer o cuarto día de vida.

La madre y el recién nacido recibirán atención preferentemente en el domicilio, realizado por matrona o enfermera de atención primaria, en el tercer o cuarto día de vida.

En la visita a domicilio se dará cita antes del séptimo día de vida para acudir al centro de atención primaria, donde se realizarán las segundas pruebas metabólicas (fenilcetonuria y otras) y el examen de salud.

Las dos guías (*Postnatal Care* y *Cuidados desde el nacimiento*) seleccionadas tomaron como parte de la base para sus recomendaciones en la revisión de Cochrane (Brown 2009); la cual incluyó diez estudios que evaluaron el alta temprana de madres y recién nacidos a término versus la política de salida estándar ($\geq$ 48 horas hasta $\geq$ 4 días). La salida temprana se consideró en cinco estudios como la salida después de 6 horas y antes de 48 horas; otro estudio la consideró como antes de las 60 horas y los cuatro restantes como después de las 12 horas y antes de as 72 horas. No se encontraron efectos adversos con la política de alta temprana.

De la búsqueda en PubMed, se obtuvieron 246 títulos con los términos *"early neonatal discharge NOT prematures"* y con *"Neonatal hospital discharge AND healthy newborn"* de los cuales solamente siete se consideraron pertinentes para responder la pregunta (Ellberg 2008, Stark 2008, Petrone 2008, Cargill 2007, Sainz Bueno 2005, Oddie 1998, Lee 1995). De estos Stark 2008 se descartó por tratarse de una política de salud de recién nacidos de alto riesgo. El estudio de Oddie 1998, era una cohorte

retrospectiva que evaluaba la readmisión hospitalaria; no se incluye por el tipo de estudio y porque evaluaba también recién nacidos pretérmino. Concluye que la readmisión no se vio influenciada por el tiempo de salida.

En Suecia, el estudio de Ellberg 2008, evaluaron la readmisión hospitalaria de los recién nacidos, encontrando que era 1.3 veces más frecuente que hubieran tenido el reexamen rutinario antes de las 48 horas de nacimiento y no después de las 48 horas. Concluyen que un examen rutinario entre 49 y 72 horas antes del egreso y un programa activo de seguimiento reducen la probabilidad de readmisión.

El estudio de Petrone 2008 es un estudio descriptivo que reporta los resultados de una encuesta hecha en los centros de obstetricia en Italia y que demuestra que el tiempo promedio después del parto en el que se daba salida fue 72 horas para recién nacidos por parto vaginal, y 97 horas para aquellos nacidos por cesárea.

La revista canadiense de obstetricia y ginecología (Cargill 2007) publicó un El *statement* que aunque no es una guía de práctica hace recomendaciones, sin embargo la evidencia no contesta la pregunta de interés; pues el alta temprana incluye salida en las primeras 24 horas y no compara la salida a las 6 y 24 horas.

De las referencias que reportan efectos adversos del recién nacido, según reporta esta guía canadiense, están incluidos en la guía de NICE ya seleccionada, y sin embargo al revisar esta evidencia ninguno de los estudios encontró diferencias en las variables evaluadas en las madres y en los recién nacidos. Es por esto que así este *Statement* exponga un aumento sustancial en la morbilidad, ninguno de los estudios lo sustenta, y por esto no pude utilizarse como evidencia para contestar la pregunta.

El experimento clínico de Sainz-Bueno 2005 comparó, en un hospital español, la salida a las 24 horas del parto normal, vaginal, en recién nacido sano, con salida después de 48 horas. En 430 casos se evaluaron complicaciones que requirieron hospitalización o consulta en la madre o el niño, problemas de fatiga o depresión materna, problemas en la continuidad de la lactancia y costos relacionados con lo anterior. No se encontraron diferencias en rehospitalización materna (RR 0.81, 95% CI 0.21 a 3.03) o neonatal (RR 0.16, 95% CI 0.15 a 2.56). Tampoco hubo diferencias en enfermedades maternas, neonatales, fatiga puerperal, ansiedad o depresión materna. Hubo una ligera prolongación de la lactancia materna a los tres meses en el grupo de salida temprana ($P = 0.016 < .05$ Prueba exacta de Fisher). En costos, se encontró ahorro de 18% a 20% en costos.

Lee et al. Evaluaron en un estudio poblacional en Ontario, Canadá, los desenlaces de manera retrospectiva según tiempo de estancia hospitalaria. Se evaluaron resultados de 920.554 recién nacidos

sanos, con peso superior a 2.500 gramos. El promedio de días de hospitalización se redujo, en el tiempo del estudio, de 4.5 a 2.7 días ($p<0.001$) y la tasa de admisiones, en el mismo período, aumento de 12.9 a 20.7 por 1.000 ($p<0.001$).

Por una búsqueda secundaria de las referencias de los estudios ya mencionados se extrajeron dos que se consideraron importantes (Langan 2006 y Madden 2004).

Información útil para la recomendación se encontró en el estudio de Langan 2006 en el que una haciendo una revisión de los procedimientos necesarios para hacer en recién nacidos sanos, incluyen una lista de chequeo para facilitar la discusión con los padres antes de la salida. Propusieron los siguientes aspectos: información sobre lactancia, signos de alarma de enfermedad, cómo mantener al niño sano y seguro, información escrita sobre hambre e indicadores de alimentación, patrones de deposición y orina, técnicas apropiadas de lactancia, cuidado del ombligo, precaución con ictericia y letargia, precauciones sobre postura en la cuna, en el carro, cita de control próxima a la salida.

El estudio de Madden 2004 es una publicación previa a la de las dos guías ya escogidas y excluidos por estas; se trata de un estudio retrospectivo que evalúa cambios en laboratorios y diagnósticos según cambios en la política de egreso hospitalario en Massachusetts. No se encontró que hubiera asociación entre aumento de problemas clínicos o de laboratorios que no estuvieran relacionados con el mayor número de visitas.

No se tuvo en cuenta porque no es un estudio sobre el tema específico, y aunque podría dar información indirecta, esta va en la misma dirección que lo encontrado en las guías.

Por último la revisión sistemática de Jonguitud-Aguilar A 2003 buscaron experimentos clínicos aleatorizados que hubieran evaluado desenlaces en salud materna y neonatal como readmisiones, lactancia, satisfacción materna y depresión posparto. Informaron haber encontrado seis experimentos clínicos, sin calidad metodológica que permitiera metaanalizar los resultados. Los defectos incluían sesgos de selección, poder limitado y exclusiones de pacientes luego de la aleatorización. Como conclusión reportan que la información es insuficiente para la toma de decisiones.

5.9.1.5. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La evidencia disponible no reporta diferencias entre la salida a las 24 horas y después de las 24 horas; o entre 48 horas y después de 48 horas en cuanto a complicaciones del recién nacido o de la madre. Sin embargo no se encontró literatura que considere o que evalúe la salida del recién nacido y de la madre a las 6 horas, o incluso antes de las 24 horas. En opinión de los expertos, la salida antes de 6 horas es,

por lo menos, imprudente y además imposibilita realizar las observaciones clínicas y los procesos de tamización de anomalía congénita (ver GAI de detección de anomalía congénita). No hay investigación que evalúe la efectividad y seguridad del egreso del recién nacido antes de las 24 horas, y mucho menos antes de las 6 horas de nacido.

5.9.1.6. Requisitos estructurales

Capacidad de observar a madre e hijo al menos 24 horas, y de verificar los criterios de egreso, en cualquier nivel de complejidad de atención.

5.9.1.7. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios superan los riesgos, menor número de consultas por urgencias y hospitalizaciones, menor fracaso de lactancia materna exclusiva, menor probabilidad de mastitis, menor probabilidad de consulta por ictericia, por deshidratación y por problemas en la lactancia.

5.9.1.8. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.9.1.9. Implicaciones sobre los recursos

Ver requisitos estructurales.

5.9.1.10. Vigencia de la recomendación

Indefinida.

5.8.1.4 Recomendaciones para investigación

Se recomienda hacer un estudio que compare la salida ultra temprana (6 horas) versus salida temprana (24 horas) o tardía (48 horas) en Colombia, aunque se reconoce que la salida ultratemprana (6 horas) puede ser no ética y por tanto no susceptible de evaluación prospectiva observacional o experimental.

Se recomienda hacer estudio sobre satisfacción materna y familiar sobre las diferentes duraciones de estancia hospitalaria.

5.9.1.11. Indicadores de adherencia

Proporción de recién nacidos sanos y sin factores de riesgo que son dados de alta despues de las 24 horas de vida.

5.9.1.12. Referencias Bibliográficas

(1) Brown S, Small R, Argus B, Davis PG, Krastev A. Early postnatal discharge from hospital for healthy mothers and term infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 3. Art. No.: CD002958. DOI: 10.1002/14651858.CD002958.

(2) Jonguitud-Aguilar A, Tomasso G, Cafferatta M L. Egreso temprano posparto: revision sistematica de la literatura [Early post-partum discharge: systematic review of the literature]. Ginecologia y Obstetricia de México.2003; 71:143-151

5.9.2. *Pregunta 32*

5.9.2.1. Pregunta

¿Qué recomendaciones y de qué manera deben recibir los padres antes del egreso hospitalario del recién nacido a término y aparentemente sano?

5.9.2.2. Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia observacional ni experimental sobre contenidos de recomendaciones. Hay consensos de expertos y documentos prácticos elaborados por sistemas e instituciones de salud.

5.9.2.3. Recomendación

32. Se debe entregar material escrito adecuado que sirva como guía de los cuidados y manejo del recién nacido, para reforzar las actividades de educación y promoción realizadas durante la atención hospitalaria del recién nacido. Cada institución debe tener material escrito adecuado disponible para entregar a los padres al egreso. Consultar documento anexo "Recomendaciones de salida para padres de recién nacidos sanos sin factores de riesgo", que sirve como referente para adoptar, adaptar o producir documentos institucionales para padres en cada institución que atiende recién nacidos.

Calidad de la evidencia: Muy baja⊖⊖⊖ , recomendación basada en opinión de expertos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Cada institución debe tener un listado sobre las recomendaciones a dar a la salida de los recién nacidos con sus madres. Debe ser con un lenguaje claro y adaptada a las tradiciones y cultura de la población que la va a usar. Se sugiere revisar la versión para padres y cuidadores de la presente GAI, que puede servir como insumo para elaborar un folleto escrito con recomendaciones para padres.

5.9.3. *Pregunta 33*

5.9.3.1. Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo ¿con qué se debe limpiar el muñón del cordón umbilical?

5.9.3.2. Respuesta basada en la evidencia

En países de ingresos medios o altos, hay evidencia de que el uso de soluciones antisépticas y/o antibióticos tópicos para el cuidado del muñón umbilical no cambian el riesgo de infección o muerte por onfalitis. La evidencia sugiere que mantener el muñón seco es suficiente.

5.9.3.3. Recomendación

33. Se recomienda que el muñón umbilical del recién nacido sano se mantenga limpio y seco hasta que se momifique y caiga (manejo "seco") sin aplicar antisépticos o antibióticos tópicos al muñón umbilical.

Calidad de la evidencia: Alta ⊕⊕⊕

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.9.3.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a la familia, y/o al profesional de salud en el cuidado del recién nacido sano, ofreciendo información en relación con las mejores prácticas para el manejo del muñón umbilical.

5.9.3.5. Fundamentación

El cordón umbilical conecta al recién nacido y la placenta en el útero, está hecho de vasos sanguíneos y tejido conectivo. Después del parto se seca y se cae generalmente entre cinco y 15 días después del nacimiento. Antes de la separación, el muñón restante puede ser considerado una posible ruta de infección a través de los vasos al torrente sanguíneo del recién nacido.

Poco después de un parto normal, la piel del recién nacido incluyendo el cordón umbilical es colonizada por bacterias no patógenas, como son los estafilococos coagulasa negativos y bacilos difteroides, además pueden estar presentes bacterias patógenas, tales como coliformes y estreptococos. Es por esto que se debe mantener el cordón limpio.

Una infección del cordón umbilical puede ser clínicamente obvia, pero también se oculta a veces. En las infecciones francas, puede haber inflamación, la piel circundante se pone eritematosa y puede presentarse mal olor, esto puede desencadenar una septicemia, o dar lugar a otras infecciones focales como resultado de la propagación de transmisión sanguínea, como puede ser la artritis séptica.

Si bien hay un acuerdo general acerca de cómo cortar el cordón umbilical usando un instrumento cortante estéril (cuchilla o tijeras) con las manos limpias para evitar la infección, hay menos acuerdo en lo que es lo mejor para su cuidado. La práctica moderna más frecuente es la aplicación de antisépticos (por lo general el alcohol, sulfadiazina de plata, yodo, clorhexidina, y colorantes tales como la triple tinción, violeta de genciana, acriflavina y eozine). Algunos autores recomiendan la aplicación tópica de antibióticos de rutina, incluyendo la bacitracina, neomicina, nitrofurazona o tetraciclina, Estos pueden ser usados como soluciones en agua, alcohol, detergente o ungüentos.

En muchos países se recomienda no hacer otra cosa que mantener el cordón limpio y seco.

La caída del cordón umbilical puede ser retrasada por antimicrobianos tópicos, parto prematuro, cesárea o bajo peso al nacer aumentándose el riesgo de entrada de bacterias.

Hay prácticas que pueden contribuir significativamente a la prevención de la infección en el período neonatal precoz como es el alojamiento conjunto (los recién nacidos lactantes en las habitaciones con sus madres) siendo esta una práctica ampliamente aplicada en países desarrollados. Las muertes por onfalitis siguen presentándose en países en vías de desarrollo por lo que es importante evaluar que hacer para su prevención

5.9.3.6. Resumen de hallazgos y relación las recomendaciones de la guía fuente

La guía NICE 2006, actualizada 2012 responde a esta pregunta con evidencia grado A. La recomendación que dan es: Los padres deben recibir información acerca de cómo mantener el cordón umbilical limpio y seco, no se deben utilizar antisépticos para el cuidado del cordón umbilical.

Se basaron en la revisión sistemática de la literatura Topical umbilical cord care at birth, Cochrane Database of Systematic cuyo objetivo es evaluar los efectos del cuidado del cordón umbilical en prevenir la onfalitis, la infección neonatal y la muerte secundaria.

Ellos realizaron una búsqueda sistemática de la literatura en la base de datos Cochrane hasta Mayo de 2004 para identificar estudios clínicos controlados registrados, de igual manera búsqueda en Medline no están especificados los criterios de búsqueda.

Los estudios debían ser estudios clínico aleatorizados o cuasi aleatorizados en los que se comparar diferentes formas de cuidados del cordón umbilical. No se encontraron datos acerca de los criterios de exclusión ni métodos para prevenir el sesgo de publicación.

En particular, responder las siguientes preguntas:

- ¿Es cualquier intervención mejor que ningún cuidado de rutina del cordón?
- Si es así, qué tipo de atención es preferible:
- ¿Con o sin antiséptico
- ¿Con o sin antibiótico?
- ¿Antibiótico o antiséptico?
- ¿En polvo o en solución?
- Si es en polvo, ¿existe alguna ventaja si tiene antiséptico?
- ¿Con o sin limpieza previa?

La revisión incluyó cualquier intervención, frecuencia y duración óptima de la aplicación, en recién nacidos de cualquier edad gestacional.

Tipos de intervención:

- Cualquier aplicación antiséptica tópica, inclusive alcohol, triple tinción, sulfadiazina de plata, acraflavina, yodo y clorhexidina, y violeta de genciana versus ningún antiséptico o versus otro antiséptico.
- Cualquier aplicación antibiótica tópica, incluidos bacitracina, nitrofurazona o tetraciclina versus ningún antibiótico.
- Aplicación de polvos con o sin antisépticos.
- Aplicaciones únicas versus múltiples.
- Lavado completo del recién nacido comparado con el cuidado en seco.

- Cuidado del cordón umbilical versus ningún cuidado del cordón.
- Tipos de medidas de resultado

Los desenlaces considerados incluyeron evidencia clínica de infección del cordón umbilical: enrojecimiento, inflamación, olor; evidencia clínica de infección bacteriana diseminada: fiebre, meningitis, focos sépticos, y muerte.

Los secundarios: Tiempo transcurrido hasta la caída del cordón y colonización bacteriana.

Se seleccionaron 21 estudios que cumplieron los criterios de inclusión, de estos 2 estudios (Meberg 1990 ; Pezzati 2002) tenían más de 1200 pacientes, de ellos el más (Pezzati 2002) comparó 8 tratamientos en 1470 recién nacidos., el resto de los estudios tenía una población mejor a 300 nacidos vivos. Diecinueve de los estudios se realizaron en recién nacidos a término, y otros dos estudios en pretérminos (Bain 1994 ; Rosenfeld 1990).

Intervenciones

- estudios tenían más de 2 brazos y compararon múltiples efectos entre antisépticos y antibióticos.
- estudios compraron antisépticos contra placebo
- estudios compararon antisépticos contra otros antisépticos
- 1 estudio antibiótico contra triple tinción
- 1 estudio comparó polvo astringente contra polvo antiséptico, y antiséptico con cubierta de gasa hidrofóbica.
- 1 estudio comparó baño diario contra baño al nacer sin otros cuidados del cordón umbilical.

Efecto de las intervenciones

Antiséptico contra cordón umbilical seco/placebo

Ocho estudios evaluaron esta intervención, en estos se comparaba cordón umbilical seco/placebo contra: alcohol (Bain 1994 ; Dore 1998 ; Medves 1997 ; Pezzati 2002); sulfadiazina de plata (Barrett 1979 ; Speck 1980); clorhexidina (Merberg 1985) y polvo de azúcar salicílico, katoxina, fuscina, arcilla verde (Pezzati 2002)

Solo uno de los estudios reportaba muerte como uno de sus desenlaces (Pezzati 2002), sin reportase muertes. Dos estudios que incluían como desenlace infección bacteriana sistémica severa no reportaron ningún evento (Merberg 1985; Pezzati 2002)

Dos estudios que comparaban alcohol contra placebo, no encontraron diferencias en la infección del cordón umbilical (RR: 0.63, IC: 95% (0.19 - 2.06); (Bain 1994 ; Pezzati 2002). Tampoco se encontraron diferencias en la incidencia de infección del cordón umbilical con triple tinción, sulfadiazina de plata, polvos de azúcar salicílico, katoxina, fuscina, arcilla verde versus ningún antiséptico o versus otro antiséptico. Uno de los estudios reportó ausencia de infección del cordón en ambos grupos (Dore 1998). No hubo diferencia significativa en la infección del cordón umbilical se use antiséptico tópico o no (RR 0.53, 95% IC 0.25 - 1.13).

El tiempo de caída del cordón umbilical fue más largo en los pacientes que habían recibido profilaxis con triple tinción (WMD 4.10, 95% IC 3.07 - 5.13) y fuscina (WMD 2.80, 95% IC 2.01 - 3.59). De igual manera, el tiempo de caída de cordón es más corto con profilaxis con polvos zinc (WMD -1.82, 95% IC -2.23 a -1.41; Mugford 1986); azúcar salicílico (WMD -1.90, 95% IC -2.47 a -1.33); y arcilla verde (WMD -0.80, 95% IC -1.36 a -0.24).

Comparado con placebo la colonización del cordón Staphylococcus aureus se redujo significativamente con la aplicación de alcohol (RR 0.30, 95% IC 0.16 - 0.55); triple tinción (RR 0.14, 95% IC 0.10 a 0.20); sulfadiazina de plata (RR 0.72, 95% IC 0.59 a 0.87); clorhexidina (RR 0.65, 95% IC 0.55 a 0.77); polvo de azúcar salicílico (RR 0.32, 95% IC 0.17 a 0.58); arcilla verde (RR 0.51, 95% IC 0.31 a 0.82); y fuscina (RR 0.52, 95% IC 0.32 a 0.84). La colonización bacteriana por Streptococci se redujo significativamente utilizando alcohol (RR 0.20, 95% IC 0.04 a 0.89); triple tinción (RR 0.57, 95% CI 0.44 a 0.73); sulfadiazina de plata (RR 0.60, 95% IC 0.42 a 0.85) y fuscina (RR 0.19, 95% IC 0.04 a 0.85). La colonización por Escherichia coli se redujo significativamente con triple tinción (RR 0.76, 95% IC 0.63 – 0.91), sulfadiazina de plata(RR 0.70, 95% IC 0.53 - 0.93) y clorhexidina (RR 0.48, 95% IC 0.27 - 0.85).

Los recién nacidos que recibieron profilaxis umbilical con arcilla verde y polvo de katoxina tuvieron mayor colonización por Streptococci (RR 4.62, 95% IC 2.41 - 8.84) y (RR 5.87, 95% IC 3.12 - 11.05) respectivamente. Los niños que recibieron fuscina tuvieron mayor riesgo de colonización por Escherichia coli (RR 2.04, 95% IC 1.33 - 3.13).

Antisépticos contra antibióticos

Dos estudios tenían brazos que compararon: triple tinción contra neomicina (Arad 1981); triple tinción contra bacitracina (Gladstone 1988); sulfadiazina contra neomicina (Arad 1981); Sulfadiazina de plata contra bacitracina y iodopovidona contra bacitracina (Gladstone 1988)

No se reportaron infecciones en ninguno de los estudios, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los antibióticos y los antisépticos en la reducción de colonización del cordón

umbilical. Al parecer el uso de antibióticos prolonga la caída del cordón comparado con los antisépticos exceptuando la sulfadiazina de plata (WMD 2.00, 95% CI 0.20 to 3.80).

Antisépticos contra otros antisépticos

Triple tinción contra otros antisépticos

Siete de los estudios de la revisión sistemática tenían brazos que comparaban triple tinción con sulfadiazina de plata (Barrett 1979 ; Gladstone 1988); alcohol (Golombek 2002 ; Panyavudhikrai 2002a ; Panyavudhikrai 2002b ; Rosenfeld 1990 ; Schuman 1985); y iodopovidona (Gladstone 1988; Panyavudhikrai 2002a). Pezzati 2002 comparó la triple tinción contra otros 6 antisépticos.

Se reportaron menos infecciones del cordón umbilical al comparar triple tinción con alcohol (cuatro estudios, RR 0.30, 95% IC 0.19 a 0.49) y iopdopovidona (RR 0.15, 95% IC 0.07 a 0.32; Panyavudhikrai 2002a).

Se colonizaron menos recién nacidos tratados con triple tinción con Staphylococcus aureus comparado con alcohol (dos ensayos RR 0.45, 95% CI 0.25 a 0.81: Pezzati 2002; Rosenfeld 1990) al igual que con sulfadiazina de plata (dos ensayos RR 0.28, 95% CI 0.17 a 0.46). Se colonizaron más recién nacidos tratados con el tinte del triple con Escherichia coli comparado con otros antisépticos.

Dos ensayos (Pezzati 2002; Schuman 1985) reportaron separación del cordón con el tinte del triple comparado con alcohol dieron resultados contradictorios posiblemente por heterogeneidad de los estudios, al igual que los ensayos que compararon triple tinción con sulfadiazina de plata.

Iodopovidona contra otros antisépticos

Dos ensayos clínicos tenían brazos para comparar iodopvidona contra sulfadiazina de plata (Gladstona 1988); contra alcohol (Panyavuudhikrai 2002a); y triple tinción (Panyavudhikrai 2002a).

No hubo diferencia en la infección del cordón entre iodopovidona y alcohol (RR 1.18, 95% IC 0.87 -1.62; Panyavudhikrai 2002a). Sin embargo, si se identificó diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes tratados con iodopovidona y triple tinción (RR 0.15, 95% IC 0.07 - 0.32; Panyavudhikrai 2002a). No se reportan resultados para infección del cordón entre iodopovidona y sulfadiazina de plata.

La caída del cordón fue más corta en los pacientes que recibieron iodopovidona en comparación con los que recibieron sulfadiazina de plata (WMD -4.00, 95% IC -5.53 a -2.47) y triple tinción (WMD -7.6, 95% IC -3.96 a -11.24).

Clorhexidina contra otros antisépticos

Dos ensayos evaluaron la clorhexidina contra gasa hidrofóbica (Merberg 1990); alcohol (Perapoch 1993) y mercurocromo (Perapoch 1993).

El ensayo de Perapoch 1993 no encontró infecciones del cordón en ninguno de los 2 grupos, en el estudio de Merberg 1990 se reportaron más infecciones del cordón en los pacientes que recibieron clorhexidina comparado con gasa hidrofóbica (RR 1.36, 95% IC 0.55 a3.36; Meberg 1990).

La caída del cordón fue significativamente más corta con clorhexidina que con gasa hidrofóbica (WMD -0.4, 95% IC -0.57 a -0.23). Sin embargo, al comparar con alcohol es más larga (WMD -5.70, 95% IC -6.82 a -4.58); y mercurocromo (WMD 6.40, 95% IC 5.25 a 7.55).

Aplicación única contra múltiples aplicaciones

Tres de los ensayos compararon una aplicación contra múltiples aplicaciones: triple tinción (Gladstone 1988; Hsu 1999) y talcos (Mugford 1986). Se aplicada triple tinción al nacimiento y posteriormente cada día hasta que el cordón se caía. En el ensayo de Hsu 1999 se aplicaba triple tinción en adición a alcohol. De los estudios que evaluaron la triple tinción tenían como desenlace infección umbilical pero no encontraron infecciones del cordón ni de la piel.

Los autores concluyeron que la evidencia no muestra diferencia estadísticamente significativa para recomendar el uso de antisépticos, y/o antibióticos de forma rutinaria para evitar la onfalitis en países donde la gran mayoría de los partos se atienden en escenarios hospitalarios pues no modifican el desenlace. De igual manera, el uso de antisépticos y/o antibióticos prolongan el tiempo de caída del cordón umbilical. Queda como interrogante cuál es el papel de estos regímenes en los países donde los partos se atienden de forma domiciliaria con bajas condiciones de higiene.

5.9.3.7. Relación entre la evidencia y recomendaciones

La principal evidencia para esta recomendación se toma de una revisión sistemática que incluye estudios comparativos, hay estudios directamente aplicables a la población de interés (recién nacidos sanos, producto partos intrahospitalarios en países en vía de desarrollo comparables con la población Colombiana).

5.9.3.8. Requisitos estructurales

Ninguno.

5.9.3.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

La intervención comporta tanto beneficios como riesgos sin embargo la evidencia disponible sugiere que la aplicación rutinaria de antisépticos y/o antibióticos en el muñón umbilical de recién nacidos sanos puede generar efectos secundarios por dichas sustancias y aumento en costos directos e indirectos.

5.9.3.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.9.3.11. Implicaciones sobre los recursos

La aplicación rutinaria de antisépticos y/o antibióticos en el muñón umbilical de recién nacidos sanos puede generar efectos secundarios por dichas sustancias y aumento en costos directos e indirectos.

5.9.3.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.9.3.13. Recomendaciones para investigación

Realizar estudios locales con el fin de determinar la verdadera incidencia de onfalitis y de muerte por onfalitis en nuestro medio.

5.9.3.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que recomiedan que el muñón umbilical del recién nacido se mantega limpio y seco sin aplicar antisépticos o antibióticos tópicos.

5.9.3.15. Referencias Bibliográficas

(1) Ahmadpour-Kacho M, Zahedpasha Y, Hajian K, Javadi G, Talebian G. The Effect Of Topical Application Of Human Milk, Ethyl Alcohol 96%, And Silver Sulfadiazine On Umbilical Cord Separation Time In Newborn Infants, Arch Iranian Med 2006; 9 (1): 33 – 38

(2) Covasa MC, Aldaa E, Medinaa MS, Venturaa S, Pezuttib O, Paris de Baezac A, Silleroc J, Esandid ME. Higiene del cordón umbilical con alcohol comparado con secado natural y baño antes de su caída,

en recién nacidos de término: ensayo clínico controlado aleatorizado. Alcohol versus bath and natural drying for term newborns' umbilical cord care: a prospective randomized clinical trial. Arch Argent Pediatr 2011;109(4):305-313

(3) Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, Barry C, Byrom S, Elliman D, Marchant S, Mccandlish R, Mellows H, Neale C, Parkar M, Tait P, Taylor C, (2006) Clinical Guidelines And Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies.

(4) Mullany LC, Darmstadt G, Khatry S, Katz J, LeClerq SC, Shrestha S, Adhikari S, Tielsch JM, Topical applications of chlorhexidine to the umbilical cord for prevention of omphalitis and neonatal mortality in southern Nepal: a community-based, cluster-randomised trial, Lancet. 2006 March 18; 367(9514): 910–918.

(5) Mullany LC, El Arifeen S, Winch PJ, Shah S, Mannan I, Rahman S, Rahman MR, Darmstadt GL, Ahmed S, Santosham M, Black, Baqui H. Impact of 4.0% chlorhexidine cleansing of the umbilical cord on mortality and omphalitis among newborns of Sylhet, Bangladesh: design of a community-based cluster randomized trial. BMC Pediatrics 2009, 9:67.

(6) Mullany L, Darmstadt G, Khatry S, LeClerq S, Katz J, Tielsch JM, Impact of Umbilical Cord cleansing With 4.0% Chlorhexidine on Time to Cord Separation Among Newborns in Southern Nepal: A Cluster-Randomized, Community-Based Trial, *Pediatrics* 2006;118;1864

(7) Kapellen TM, Gebauer CM, Brosteanu O, Labitzke B, Vogtmann C, Kiess W, Higher rate of cord-related adverse events in neonates with dry umbilical cord care compared to chlorhexidine powder. Results of a randomized controlled study to compare efficacy and safety of chlorhexidine powder versus dry care in umbilical cord care of the newborn. Neonatology. 2009;96(1):13-8. Epub 2009 Feb 7.

(8) Zupan Jelka, Garner Paul, Omari Aika AA. Topical umbilical cord care at birth. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library,* Issue 12, Art. No. CD001057. DOI: 10.1002/14651858.CD001057.pub2

5.9.4. *Pregunta 34*

5.9.4.1. Pregunta

¿Cuáles son las recomendaciones para prevenir el síndrome de muerte súbita en recién nacidos sin factores de riesgo?

5.9.4.2. Repuesta basada en la evidencia

Existe evidencia que identifica factores de riesgo modificables para el síndrome de muerte súbita del recién nacido y el lactante: posición al dormir, obstrucción de la cara y vía aérea por cobijas, temperatura ambiental alta, tabaquismo materno durante el embarazo y exposición pasiva a humo de tabaco y el colecho para el sueño nocturno.

5.9.4.3. Recomendación

34. Se debe cumplir con las siguientes recomendaciones para disminuir el riesgo de muerte súbita del recién nacido y del lactante:

- Los recién nacidos y lactantes deben dormir siempre sobre su espalda (boca arriba), deben dormir solos en una cuna/cama de superficie plana y firme.
- No dormir con la cabeza cubierta por cobijas, telas bufandas o similares
- Debe evitarse la exposición al humo de cigarrillo antes y después del nacimiento.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.9.4.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Ofrecer información al médico general, pediatra, neonatologo y profesional de la salud recomendaciones para prevenir el síndrome de muerte súbita en recién nacidos sin factores de riesgo.

5.9.4.5. Fundamentación

Síndrome de muerte súbita del lactante (SIMS) es una de las causas asignadas a las muertes de lactantes que no pueden explicarse después de una investigación que incluye una investigación de la escena, la autopsia, y re-visión de la clínica historia. Lo que diferencia la muerte súbita del lactante de otros tipos de muertes inesperados es que esta sucede cuando el recién nacido se encuentra dormido y la causa no siempre puede ser determinada. Pocas muertes se han diagnosticado como SIMS después de investigaciones especializadas.

Debido a que es unas de las principales causas de muerte en menores de un año, es importante definir la importancia y veracidad de las recomendaciones para disminuir el riesgo de su presencia.

5.9.4.6. Resumen de hallazgos y relación con recomendaciones de la guía fuente

La guía de NICE 2006 actualizada en 2012 emite recomendaciones acerca de este punto: Los padres deben recibir información congruente con el Departamento de Salud acerca de la prevención del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) y el colecho: "El lugar más seguro para que su recién nacido duerma es en su cuarto en su propia cama durante los primeros seis mese de vida. Si bien es tierno, tener a su recién nacido en brazos para darle seno, es más seguro ponerlo a dormir en su propia cama antes de irse a dormir. También existe el riesgo de que usted pueda rodar sobre su recién nacido y asfixiarlo, que su recién nacido quede aprisionado entre la pared y la cama o se caiga de la cama y se lesione.

La búsqueda de los estudios de actualización muestra:

El estudio del riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante ha permitido la identificación de una serie de factores de riesgo modificables hacia los cuales se han dirigido las campañas de prevención del mismo. En el año 1993 el departamento de salud de Gran Bretaña financió un estudio de casos y controles en 3 regiones diferentes del Reino Unido, (SUDI study) que contó con un total de 195 casos y 780 controles; las conclusiones de este estudio identificaron como factores de riesgo ambientales y modificables: La posición prona al dormir, dormir de lado, dormir con la cara y la cabeza cubierta, colecho con los padres toda la noche y el uso de chupo.

Dormir en posición prona	OR = 9 (IC 95% = 2.84 – 28.47)
Dormir de lado	OR = 1.84 (IC 95% = 1.02 – 3.31)
Cabeza cubierta totalmente	OR = 21.58 (IC 95% = 6.21-74.99)
Colecho con los padres	OR = 4.36 (IC 95% = 1.59-11.95)
Uso de chupo	OR = 0.38 (IC 95% = 0.21-0.70)

Al parecer el riesgo de muerte súbita no aumenta por compartir un tiempo corto de colecho durante la lactancia materna, el riesgo aumenta cuando el tiempo de colecho es largo (toda la noche) y los cuidadores pueden dormirse y asfixiar a los lactantes. Otro de los factores de riesgo ambientales identificados son el tabaquismo materno con un OR = 1.78 (IC 95% = 1.04 - 3.05).

Otro estudio retrospectivo de casos y controles Alexander 2005 cuyo objetivo era identificar la sobreposición de factores de riesgo para SIDS conocidos como la posición al dormir, el colecho y la superficie en la que se encontraban los pacientes encontraron que el 92.2% de las muertes por SIDS tenían presente alguno de los factores de riesgo mencionados. A partir de este estudio se concluyó que los lactantes deben dormir en cuna, solos y boca arriba para disminuir el riesgo de muerte súbita del lactante.

A raíz de estos estudios surgen seis puntos claves:

- Los lactantes deben dormir sobre su espalda (Back to sleep) y esto es preferible a dormir de lado, dormir boca abajo o prono debe evitarse.
- Los lactantes deben estar cubiertos cuando duermen de tal manera que su cabeza no esté cubierta por cobijas durante ningún momento del sueño. Los recién nacidos deben dormir con los pies tocando la cobija para evitar que esta los cubra.
- Si bien es importante evitar que el recién nacido tenga frío si hace demasiado calor esto puede ser peligroso para él. No es necesario calentar el ambiente del cuarto de los niños.
- El tabaquismo materno durante el embarazo y alrededor de los recién nacidos aumenta el riesgo de muerte súbita del lactante. El cuarto del recién nacido debe ser libre de humo de cigarrillo.
- Todo lactante con dificultad respiratoria, fiebre, pobre ganancia de peso o mal estado general, debe ser valorado por un médico entrenado.
- El colecho está permitido para que el recién nacido tenga confort y durante la lactancia maternal, pero no para dormir en la noche pues aumenta el riesgo de muerte súbita del lactante. Esto es especialmente importante si los padres han fumado o consumido alcohol.

El consejo nacional Australiano SIDS dicta tres recomendaciones con evidencia de buena calidad:

- Acueste a su recién nacido a dormir boca arriba.
- No permita que su recién nacido duerma con la cabeza cubierta.
- No permita que su recién nacido sea expuesto a humo de tabaco antes y después del nacimiento.

El estudio de Blair 2009, es un estudio de casos y controles que pretende evaluar diferentes factores de riesgo para el síndrome de muerte súbita del lactante, diferente a la posición, es un estudio de casos y controles anidados, con un total de 249 pacientes, Casos: 80, Controles aleatorizados: 87, Controles alto riesgo: 82, encontrando que el factor de riesgo más importante para muerte súbita del lactante es el consumo materno de alcohol con un OR= 41.62 (5.45 a 318.09).

El estudio de Gilbert 2005 es una revisión sistemática de la literatura acerca de la posición como factor de riesgo para SIDS, se revisaron 40 estudios de casos y controles y cohortes para evaluar la asociación de posición en prono y muerte súbita del lactante. Los resultados muestran Boca abajo vs. Boca arriba OR = 4,48 (IC 95% = 2,98 - 6,68), Boca abajo vs. De lado OR = 1,38 (IC 1,03 - 1,80) y otras posiciones vs. Boca arriba OR = 4,15 (IC 95% = 3,27 - 5,26). Con una asociación de entre posición prona y SIDS.

El estudio de Venneman de 2005 es un metaanálisis cuyo objetivo es evaluar el riesgo de SIMS en pacientes con antecedente de inmunización. Tomaron nueve estudios de casos y controles con el fin de

encontrar una asociación entre inmunización y SIDS con un modelo ajustado por factores de confusión. Los resultados mostraron después de un análisis multivariado un OR= 0.54 (95% IC = 0.39–0.76), lo que sugiere que la inmunización está en relación como protector de SIDS, sin embargo, es necesario continuar el estudio de este tema.

El estudio de Hauck 2005 es un metaanálisis sobre el efecto del chupo como pacificador sobre el síndrome de muerte súbita del lactante. Se identificaron y metaanalizaron 7 estudios de casos y controles que cumplían los criterios de inclusión. Se hicieron cálculos univariados encontrando OR= 0.90 (IC 95%= 0.79 –1.03) y multivariado con un OR= 0.71 (IC 95% = 0.59–0.85), Con base a la información disponible hasta el momento el chupo como pacificador tiene beneficios en la prevención del SIDS. Hallazgos que son concordantes con el estudio de De-Kun 2006 en el que también se encuentra un factor protector en lactantes en posición de riesgo (posición prona) y colecho. Lactantes que usa con madre fumadora ron chupo como pacificador sin posición que incrementara el riesgo el OR 0.66 (IC 95% 0.12 a 3.59). Mientras que en colecho con madre fumadora sin chupo el riesgo OR 4.5 (IC 95% 1.3 to 15.1), y si usaba chupo este riesgo disminuía OR 1.1 (IC 95% 0.1 a 13.4)

5.9.4.7. Relación entre evidencia y recomendaciones

Los estudios que responden esta pregunta tienen limitaciones ya que son casos y controles y puede encontrarse sesgo de memoria. En general, los resultados entre los distintos estudios son consistentes y vuelven a ser significativos los factores de riesgo mencionados.

5.9.4.8. Requisitos estructurales

Ninguno.

5.9.4.9. Consideraciones de beneficios y riesgos.

Los beneficios superan los riesgos.

5.9.4.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.9.4.11. Implicaciones sobre los recursos

No aplica.

5.9.4.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.9.4.13. Recomendaciones para investigación

Llevar a cabo estudios para determinar si el colecho, su uso es frecuente en nuestro medio, corresponde a un factor de riesgo.

5.9.4.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de unidades de recién nacidos que siguen las recomendaciones descritas en la guía para disminuir el riesgo de muerte súbita.

5.9.4.15. Referencias Bibliográficas

(1) Knigth LD, Hunsaker DM, Corey TS, Cosleeping and Sudden Unexpected Infant Deaths in Kentucky A 10-Year Retrospective Case Review, The American Journal of Forensic Medicine and Pathology, Volume 26, Number 1, March 2005

(2) Lennartsson F, Developing Guidelines for Child Health Care Nurses to Prevent Nonsynostotic plagiocephaly: Searching for the Evidence, Journal of Pediatric Nursing (2011) 26, 348–358

(3) Thompson J. et al, Sudden Infant Death Syndrome: Risk Factors For Infants Found Face Down Differ From Other SIDS Case. J Pediatr 2006;149:630-3

(4) Vennemanna MMT, Hoöffgenb M, Bejanowskiñ T, Hemse HW, Mitchell EA, Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis, Vaccine 25 (2007) 4875–4879

(5) Venneman M Bed Sharing and the Risk of Sudden Infant Death Syndrome: Can We Resolve the Debate? Mechtild M. Vennemann, MD, MPH1, Hans-Werner Hense, MD2, Thomas Bajanowski, MD, PhD3, Peter S. Blair, PhD4, Christina Complojer1, Rachel Y. Moon, MD5, and Ursula Kiechl-Kohlendorfer, MD, MSc6 (J Pediatr 2012;160:44-8).

5.9.5. *Pregunta 35*

5.9.5.1. Pregunta

En recién nacidos sin factores de riesgo ¿cuándo se debe hacer el primer control médico ambulatorio?

5.9.5.2. Respuesta basada en la evidencia

La evidencia indirecta muestra que el control a los 3 días puede detectar cercanamente pacientes en riesgo en los momentos críticos.

5.9.5.3. Recomendación

35. Se recomienda hacer una consulta control por un médico, preferiblemente un pediatra, a las 72 horas después del nacimiento.

Calidad de la evidencia: Baja ⊕⊖⊖

Recomendación fuerte a favor de la intervención

5.9.5.4. Alcance y objetivo de la recomendación

Asistir a la familia, y/o al profesional de salud en el cuidado del recién nacido sano, ofreciendo información en relación con las mejores prácticas para el manejo y cuidado del recién nacido sano en su primera semana de vida.

5.9.5.5. Fundamentación

A los largo de los años, la estancia hospitalaria de los recién nacidos a nivel mundial, especialmente en los países desarrollados se ha ido acortando hasta ser menor a 2 días en países como Canadá, Suecia, Holanda, Estados Unidos y a estancias tan cortas como 6 horas en Colombia. Este cambio en la duración de los cuidados postnatales se ha visto asociado con un incremento en el número de consultas de urgencias y hospitalizaciones de recién nacidos a término aparentemente sanos; a partir de lo cual se han evaluado diferentes posibilidades para disminuir la estancia hospitalaria sin que esto signifique un aumento en la consulta a urgencias y hospitalización de los recién nacidos. Se encontró que los recién nacidos a término fruto de parto vaginal no complicado podrían tener estancias hospitalarias tan cortas como 24 horas sin aumentar el riesgo de hospitalización, siempre y cuando tengan un entrenamiento adecuado durante el periodo neonatal y un seguimiento postnatal sea provisto.

Sin embargo, aún no es claro, cuál es la definición de seguimiento adecuado, ya que las necesidades de los padres varían de acuerdo a su estado emocional, económico y social.

Existen variaciones con respecto a ¿Cómo?: Apoyo telefónico, visitas en casa, visitas al hospital, ¿Cuándo?: En qué momento después del egreso hospitalario, ¿Quién?: médicos o enfermeras, y ¿Qué debe incluir?: Apoyo psicológico, apoyo médico.

La principal causa de hospitalización en recién nacidos a término previamente sanos durante los primeros días de vida es la ictericia neonatal, seguido de la deshidratación hipernatrémica secundaria a pobre producción de leche materna y dificultades con la lactancia materna. Estos cambios suceden principalmente entre las 48 y las 72 horas de vida debido a cambios fisiológicos que generan incremento en los niveles séricos de bilirrubina, de igual manera, el establecimiento de la lactancia materna es un proceso que ocurre en la primera semana de vida pero que pocas veces está completo durante los primeros 2 días de vida.

5.9.5.6. Resumen de hallazgos y relación la rcomendación de la guía fuente

Se identificó una guía de práctica clínica Postnatal Care de NICE (2006 actualizada 2012) y Cuidados desde el Nacimiento: Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas (Sanidad 2010) en la cual hay respuesta esta pregunta, las otras 7 guías escogidas no responden de forma directa nuestra pregunta.

NICE actualizada 2012 recomienda

A las 72 horas de vida el recién nacido debe ser examinado totalmente , este examen debe incluir una entrevista a los padres, que incluya las preocupaciones de los padres, la historia clínica del recién nacido, antecedentes familiares, maternos, antenatales y perinatales. Debe incluir las medidas antropométricas al nacer: peso, talla y perímetro cefálico.

La guía española recomienda:

La atención en el centro de atención primaria en la primera semana de vida o 48-72 horas después del alta de la maternidad de los nacidos a término, apropiados a su edad gestacional, sin vulnerabilidad social o familiar y que no precisan cuidados de enfermería o médicos como resultado de problemas ocurridos durante su estancia en la maternidad o que pongan en riesgo la salud del recién nacido. La atención se realizará en el centro de atención primaria 48-72 horas después del alta de la maternidad, en todo caso antes de finalizar la primera semana de vida. En caso de alimentación al seno materno

exclusivo será atendido en el centro de atención primaria 48-72 horas después del alta de la maternidad, en todo caso antes de finalizar la primera semana de vida.

La hiperbilirrubinemia y la deshidratación hipernatrémica en recién nacidos alimentados con lactancia materna exclusiva son las principales causas de hospitalización de recién nacidos sanos, En España, la edad media de ingreso es de 4,58 días y la incidencia de 1,4 casos por mil nacidos en el año. Los programas de control del peso y examen físico a las 72-96 horas del parto consiguen detectar precozmente la deshidratación hipernatrémica. Otro beneficio de este tipo de programas es además la alta proporción de lactancia materna al inicio (73% frente a 22%) y a las 4 semanas (57% frente a 22%). Todas estas diferencias fueron estadísticamente muy significativas. (Sanidad 2010).

El estudio de Escobar, encuentra un factor protector significativo para disminuir las rehospitalizaciones de recién nacidos si han tenido visita en su centro de atención primaria antes de las 72 horas después del alta de la maternidad, ORA (odds ratio ajustada) para reingresar de 0,83 (0,69-1).

Desde la perspectiva de la prevención de la enfermedad y promoción de la salud, atendiendo al mantenimiento de la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de vida, se encontró evidencia de que el apoyo precoz después del alta hospitalaria, a través de los servicios de salud, consiguió lactancias maternas que continuaban a las 4 semanas y a los seis meses de evaluación.

El estudio de Rivara et al. un ensayo clínico aleatorizado en 100 mujeres postparto agrupadas en un grupo de estudio con un primer control entre el cuarto y quinto día de vida y un grupo control con un primer control ambulatorio después de la primera semana de vida, encontró que el 100% de todas las lactancias del grupo de atención temprana tenía establecido de forma exclusiva la lactancia materna al mes de vida, mientras el grupo control solo tenía el 70%. El único factor de riesgo independiente para el fracaso de la lactancia materna fue el control después de la semana de vida (p=0,06) con un OR=4,1 (IC 95%: 1,19-14,35).

Son varias las instituciones científicas y de asistencia que avalan, basándose en pruebas, la visita en la primera semana de vida: la Academia Americana de Pediatría desde su comité de práctica ambulatoria y su colaboración con el programa Bright Futures, la Rourke Baby Records, la Health for all Children y la National Collaborating Centre for Primary Care. En España, la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y el grupo de Actividades Preventivas y de Promoción de la salud para la infancia y la adolescencia de la AEPap y del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS-semFYC) avalan igualmente la visita en la primera semana de vida.

5.9.5.7. Relación entre la evidencia y las recomendaciones

La evidencia indirecta muestra que el control a los 3 días puede detectar cercanamente pacientes a riesgo en los momentos críticos.

5.9.5.8. Requisitos estructurales

Disponibilidad de cita de control o de visita domiciliaria a los 3 dias de nacido.

5.9.5.9. Consideraciones de beneficios y riesgos

Los beneficios de hacer el control a los 3 días de vida son superiores a los riesgos y costos.

5.9.5.10. Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Los representantes de los pacientes que participaron durante el proceso de socialización estuvieron de acuerdo con el balance riesgo-beneficio que presentaron los expertos y no se identificó ninguna opinión que pudiese entrar en conflicto con la recomendación.

5.9.5.11. Implicaciones sobre los recursos.

Ver pregunta economica.

5.9.5.12. Vigencia de la recomendación

Se recomienda una revisión en un tiempo no mayor a 3 años o antes, si nueva evidencia que conteste esta pregunta clínica se encuentre disponible.

5.9.5.13. Recomendaciones para investigación

Realizar estudios locales acerca de la utilidad y eficiencia de las visitas domiciliarias en la primera semana de vida.

5.9.5.14. Indicadores de adherencia sugeridos

Proporción de nacidos vivos que asisten a control entre las 48 y las 72 horas de vida.

5.9.5.15. Referencias Bibliográficas

(1) Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, Barry C, Byrom S, Elliman D, Marchant S, Mccandlish R, Mellows H, Neale C, Parkar M, Tait P, Taylor C, (2006) Clinical Guidelines And

Evidence Review For Post Natal Care: Routine Post Natal Care Of Recently Delivered Women And Their Babies.

(2) Sanidad 2010. Cuidados desde el nacimiento, Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de Sanidad y Política Social.

(3) Oddie S, Richmond S, Coulthard. Hypernatraemic dehydration and breast feeding: a population study. Arch Dis Child. 2001; 85: 318-20.

(4) Peñalver O, Gisbert J, Casero J, Bernal A, Oltra M,Tomás M. Deshidratación hipernatrémica asociada a lactancia materna. An Pediatr (Barc). 2004; 61: 340-343.

(5) Iyer N, Srinivasan R, Evans K, Ward L, Cheung W, Matthes J. Impact of an early weighing policy on neonatal hypernatraemic dehydtration and breast feeding. Arch Dis Child. 2008; 93: 297-299.

(6) Escobar G, Greene J, Hulac P, Kincannon E, Bischoff K, Gardner M, Armstrong. Rehospitalisation after birth hospitalisation: patterns among infants of all gestations. Arch Dis Child. 2005; 90: 125-131.

(7) OMS. Pruebas científicas de los diez pasos hacia una feliz lactancia natural. Ginebra. OMS, 1998; p:81-98.

(8) Rivara G, Ponce J, et al. Evaluación de la eficacia de un programa de asesoría y asistencia directa para alcanzar el éxito de la lactancia materna exclusiva durante el primer mes de vida. Re. Peru Pediatr. 2006; 59(3): 6-11.

(9) Hagan J, Shaw J, Ducan P, eds. Bright Futures: Guidelines for Health Supervisions of Infants, Chiuldren and Adolescents. 3rd ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2008.

(10) Rourke Baby Record: Evidence-based infant/child health supervision guide. 2006. The College of Family Physicians of Canada and the Canadian Paediatric Society. [Consultado el: 04/04/2009]. Disponible en: http://www.cfpc.ca/English/cfpc/programs/patient%20care/rourke%20baby/default.asp?s=1.

(11) Adrian Brooke. Health for all children, 4th edition. Editor: David Hall and David Elliman. Oxford: Oxford University Press, 2006,pps: 422.

(12) Demott K, Bick D, Norman R, Ritchie G, Turnbull N, Adams C, Barry C, Byrom S, Elliman D, Marchant S, Mccandlish R, Mellows H, Neale C, Parkar M, Tait P, Taylor C. Clinical Guidelines and Evidence Review For Post Natal Care: Routine post natal care of recently Delivered women and their babies. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners. 2006.

(13) Asociación española de Pediatría de Atención Primaria. Programa de Salud Infantil. Madrid: Ex Libris,2009.pps: 624.

(14) Grupo PrevInfad / PAPPS Infancia y Adolescencia. Guía de actividades preventivas por grupos de edad. En Recomendaciones PrevInfad / PAPPS [en línea]. Actualizado julio de 2007. [consultado 04/04/2009]. Disponible en http://www.aepap.org/previnfad/actividades.htm

Sección 2.

Evaluación Económica

Evaluación económica del alta ultratemprana (6 horas) en recién nacidos a término sin factores de riesgo conocidos

1. Presentación

Una preocupación del grupo encargado de esta guía, que de alguna manera representa el pensamiento de los pediatras, los neonatólogos y perinatólogos del país, es que los aseguradores y prestadores de salud en Colombia han promovido de manera casi unánime el alta "ultratemprana" (alrededor de las 6 horas, y en todo caso antes de las 24 horas de edad del recién nacido) sin evidencias de que ese ahorro de recursos para el sistema de salud se logre sin un perjuicio significativo para las pacientes, o para los neonatos. En este componente de la guía se busca profundizar en la evidencia a favor o en contra de esta "alta ultratemprana", en sus consecuencias clínicas potenciales y en el impacto económico que de ello se deriva.

Autores y contribución en la evaluación económica

Nombre	Institución	Contribución en la EE
Diego Rosselli	Pontificia Universidad Javeriana	Coordinador
Juan David Rueda	Pontificia Universidad Javeriana	Apoyo grupo económico
Edgar Guerrero	Pontificia Universidad Javeriana	Apoyo grupo económico
Viviana Rodríguez	Pontificia Universidad Javeriana	Estadística

Agradecimientos

El desarrollo de este trabajo fue posible gracias a la información suministrada por las siguientes instituciones:

Gestarsalud

Exógena

Ropsohn

Hospital Universitario San Ignacio

SURA EPS

Salud Total EPS

Compensar EPS

Coomeva EPS

2. Resumen

La estancia hospitalaria de la madre y el recién nacido después del parto se ha venido reduciendo de manera progresiva en el mundo entero. En Colombia ese paso ha sido acelerado en el último decenio, con estancias que, en general, rondan las seis horas. Las consecuencias de esa decisión han sido puestas en tela de juicio por el sector médico que asume que este ahorro de recursos del sistema podría tener graves consecuencias sobre la salud tanto materna como infantil. En la literatura internacional, a una serie de artículos que resaltaban los problemas asociados al "alta temprana" (definida como de 24 a 48 horas) ha seguido otra cantidad similar de referencias que señalan los beneficios no solo en uso de recursos sino en salud de la madre y del neonato. Las revisiones hechas a esta literatura concluyen que no hay evidencia de que, dadas unas circunstancias específicas de preparación de la madre para el parto y la lactancia, y de intervenciones y observaciones en el puerperio inmediato, esta alta temprana se asocie a consecuencias clínicas desfavorables. Pero por alta temprana se entiende, en esta literatura revisada, una salida a las 24 horas como mínimo, y no las seis que aquí se vienen imponiendo. El ahorro para el sistema de salud que representa un día menos de estancia hospitalaria es estimado aquí en cerca de 30 mil millones de pesos anuales, considerando únicamente partos vaginales no complicados y a término. Dado el ahorro de recursos y la ausencia de evidencia de consecuencias clínicas, esta evaluación económica recomienda el alta "temprana" (de mínimo 24 horas) siguiendo los lineamientos expresados en otro lugar de la guía, pero objeta un alta a las 6 horas (alta "ultratemprana") tanto por la falta de información sobre sus consecuencias sobre la salud del neonato como por la inferencias obtenidas a partir de los supuestos básicos, de los conceptos de los expertos y del modelo teórico desarrollado en esta evaluación.

3. Pregunta económica

¿Cuál es la razón de costo-efectividad incremental del alta temprana (24 horas) comparada con alta "ultratemprana" (práctica actual 6 horas) por re-consulta evitada?

PICOT-R						Relevancia		
Pacientes	**Intervención**	**Comparador**	**Desenlaces**	**Horizonte de tiempo**	**Recursos**	**Baja**	**Media**	**Alta**
Recién nacido a término por parto vaginal no complicado, sin factores de riesgo conocido	Alta temprana (24 horas)	Práctica actual alta ultratemprana (6 horas).	Reconsultas evitadas	Primer mes de vida				**X**

4. Objetivos

- Revisar la literatura científica sobre "alta temprana" después de un parto normal y su relación con posibles complicaciones.
- Estimar los costos y el empleo de recursos involucrados en los días de estancia hospitalaria que afectan al sistema de salud.
- Diseñar un modelo de árbol de decisión para simular un programa de alta temprana a las 6 horas comparado con uno de 24 horas.
- Determinar mediante un modelo de costo-efectividad la conveniencia o no para el sistema de salud colombiano del alta ultratemprana en recién nacidos que nacen por parto vaginal a término no complicado, sin factores de riesgo conocido.

5. Introducción

La aparición de la obstetricia como especialidad, unida al desarrollo de los hospitales como ejes centrales del ejercicio médico, llevó a la institucionalización del parto (Rosselli, 2000). Muy pronto, la proporción de nacimientos que ocurrieran en un hospital se convirtió en uno de los indicadores de bienestar, así como del acceso a la salud de una población (Campbell, 1986). Para los años 50, sin duda la edad de oro de los grandes hospitales, la estancia hospitalaria mínima tras un parto vaginal no complicado en los Estados Unidos era de una semana (Brown, 2002).

Pero muchas razones, entre ellas la creciente demanda de camas hospitalarias y los costos crecientes del sistema de salud, llevaron a que el tiempo de permanencia de la madre y su bebé se redujera progresivamente. Entre 1970 y 1990 la estancia hospitalaria del neonato tras un parto vaginal no complicado en Estados Unidos se redujo de 4 días a 2,1 (CDC, 1995). Las objeciones a esa reducción no se hicieron esperar: tras el parto, tanto la madre como la criatura necesitaban una serie de ajustes que debían cumplirse -se aseguraba- en el ambiente cercanamente controlado de un hospital.

Entre las adaptaciones al entorno extrauterino que debe hacer un neonato se encuentran los cambios circulatorios, ventilatorios, renales, gastrointestinales y hematológicos, así como la regulación térmica y la homeostasis de la glucosa. La madre, a su vez, requiere recibir educación en puericultura y en lactancia (Friedman, 2004). En la manera de pensar de muchos médicos, estas adaptaciones deben ocurrir, necesariamente, en el hospital.

Entre los argumentos a favor de una estancia corta, de otro lado, han figurado la desmedicalización del parto, que -al fin de cuentas- no es una enfermedad sino un estado fisiológico, la búsqueda de una mayor participación e integración del neonato con su familia, y un ambiente más tranquilo para el inicio de la lactancia (Pallás, 2010; Waldenström, 1988). También se ha considerado la reducción del riesgo de una infección nosocomial (Hellman,1962; Radmacher, 2001).

La lista de argumentos en contra de una salida temprana es todavía más larga: retraso en la detección y el tratamiento oportuno de trastornos de la madre y del niño (Seidman, 1995), falta de apoyo profesional en asuntos de puericultura y lactancia (Yanover, 1976), mayor riesgo de depresión puerperal (Thompson, 2000), e incremento de reingresos de la madre y del niño (Liu, 2000).

La preocupación de que primara el interés de los aseguradores en esta reducción de estancia hospitalaria llevó, en 1996, a que el Congreso de los Estados Unidos obligara a las aseguradoras a cubrir como mínimo 48 horas de estancia luego de un parto normal (96 horas para una cesárea) (Friedman, 2004).

Desde hace ya sesenta años ha habido controversia acerca del tiempo ideal que deben permanecer en la institución hospitalaria la madre y el recién nacido, después de un parto normal (Hellman, 1962; Yanover, 1976). Desde la década de 1970, en todos los países occidentales que llevan registros al respecto, la disminución del tiempo de estancia hospitalaria después de un parto ha sido una constante (Brown, 2009). En países como Australia, Canadá, Reino Unido, Estados Unidos y Suecia, la estancia hospitalaria pasó de hasta 14 días en los años cincuenta a 24 horas para partos vaginales no complicados; esta “alta temprana” se convirtió en norma desde mediados de los años noventa (Braveman, 1995).

Como señala en otro lugar de este documento el grupo desarrollador de la guía, la definición de qué es "alta temprana" varía considerablemente: el rango va desde las dos horas postparto (incluso el parto domiciliario podría situarse en el extremo) hasta tres o cuatro días después del parto para ser considerada "temprana". Con el paso de los años, y con los estudios que muestran resultados en pro y en contra del alta temprana, se ha ido viendo que más que el tiempo que transcurra desde el parto, lo más importante es la preparación antes del parto, y el soporte médico, de enfermería y de trabajo social después del mismo (Brown, 2002).

Desde los años cincuenta se hicieron esfuerzos por probar que la estancia hospitalaria corta se relacionaba con resultados adversos para la madre y el niño. Los primeros estudios sugerían la posibilidad de una demora en la detección y el tratamiento de la morbilidad tanto de la madre como del niño, con probable aumento de la mortalidad, con desconfianza de la madre por falta de apoyo profesional, así como mayor depresión puerperal y aumento en los reingresos (Braveman 1995; Britton, 1994).

Una serie de artículos publicados en la revista *Pediatrics* en 1995 planteó preocupaciones aún mayores, señalando un aumento en el número de casos de hiperbilirrubinemia neonatal (Catz, 1995; MacDonald, 1995; Maisels, 1995; Seidman, 1995). Sinembargo, cada uno de estos informes se basó en una serie de casos individuales que en total representaban una muestra no solo limitada, sino sesgada.

Poco después empezaron a aparecer estudios que señalaban las posibles ventajas clínicas del alta temprana, ventajas tales como una oportunidad para que los miembros de la familia estuvieran juntos durante el alumbramiento, una mayor participación del padre y hasta una menor rivalidad entre hermanos (Britton, 1994). Ya Hellman, en 1962, había sugerido una disminución de la exposición de la madre y el niño a las infecciones nosocomiales, antes de que éstas alcanzaran proporciones epidémicas.

Todos estos artículos, a su vez, muestran que a la fecha de la última actualización de la revisión sistemática de Cochrane (Brown, 2010) no hay evidencia de que exista relación entre el alta temprana de madres y niños sanos después del parto con mortalidad o con complicaciones serias, siempre y cuando se cumpla con una serie de requisitos básicos, que se señalan en esta guía. Cabe agregar que ninguno de los estudios reseñados o incluidos en la revisión de Cochrane contempla salidas tempranas a las 6 horas del parto; en definitiva no hay estudios clínicos serios que estudien las consecuencias de esta modalidad de atención obstétrica.

6. Metodología

Tipo de evaluación económica

Costo-efectividad, análisis de costos

Población objeto de estudio

Todos los recién nacidos a término por parto vaginal sin factores de riesgo conocidos, en todo el territorio colombiano. El contexto es un hospital de primero, segundo o tercer nivel que preste servicio de obstetricia.

Comparadores

Los dos comparadores son un alta temprana (definida como egreso de madre y recién nacido a las 24 horas, tras la comprobación del cumplimiento estricto de unos criterios de egreso descritos en otro lugar de esta guía) y un "alta ultratemprana" (definida como salida alrededor de las 6 horas del parto, con un programa de control prenatal organizado que permita evaluar a la madre y al bebe a las 48-72 horas). Cabe agregar que la práctica usual en Colombia no está acompañada de actividades sistemáticas de seguimiento ambulatorio temprano.

Perspectiva

La perspectiva empleada es la del tercero pagador (Sistema de Salud Colombiano), independiente de si el pago se hace por la EPS o a través de recobros al Fosyga.

Horizonte de tiempo

EL horizonte de tiempo es el periodo neonatal (primer mes de vida extrauterina).

Efectividad

Las efectividades se evaluaron según los siguientes desenlaces:

- Re-consultas evitadas
- Hospitalizaciones evitadas
- Detección oportuna de problemas del neonato

Información sobre efectividad y seguridad

Según la revisión sistemática de Brown (2010), hay siete ensayos clínicos publicados que no muestran diferencias significativas en ninguno de los desenlaces de interés entre el alta hospitalaria temprana y el alta hospitalaria tardía, considerando tanto los recién nacidos como las madres, después de parto vaginal normal (Boulvain 2004; Brooten 1994; Hellman 1962; Sainz Bueno 2005; Smith-Hanrahan 1995; Waldenström 1987; Yanover 1976).

Términos de búsqueda en Pubmed

("Parturition"[Mesh]) AND "Hospitalization"[Mesh]
("Term Birth"[Mesh]) AND "Hospitalization"[Mesh]
("Postpartum Period"[Mesh]) AND "Hospitalization"[Mesh]
"Postnatal Care"[Mesh]
("Postnatal Care"[Mesh]) AND "Patient Discharge"[Mesh]
Length of postpartum

Empleando la misma estrategia de búsquedas de este metanálisis de Cochrane (ver **Recuadro**), se encontraron otros dos estudios observacionales de cohortes, tanto retrospectivos como prospectivos, que tampoco encontraron incremento del número de hospitalizaciones, disminución en la duración de la lactancia materna o incremento del riesgo de desarrollar depresión materna en los siguientes seis meses (Thompson 2000; Oddie 2005).

Vale aclarar que en prácticamente todos estos casos hay una característica esencial de los programas de alta temprana, y es la asociación de cointervenciones consistentes en atención pre y postparto a la madre y al recién nacido, empleo de listas de chequeo, y mecanismos de seguimiento a la madre y el neonato, con estrategias como control telefónico al alta, visita domiciliaria de una matrona o enfermera en las primeras 48 horas después de la salida, posteriores visitas al domicilio durante las dos primeras semanas de vida y asistencia temprana a la consulta de enfermería o pediatría de atención primaria (ver por ejemplo Kotagal, 1999; Radmacher, 2001; Cargill, 2007; Escobar, 2001; Cooper, 1996).

Solo un estudio observacional retrospectivo sobre altas tempranas comparadas de los años 1989-90 y 1996-97 en Canadá (Liu, 2000) encontró que durante el periodo de estudio la duración de la estancia estaba relacionada de forma inversa con el incremento de readmisiones. Estancias de 4,2 días tenían 27 reingresos por mil nacidos vivos, frente a estancias al nacer de 2,7 días que presentaban readmisiones en 38 por mil nacidos. No comenta esta publicación si estas familias tuvieron algún tipo de intervención o asistencia postparto en el domicilio o en la consulta de atención primaria en la primera semana de vida.

Como lo señalan de manera enfática los desarrolladores de esta guía, el alta debe darse después del cumplimiento estricto de una serie de criterios, similares a los indicados por la *American Academy of Pediatrics* y el *American College of Obstetricians and Gynecologists*, así como los emitidos por el *Fetus and Newborn Committe, Canadian Paediatric Society* y *Maternal Fetal Medicine and Clinical Practice Committees Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada*.

Tres cosas quedan claras al revisar los estudios y las guías internacionales de atención del parto y el puerperio: 1.) los procesos indicados deben individualizarse tanto a las características geográficas y culturales del lugar en donde ocurre el nacimiento, como a las circunstancias particulares de la materna; 2.) más que el tiempo cronometrado al minuto, lo esencial es que se cumplan fielmente una serie de criterios, basados tanto en el trabajo previo con la mujer gestante y su entorno social, como en los equipos de apoyo a la lactancia y el puerperio con que cuente el prestador de los servicios obstétricos; y 3.) es poco probable que, en la práctica, estos procesos se realicen en un lapso menor de 24 horas.

Uso de recursos y costos

Un aspecto de la salida temprana que nunca ha sido objetado es que reducir la estancia representa un ahorro significativo de recursos para el sistema de salud. Esta conclusión es importante, en particular, dado que el parto suele ser la causa única más importante de ingreso a un hospital, representando más de medio millón de admisiones a nivel nacional. Es claro que, como lo comprendieron rápidamente los aseguradores colombianas, el sistema de salud (y más directamente los pagadores) se pueden ahorrar grandes sumas de dinero con un programa de alta temprana. Las cuentas son fáciles de hacer: en Colombia, el costo tarifario de un día de estancia hospitalaria varía entre $67.704 pesos (a tarifas ISS 2001) y $230.100 pesos (a tarifas SOAT 2011). Basta multiplicar ese costo diario por medio millón para estimar el ahorro total que una reducción promedio de un día tendría sobre el sistema de salud, sin contar los posibles insumos, medicamentos o pruebas de laboratorio que se pidieran en ese día adicional. La estrategia de muchas aseguradoras es pactar una tarifa global ("paquete") por la atención del parto normal, transfiriendo el riesgo (y el costo) a la IPS. La IPS entonces intenta mejorar su "eficiencia productiva" acelerando el egreso, incluso a expensas de la calidad de la atención.

Fuentes de consumo de recursos y costos

El análisis de costos requiere de tres procesos definidos (Drummond et al, 2005): a). Identificar los recursos: ¿Qué uso de los recursos es probable en un programa o tratamiento?, este punto se refiere a listar los recursos a costear; b). Medir: ¿Qué volumen de recursos podrían ser usados en un programa o tratamiento?; y c). Valorar: ¿Cuál es el valor monetario de los recursos utilizados?

Para los dos primeros pasos se utilizaron como fuentes de información protocolos clínicos, guías de práctica clínica identificadas por el Grupo Desarrollador de la Guía (GDG), y revisión de facturación e historias clínicas de algunos hospitales en el país. Los resultados de este ejercicio fueron validados por los expertos temáticos y el GDG.

Para la valoración de los recursos, se emplearon bases de datos nacionales para procedimientos -manuales tarifarios usados por las instituciones prestadoras de servicios de salud en sus contrataciones-, de las cuales, la más usual para contratar es la que corresponde a tarifas del Instituto de Seguros Sociales (ISS) del año 2001, que ajustado a la fecha corresponde a un 30 % adicional al valor definido.

Para determinar el valor unitario de los procedimientos y servicios identificados por el GDG, se analizaron las diferentes opciones de tarifas empleadas en la contratación por regiones del país, tanto para el sector público como privado, a partir de la información suministrada por una muestra de aseguradores del Sistema. Para el régimen contributivo se empleó la técnica grupos nominales (consenso de expertos), mientras que para el subsidiado se contó con una base de datos suministrada por Gestarsalud de tarifas usadas por las Empresas Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado durante el período 2009-2010.

Las instituciones que participaron en la definición de las tarifas (**Tabla 1**), cuentan con una importante participación en el mercado (según número de afiliados distribuidos en el país) Para el régimen contributivo, estas EPS representan el 34,3 % del total afiliados al régimen contributivo en el país (23.861.469), mientras que para el subsidiado las EPS representan el 37,9 % de afiliados de este régimen en el país (24.713.654).

Tabla 1. Instituciones participantes en el análisis de tarifas, 2011

INSTITUCIONES CONSULTADAS	REPRESENTACIÓN NACIONAL*	
Régimen contributivo	**Afiliados total**	**Participación en el total de RC**
SURA EPS	1.613.692	19,69%
SALUD TOTAL EPS	2.200.234	26,85%
COMPENSAR EPS	849.029	10,36%
COOMEVA EPS	3.531.308	43,09%
TOTAL EPS ENCUESTADAS	8.194.263	100%
Régimen subsidiado	**Afiliados total**	**Participación en el total de RS**
ECOOPSOS	635.454	6,8%
ASMET SALUD	1.429.181	15,2%
MUTUAL SER	1.022.190	10,9%
AMBUQ	735.613	7,8%
OTRAS EMPRESAS SOLIDARIAS	5.550.223	59,2%
TOTAL ESS	9372661	38%
TOTAL AFILIADOS RS	24713654	100%

Las instituciones prestadoras de servicios de salud y las aseguradoras usan diferentes manuales tarifarios, de los cuales sobresale el SOAT (Decreto 2423 de 1996), usado principalmente para el sector público (régimen subsidiado), se fijan y establecen tarifas en salarios mínimos legales vigentes (SMLDV); y el ISS -Acuerdo 256 de 2001, manual del Seguro Social Intervenciones y procedimientos médico-quirúrgicos, más usado en el sector privado (particularmente en el régimen contributivo).

Se pudo concluir, a partir del ejercicio propuesto, que el porcentaje de negociación (porcentaje que se adiciona a las tarifas definidas en los manuales tarifarios) es determinado por factores como prestigio institucional, poder de negociación (direccionamiento de población), niveles de complejidad en la atención, tipos de contratación (capitación, evento, caso, conjunto integral de atenciones, paquete o GRD), ubicación geográfica y estructura de mercado.

Una vez conocida la distribución de este porcentaje de contratación (para el régimen contributivo y subsidiado), se seleccionaron 30 procedimientos o recursos afines a todas las guías de la Alianza de las tres Universidades que hacen parte del consorcio (Universidad Nacional, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad de Antioquia), con el propósito de equiparar los valores del manual SOAT 2010 (pleno, -5 %, -10 %, -15 % y -30 %) en valores del manual ISS 2001, y poder conocer el porcentaje adicional que se usaría para el análisis en las evaluaciones económicas de las guías.

Haber convertido los valores de SOAT en ISS 2001+/- un porcentaje permitió encontrar la similitud de las tarifas entre el régimen contributivo y el subsidiado (para el año 2010), es decir, la variación de los porcentajes en la negociación del SOAT, equivalen al ISS 2001 + 30 %, donde su porcentaje mínimo fue 25 % y el máximo 48 %.

Las bases de datos empleadas para los medicamentos corresponden a los reportes del Sistema Integral de Información de la Protección Social, SISPRO y específicamente del Sistema de información de Precios de Medicamentos SISMED del Ministerio de la Protección Social. Estos reportes de SISMED se efectúan trimestralmente, consolidando datos que permiten el análisis y monitoreo del comportamiento de los precios en Colombia, a través de información suministrada por los laboratorios, mayoristas, las EPS, IPS sobre sus operaciones de compra y venta de medicamentos.

Estas bases contienen el nombre del medicamento, su presentación, si es de fabricación nacional o no, el código anatómico, terapéutico y químico (ATC), OMS principio activo, si el medicamento es POS o no, el código único de medicamento (CUM), y el sistema de codificación desarrollado por el Invima, para facilitar el manejo de la información y la toma de decisiones. Asimismo, el reporte SISMED incluye el periodo durante el cual se reportaron los precios, el precio mínimo y el precio máximo al cual se vendió el medicamento durante un periodo dado, el número de unidades de presentación comercial vendidas durante el periodo considerado. La metodología de costeo corresponde a la descrita en el Artículo 1 del Decreto 4474 de 2010.

Calidad de vida (utilidad)

En este estudio no se hicieron estimados de calidad de vida.

Costos del caso base

Los costos empleados para alimentar el modelo se presentan en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Variables empleadas en el modelo de costo-efectividad.

Variable	Valor	Rango		Fuente
Costo estancia [1]	$91.400	$67.704	$230.100	ISS 2001 + 35% y SOAT
Costo consulta urgencias [2]	$24.557	$22.557	$29.921	ISS 2001+35%
Costo consulta especialista programada	$16.889	$15.638	$18.515	ISS 2001+35%
Costo programa adherencia [3]	$37.621	$28.216	$47.026	Programa Madre Canguro
Probabilidad de re-consulta por salida ultra-temprana	0,15	0,05	0,25	HUSI
Probabilidad de hospitalización por salida ultra-temprana	0,055	0,035	0,075	HUSI

[1] Este valor, al no considerar el consumo de recursos, puede estar subestimando el verdadero costo para el sistema. Por ejemplo, un estudio por publicar del servicio de pediatría del Hospital Universitario San Ignacio, empleando el método de microcosteo, estableció en $340.000 el costo promedio diario de una muestra de prematuros.

[2] Nuevamente, aquí no se está considerando el consumo de recursos adicionales a la consulta médica.

[3] Para el costo del programa de adherencia se tomó la experiencia del programa Canguro en el que se emplea un trabajador social de tiempo completo, un psicólogo y un secretario por cada 120 niños al mes.

Tasas de rehospitalización

Dada la ausencia absoluta en la literatura internacional o nacional de información sobre las tasas de reingreso atribuibles a alta ultratemprana, se empleó la siguiente metodología para su estimación: Durante el año 2012, en el HUSI se atendieron 2702 partos, de los cuales 1681 (62,2 %) fueron cesáreas, y 48 (1,8 %) fueron partos instrumentados. Eso deja un total de 972 partos vaginales espontáneos (36,0 % del total). Al excluir los prematuros, de 37 semanas o menos (n = 224) y un único parto gemelar, se obtuvo un total de 747 recién nacidos que, por los modelos de atención en práctica, tuvieron un alta ultratemprana. De estos 747 neonatos, 246 (33%) se dejaron hospitalizados o se rehospitalizaron en algún momento de su primer mes de vida. Las causas de hospitalización o, en algunos casos las historias clínicas, de estos recién nacidos fueron revisados por un panel de expertos que estimaron que en 41 de estos pacientes (5,5% de los recién nacidos a término, por parto vaginal, sin factores de riesgo conocidos, y 17 % de las hospitalizaciones) tuvieron un reingreso al hospital que se habría evitado si no hubiera habido alta ultratemprana o, en algunos casos, se hubieran beneficiado de un diagnóstico más temprano. La lista de estos diagnósticos aparece en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Diagnósticos de los 41 neonatos cuyas hospitalizaciones se habrían podido evitar, o que se habrían podido tratar más oportunamente

Sepsis bacteriana del recién nacido	11
Ictericia neonatal	6
Neumonía congénita	5
Íleo transitorio del recién nacido	3
Conducto arterioso permeable	2
Acidosis metabólica tardía del recién nacido	2
Malformación congénita del corazón	2
Incompatibilidad ABO del feto y del recién nacido	1
Hipoplasia del corazón izquierdo	1
Defecto del tabique auricular	1
Vómitos del recién nacido	1
Bloqueo auriculoventricular completo	1
Defecto del tabique ventricular	1
Dificultad neonatal en la lactancia materna	1
Enfermedad del reflujo gastroesofágico	1
Estenosis congénita de la válvula aórtica	1
Hipotermia del recién nacido	1

Incertidumbre en costos.

Análisis de sensibilidad: El modelo incluyó un análisis basal del mejor escenario, con análisis de sensibilidad univariado, determinístico, para evaluar el impacto de la incertidumbre de algunos supuestos o parámetros del modelo.

Dado que los precios no tienen una distribución normal; se consideró una tarifa mínima del ISS 2001 + 25 % y una tarifa máxima del ISS 2001+ 48 %, con una distribución lineal.

Tasa de descuento

Dado que el horizonte temporal empleado en esta guía no supera el año, no es pertinente aplicar tasa de descuento.

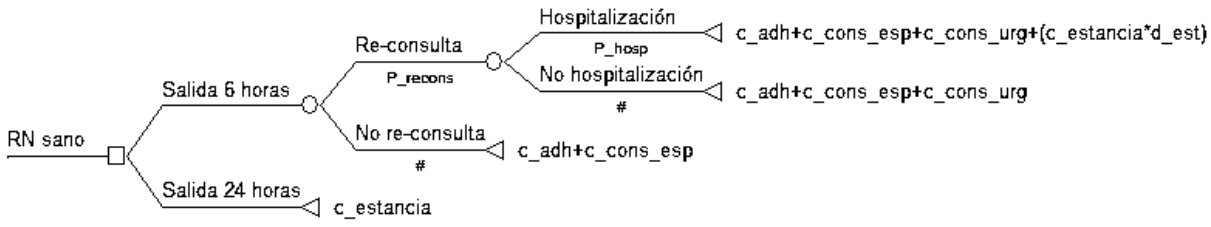
Umbral

El umbral máximo por hospitalización evitada será hasta dos veces el costo promedio de la consulta u hospitalización según corresponda.

Modelamiento

Para la estructura del árbol de decisión, ver **Figura 1**.

Figura 1. Árbol de decisión que muestra la comparación entre una salida a las 24 horas y una a las 6 horas.



Consideraciones generales/supuestos del modelo

El modelo asume dos comparadores: una alta "temprana", a las 24 horas del parto, y tras la realización de los elementos de la lista de chequeo señalado en otro lugar de esta guía, y un alta "ultratemprana" que ocurre a las 6 horas del parto, y que se acompaña de un programa de atención prenatal y de preparación de la madre en puericultura y para la lactancia, así como de un programa de seguimiento al parto, con una consulta de un pediatra a las 48 a 72 horas después del parto (con un programa específico para asegurar adherencia).

A la salida temprana se le carga tan solo el costo de la estancia hospitalaria, se asume que otros costos de laboratorio, insumos o medicación serían similares a los del alta "ultratemprana" (en un parto vaginal, a término, sin complicaciones o factores de riesgo).

A cada una de las ramas del nodo de alta "ultratemprana" se le carga el costo del programa de adherencia ($37.261 por paciente) y el de una consulta de especialista.

A los pacientes que re-consultan a urgencias se le carga el costo de una consulta de urgencias, y a los que se hospitalizan se le carga el costo de una hospitalización (costo día por días de estancia, $88.015 por 6,6).

7. Otros insumos para la evaluación

Para estimar el impacto económico del alta temprana (a las 24 horas) sobre el presupuesto nacional del sistema de salud, se recurrió a la información del número de partos normales y a término, a nivel nacional. Los datos más recientes del Dane son los de 2009, que se presentan en las siguientes tablas:

Número total de partos, a nivel nacional, según "tipo" de parto, persona que lo atiende, lugar donde ocurre y edad gestacional.

Tipo de parto	Total nacional	699.775	100.0%
	Espontáneo	414.964	59.3%
	Cesárea	272.601	39.0%
	Instrumentado	9.114	1.3%
	Sin información	2.935	0.4%
Persona que atendió el parto	Médico	687.522	98.2%
	Enfermera	1.115	0.2%
	Auxiliar de enfermería	1.301	0.2%
	Promotor de salud	633	0.1%
	Partera	5.435	0.8%
	Otra persona	3.538	0.5%
	No información	231	0.0%
Lugar de atención del parto	Domicilio	9.713	1.4%
	Institución de salud	688.287	98.4%
	Otro sitio	1.485	0.2%
	Sn información	290	0.0%
Edad gestacional	<37	126.775	18.1%
	38-41	559.271	79.9%
	>42	4.429	0.6%
	Ignorado	3.825	0.6%
	Sin información	5.475	0.8%

8. Resultados

El cálculo económico inicial de esta guía fue --en principio-- relativamente sencillo; consistió en estimar el costo que un día de hospitalización evitada, aplicado a todo el universo de partos atendidos en el país, representa para el sistema de salud colombiano.

De acuerdo con el valor escogido por grupo de evaluación económica para el caso base, para los cálculos siguientes se asumió una tarifa ISS + 30% (con un rango de +25% a +48%), que equivaldría a un costo por día de hospitalización de $88.015 (con un rango de $84.630 a $100.202).

Ahora si se multiplica este valor por el número de partos hospitalarios anuales "no complicados" y con neonatos a término, tenemos el monto que un día de estancia evitado representaría para el sistema de salud. Si se estima que 80% de los partos (560.000) son a término, y se descuenta el 40% (224.000) que corresponden a cesáreas, eso deja un estimado de 336.000 partos vaginales y a término, que sería el universo al que se le aplicaría el "alta temprana" (entendida en este caso como un día de hospitalización menos).

Al multiplicar este valor por el costo de un día de hospitalización ($88.015), ello llevaría a que una reducción promedio de un día en la estancia de las maternas y sus recién nacidos representaría un ahorro para el sistema de salud colombiano de más de 29 mil millones de pesos ($29.573.040.000) con un rango entre 28,4 mil millones y 33,7 mil millones de pesos ($28.435.680.000 y $33.667.872.000).

Dado que la literatura de alta temprana revisada no permite sacar conclusiones sobre salidas antes de las 24 horas, para evaluar las consecuencias de un alta a las 6 horas es necesario partir de varios supuestos. La **Figura 1** muestra el árbol de decisión que se diseñó para hacer un análisis comparativo entre un alta a las 24 horas (asumiendo que en este lapso se completan todas las actividades necesarias para la madre y el niño), y un alta aún más temprana: a las 6 horas. Esta salida ultratemprana se asociaría con un incremento en las consultas ya sea al mismo centro hospitalario en donde se atendió el parto, o a la red de servicios de urgencias. Adicionalmente, si se quisiera minimizar el impacto negativo de la salida ultratemprana se requeriría un programa de consultas de control neonatal temprano, ya sea domiciliario o en una institución de salud, a las 48-72 horas.

En este modelo de árbol de decisión, la variable crucial es la tasa de "reconsultas" que para los fines de este análisis serían esas consultas al servicio de urgencias que se requerirían por el alta ultra-temprana, y que no se habrían requerido si se hubieran completado todas las actividades del puerperio posibles en 24 horas. Según la literatura consultada y según el panel de expertos de esta guía, la única manera ética de ofrecer un alta ultra-temprana sería garantizando, además de una preparación de las maternas

a lo largo del embarazo, un control neonatal temprano (a las 48 o 72) por un pediatra, ya sea en el mismo centro en donde se atendió el parto o en centros de menor complejidad pero más cercanos a la residencia de la madre. Un programa de este tipo requeriría unas estrategias para garantizar adherencia, similares a las empleadas en el programa Canguro.

Con estos supuestos en mente, al correr el modelo de árbol de decisión se obtiene que el costo del alta "temprana" es de $88.015 (equivalente a un día de estancia). De otro lado, el alta "ultratemprana" tiene un costo de $93.129. Además de un costo más elevado, el alta ultratemprana se acompaña de una mayor tasa de hospitalización (55 hospitalizaciones incrementales por cada 1000 neonatos) y una mayor tasa de re-consultas (320 consultas adicionales por cada 1000 recién nacidos).

9. Discusión

Según el trabajo de Gaitán y cols. (2005) en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, la mediana de la estancia hospitalaria de un parto no complicado es de dos días (comparado con 4 días cuando existe algún evento adverso). Así que no es descabellado pensar que los cálculos del ahorro para el sistema de salud que aquí se presentan, al reducirse de dos días a uno la estancia hospitalaria, para partos vaginales, a término, no complicados y sin otros factores de riesgo, representen la realidad nacional. Lo que no es claro es si en esta reducción del tiempo de estancia se han comprimido las actividades necesarias, tanto para la madre como para el recién nacido, que se señalan en las guías de atención.

Nótese que el único costo que se ha considerado en el análisis es el de la estancia hospitalaria, dado que se asume que todas las otras actividades y recursos se emplearían en un lapso de tiempo menor. No se tiene en cuenta que un programa responsable de alta temprana (o ultratemprana) debería implicar una intensificación de las actividades educativas y de apoyo que se incluyen en la atención prenatal. También debe recalcarse que el cálculo económico, y la conclusión de apoyar el "alta temprana" (entendida en este caso como de 24 horas) se basa en el estricto cumplimiento de una serie de requisitos y de actividades, ya mencionadas en otro lugar de esta guía, y que no necesariamente corresponden a la práctica usual.

Aunque las revisiones sistemáticas concluyen que el alta a las 24 horas no parece modificar desfavorablemente el pronóstico de los neonatos, los resultados todavía pueden cuestionarse y, más importante, deben considerarse con criterio médico individualizado a cada circunstancia.

En cuanto al alta ultratemprana, este análisis económico concluye que no hay un ahorro en costos (incluso puede haber un incremento), y que el número de complicaciones y de hospitalizaciones podría ser mayor.

10. Conclusiones

Dar de alta a los neonatos y a la madre antes de las 24 horas es una práctica que no está apoyada en observaciones rigurosas, y que solo se justificaría en un programa de preparación de la madre en el período prenatal y de seguimiento temprano del neonato (a las 48-72 horas) por parte de un pediatra.

11. Referencias

American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. (2004). Hospital stay for healthy term newborns. Pediatrics, 113(5), 1434-1436.

Berger, M. B., Xu, X., Williams, J. A., Van de Ven, C. J., & Mozurkewich, E. L. (2012). Early hospital discharge of infants born to group B streptococci-positive mothers: a decision analysis. *BJOG, 119*(4), 439-448.

Boulvain, M., Perneger, T. V., Othenin-Girard, V., Petrou, S., Berner, M., & Irion, O. (2004). Home-based versus hospital-based postnatal care: a randomised trial. *BJOG, 111*(8), 807-813.

Braveman, P., Egerter, S., Pearl, M., Marchi, K., & Miller, C. (1995). Problems associated with early discharge of newborn infants. Early discharge of newborns and mothers: a critical review of the literature. *Pediatrics, 96*(4 Pt 1), 716-726.

Britton, J. R., Britton, H. L., & Beebe, S. A. (1994). Early discharge of the term newborn: a continued dilemma. *Pediatrics, 94*(3), 291-295.

Brooten, D., Knapp, H., Borucki, L., Jacobsen, B., Finkler, S., Arnold, L., & Mennuti, M. (1996). Early discharge and home care after unplanned cesarean birth: nursing care time. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 25*(7), 595-600.

Brown, S., Small, R., Faber, B., Krastev, A., & Davis, P. (2010). Early postnatal discharge from hospital for healthy mothers and term infants. *Cochrane Database Syst Rev*(3), CD002958.

Campbell, R., & MacFarlane, A. (1986). Place of delivery: a review. *Br J Obstet Gynaecol, 93*(7), 675-683.

Cargill, Y., Martel, M. J., & Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. (2007). Postpartum maternal and newborn discharge. *J Obstet Gynaecol Can, 29*(4), 357-363.

Catz, C., Hanson, J. W., Simpson, L., & Yaffe, S. J. (1995). Summary of workshop: early discharge and neonatal hyperbilirubinemia. *Pediatrics, 96*(4 Pt 1), 743-745.

CDC. (1995). Trends in length of stay for hospital deliveries--United States, 1970-1992. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 44*(17), 335-337.

Cooper, W. O., Kotagal, U. R., Atherton, H. D., Lippert, C. A., Bragg, E., Donovan, E. F., & Perlstein, P. H. (1996). Use of health care services by inner-city infants in an early discharge program. *Pediatrics, 98*(4 Pt 1), 686-691.

DANE (2011). Proyecciones de nacimientos por sitio de parto, según departamento, municipio de ocurrencia y régimen de seguridad social de la madre 2011. http://www.dane.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=1295&Itemid=119

Eaton, A. P. (2001). Early postpartum discharge: recommendations from a preliminary report to Congress. *Pediatrics, 107*(2), 400-403.

Escobar, G. J., Braveman, P. A., Ackerson, L., Odouli, R., Coleman-Phox, K., Capra, A. M., Lieu, T. A. (2001). A randomized comparison of home visits and hospital-based group follow-up visits after early postpartum discharge. *Pediatrics, 108*(3), 719-727.

Friedman, M. A., & Spitzer, A. R. (2004). Discharge criteria for the term newborn. *Pediatr Clin North Am, 51*(3), 599-618, viii.

Gaitán, H., Eslava, J., Garzón, C. D., Rubio, J. A., Forero, J., Valbuena, L. G., Páez, A. (2005). Tamizaje de eventos adversos en atención obstétrica y del puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia: 2002 – 2003. *Rev Col Obstet Ginecol, 56*(1), 18-27.

Hellman, L. M., Kohl, S. G., & Palmer, J. (1962). Early hospital discharge in obstetrics. *Lancet, 1*(7223), 227-232.

Kotagal, U. R., Atherton, H. D., Eshett, R., Schoettker, P. J., & Perlstein, P. H. (1999). Safety of early discharge for Medicaid newborns. *JAMA, 282*(12), 1150-1156.

Liu, S., Wen, S. W., McMillan, D., Trouton, K., Fowler, D., & McCourt, C. (2000). Increased neonatal readmission rate associated with decreased length of hospital stay at birth in Canada. *Can J Public Health, 91*(1), 46-50.

MacDonald, M. G. (1995). Hidden risks: early discharge and bilirubin toxicity due to glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Pediatrics, 96*(4 Pt 1), 734-738.

Maisels, M. J., & Newman, T. B. (1995). Kernicterus in otherwise healthy, breast-fed term newborns. *Pediatrics, 96*(4 Pt 1), 730-733.

Oddie, S. J., Hammal, D., Richmond, S., & Parker, L. (2005). Early discharge and readmission to hospital in the first month of life in the Northern Region of the UK during 1998: a case cohort study. *Arch Dis Child, 90*(2), 119-124.

Pallás, C. R., & Soriano, F. J. (2010). *Cuidados desde el nacimiento: Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.

Radmacher, P. G., Massey, C. M., & Adamkin, D. H. (2001). Five-year experience with an early discharge program in well newborns. *J Ky Med Assoc, 99*(4), 147-153.

Rosselli, D. & Moreno S. (2000). El desarrollo histórico de las especialidades médicas en Colombia; The historical development of medical specialities in Colombia. *MedUNAB*, 3(8), 109-115.

Sainz Bueno, J. A., Romano, M. R., Teruel, R. G., Benjumea, A. G., Palacín, A. F., González, C. A., & Manzano, M. C. (2005). Early discharge from obstetrics-pediatrics at the Hospital de Valme, with domiciliary follow-up. *Am J Obstet Gynecol, 193*(3 Pt 1), 714-726.

Seidman, D. S., Stevenson, D. K., Ergaz, Z., & Gale, R. (1995). Hospital readmission due to neonatal hyperbilirubinemia. *Pediatrics, 96*(4 Pt 1), 727-729.

Smith-Hanrahan, C., & Deblois, D. (1995). Postpartum early discharge: impact on maternal fatigue and functional ability. *Clin Nurs Res, 4*(1), 50-66.

Thompson, J. F., Roberts, C. L., Currie, M. J., & Ellwood, D. A. (2000). Early discharge and postnatal depression: a prospective cohort study. *Med J Aust, 172*(11), 532-536.

Waldenström, U. (1988). Early and late discharge after hospital birth: father's involvement in infant care. *Early Hum Dev, 17*(1), 19-28.

Yanover, M. J., Jones, D., & Miller, M. D. (1976). Perinatal care of low-risk mothers and infants. Early discharge with home care. *N Engl J Med, 294*(13), 702-705.

Sección 3.

Guía de Implementación

Componente: recomendaciones para diseminación, difusión, adopción e implementación de la GPC de atención integral del recién nacido sano

1. Introducción

Este documento contiene las recomendaciones generales para el proceso de implementación de la guía para la Atención Integral del recién nacido sano. Dichas recomendaciones son globales y deben articularse con el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS).

Tal como lo describe Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano[1], en nuestro país las GAI "incluyen Guías de Práctica Clínica, estudios económicos y del impacto en el presupuesto UPC que se propone para el ajuste del plan de beneficios POS en el SGSSS colombiano". Las GPC basadas en evidencia, contenidas en las GAI, "son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica especifica"[2]

Una Guía de Atención Integral (GAI) corresponde en sí misma a una tecnología, y por lo tanto su implementación debe contemplar el desarrollo de metodologías y técnicas propias de incorporación en un servicio de salud, en una comunidad, o en una organización. A nivel mundial se reconoce que el disponer de un documento de GPC basada en las mejores evidencias disponibles, aún siendo desarrollada por grupos nacionales y aplicables al contexto local, no es suficiente para que se utilice en la práctica clínica. Trasladar el conocimiento teórico expresado en las recomendaciones de las GPC a las decisiones que se toman y a las acciones que se realizan frente a situaciones clínicas definidas generalmente implica procesos conducentes a modificar los comportamientos de los usuarios finales.

Las personas responsables de la prestación de los servicios de salud y los pacientes seguirán las recomendaciones contenidas en las GPC si son consientes de su existencia y tienen la habilidad para

---

[1] Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

[2] Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Field MJ, Lohr KN editors. Washington DC National Academy Press, 1990.

aplicarlas[3],[4]. Este documento presenta los elementos necesarios a considerar dentro de los planes de difusión, diseminación, adopción e implementación de GPC y describe estrategias y actividades que pueden contribuir a lograrlo. Esperamos que de esta forma, los recursos destinados a la elaboración de la GAI y los esfuerzos realizados para lograrlo permitan cumplir con el propósito final de "disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud"[5]

2. Definición de términos utilizados referentes a implementación

Los conceptos referentes a la implementación de GPC frecuentemente se utilizan de forma indiscriminada y en múltiples ocasiones como sinónimos, generando problemas de comunicación y distorsión de los mensajes pretenden transmitir. Por tanto, es conveniente comenzar por describir la terminología utilizada en este documento, de forma tal que se disminuya la variabilidad en la interpretación de los conceptos. Se tomarán como base las definiciones presentadas por Davis y Taylor-Vaisey[6] por considerar que son las más frecuentemente referenciadas en la literatura especializada.

- **Difusión:** Se utiliza para referirse a los procesos de distribución de información. La distribución de GPC generalmente se realiza de forma pasiva, por medios tradicionales tales como la presentación en medios masivos de comunicación, reuniones o eventos de presentación a nivel nacional, regional, local o institucional, montaje en portales web, envío de copias impresas, etc. Se pretende que diferentes audiencias se enteren de la existencia de la GPC y de esta forma, los procesos de planificación y el planteamiento de objetivos serán muy globales, e incluso en algunas ocasiones no se plantearán.
- **Diseminación:** Es un proceso más activo que el de difusión. Hace referencia a la comunicación y el desarrollo de actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales (prestadores de servicio y pacientes) de las GPC. Así, los grupos blanco serán mucho más seleccionados, al igual que las actividades planeadas para lograrlo. Incluye entre otros, la realización de talleres, la discusión de casos clínicos, el planteamiento de escenarios de simulación, etc.

---

[3] Grimshaw J, Rusell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993;1342 (8883):317-22

[4] Committee to Advise the Public Health service on Clinical Practice Guidelines.Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC. National Academy Press, 1990.

[5] NorheimOF. Healthcare rationing—are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? BMJ1999;319:1426–9

[6] Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. CMAJ. 1997;157:408-416

- **Implementación:** Es a la vez un proceso más activo que la diseminación. Tiene como finalidad trasladar las recomendaciones teóricas contenidas en las recomendaciones de la GPC al quehacer de la práctica clínica. Implica estrategias de comunicación efectiva conjuntamente con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las dificultades o barreras del entorno local, con el fin de poner en marcha las recomendaciones propuestas. Involucra además, técnicas administrativas y educativas efectivas en la práctica.
- **Adopción** hace referencia a la decisión de la necesidad u obligación de cambiar la práctica clínica, ajustándola a las recomendaciones contenidas en las GPC. Por lo general, en nuestro medio, esta decisión atañe al nivel directivo de las instituciones. Sin embargo, son realmente los usuarios finales de las GPC quienes deben utilizar dichas recomendaciones en el proceso de toma de decisiones y en la determinación de las actividades a seguir frente a las situaciones clínicas específicas. Desde la perspectiva de los prestadores de servicios de salud, la adopción debe entenderse como el proceso que involucra su compromiso y decisión de modificar la práctica.

3. Objetivos

Los objetivos de este plan de implementación se plantean para un período de tres años, teniendo en cuenta que los contenidos de la GAI del recién nacido sano deben actualizarse constantemente, de acuerdo con la dinámica de la evidencia científica:

- Recomendar estrategias para la diseminación, difusión y adopción de las GPC de Atención Integral del recién nacido sano diseñadas a partir de la evidencia existente sobre su efectividad en diferentes ámbitos de aplicación y uso.
- Propiciar escenarios y estrategias permanentes de educación, consulta y aprendizaje sobre las guías de práctica clínica que aseguren su adecuada utilización e implementación.
- Estimular el uso de un sistema de seguimiento, evaluación y control de la implementación de las GAI diseñadas, cuya operación garantice identificar sus tendencias, su efecto, su nivel de eficiencia, y su congruencia tanto con las políticas institucionales, como con los requerimientos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.
- Recomendar a la CRES, de acuerdo con las recomendaciones disponibles en cada GAI, la incorporación en los Planes de Beneficios de nuevos procesos y procedimientos asistenciales, nuevos medicamentos, nuevos dispositivos y nuevos equipos.

4. Alcance

La GAI del recién nacido sano está construida de tal manera que pueden ser utilizadas por los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por los actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

- En el primer caso, los actores para los que están dirigidas son: autoridades sanitarias del orden nacional, y territorial; Comisión de Regulación en Salud CRES; Entidades Administradoras de Planes de Beneficios; Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) públicas y privadas; Profesionales; Asociaciones Científicas; entidades de vigilancia y control; entidades encargadas de la acreditación; Instituto de Evaluación de Tecnologías; pacientes y cuidadores, todos los cuales reconocen las guías como el soporte técnico que orienta el proceso de toma de decisiones, las acciones a seguir y la atención específica.
- En el segundo caso, están dirigidas a: COLCIENCIAS; Instituciones de Educación Superior; Centros de Desarrollo Tecnológico; Grupos de Investigación, quienes las reconocen como fuente para generación de conocimiento e innovación.

5. Identificación de barreras y facilitadores

En el contexto de implementación de GPC, las barreras hacen referencia a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar el que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica y que tanto los profesionales de la salud como los pacientes adhieran a ellas, mientras que los facilitadores se refieren a aquellos factores que propician o favorecen los cambios6.

Existen diferentes propuestas de clasificación y de marcos teóricos para el estudio de barreras y facilitadores[7,8]. De igual forma, los manuales de implementación de GPC a nivel mundial proponen diversas estrategias y actividades para su abordaje1[7,9,10]. No obstante, en general podemos asumir que tanto las barreras como los facilitadores principalmente tienen relación con características propias de

---

[7] Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA. 1999;282(15):1458-65

[8] Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS.; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02

[9] Scottish Intercollegiate Guidelines Network.SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2011

[10] New Zeland Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. 2001

las guías, con las creencias, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud y de los pacientes, o con las circunstancias locales y sectoriales en las cuales se pone en marcha y se mantiene la implementación de las GPC.

Las técnicas más frecuentemente utilizadas para identificar barreras y facilitadores incluyen tormenta de ideas[11], técnicas basadas en la metodología Delphi[12,13], grupos nominales[14], encuestas[15], entrevistas[16,17], grupos focales[11,18,19,20], observaciones directas[21], estudios de casos[22,23] y exploración con informantes claves[20]. Frecuentemente se requiere utilizar dos o más de las técnicas señaladas (referencias) para favorecer la fiabilidad, precisión, aceptabilidad y generalización de la información obtenida.

---

[11] Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using cualitative methods. BMC Health Serv res, 2003:3(1):3

[12] Anselm AH, Palda V, Guest CB, McLean RF, VAchon MLS, Kelner M, et al. Barriers to communication regarding end-of-life care.: perspectives of care providers. J CritCare. 2005;20(3):214-23

[13] Ortiz M del R, Álvarez-Dardet C, Ruiz MT, Gascón E. Identificación de barreras a las políticas de nutrición y alimentación en Colombia: estudio por el método Delfos. Rev PanamSaludPública. 2003;14(3):186-92

[14] Davis R, Turner E, Hicks D, Tipson M. Developing an integrated career and complementency framework for diabetes nursing. J ClinNurs. 2008;17(2):168-74

[15] Newton PJ, Halcomb EJ, Davidson PM, Dennis AR. Barriers and facitilators to the implementation of the collaborative method: reflections for a single site. QualSaf Health Care. 2007;16(6):409-14

[16] Kedward J, Dakin L. A qualitative study of barriers to the use of statins and implementation of coronary hearth disease prevention in primary care.Br J Gen Pract. 2003;53(494):684-9

[17] Hobbs FD, Erhard L. Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary hearth disease prevention among primary care physician in five European countries: the reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT) survey. FamPrac. 2002;19(6):596-604

[18] Robertson N, Baker R, Hearnshaw H. Changing the clinical behavior of doctors: a psychological framework. Qual Health Care. 1996;5(1):51-4

[19] Flores G, Lee M, Bauchner H, KAstner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics 2000;105(3 Pt 1):496-501

[20] Wan Q, Harris MF, Zwar N, Vagholkar S. Sharing risk management: an implementation model for cardiovascular absolute risk assessment and management in Australia general practice. Int J ClinPract. 2008;62(6):905-11

[21] Freeman J, Loewe R. Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. J FamPract. 2004;49(6):507-12

[22] Wiene-Ogilvie S, Huby G, Pinnock H, Guillies J, Sheikh A. Practice organizational characteristics can impact on compliance with the BTS/SIGN asthma guideline: qualitative comparative case stady in primary care. BMC FamPract. 2008;9:32

[23] DeGroff A, Boehm J, Goode Green S, Holden D, Seeff LC. Facilitators and challengers to start-up of the colorectal cancer screening demonstration program.PrevCrhronic Dis. 2008;5(2):A39

En la implementación de GPC, aquellas estrategias dirigidas a la identificación e intervención de barreras, son más efectivas que aquellas que no lo están6. De acuerdo con el grupo Cochrane de efectividad de la práctica y organización del cuidado (EPOC), las intervenciones dirigidas a superar las barreras pueden resumirse en los siguientes aspectos:

Intervenciones sobre los profesionales	- Distribución de materiales educativos, por ejemplo, envío por correo de la guía o entrega a la mano en el lugar de trabajo; formatos reducidos de la guía como una cartilla de bolsillo - Sesiones formativas: conferencias, sesiones clínicas, talleres. - Procesos de consenso local: inclusión de los profesionales implicados, en la discusión, para asegurar que están de acuerdo en que el problema clínico elegido es importante, y la aproximación para manejar el problema es adecuada. - Visitas de un facilitador: una persona con formación y entrenamiento específico, visita al profesional de salud para darle información con la intención de cambiar su práctica (la información dada puede incluir retroalimentación de la práctica clínica del profesional) - Líderes locales de opinión: Participación de profesionales de la salud denominados por sus colegas como "influyentes" desde el punto de vista formativo. - Intervenciones mediadas por pacientes: nueva información clínica recogida directamente de los pacientes y suministrada a los profesionales. - Auditoría y retroalimentación: proporcionar a los profesionales cualquier resumen de sus actuaciones clínicas en un período de tiempo especificado (el resumen puede incluir recomendaciones de acción clínica). - Recordatorios: información paciente-encuentro específica provista verbalmente, en papel o en la pantalla de un computador, diseñada para llamar la atención del profesional y para que recuerde cierta información que le permita realizar o evitar alguna acción para ayudar al paciente. - Medios de comunicación masivos: televisión, radio, periódicos, posters, y folletos, solos o en conjunto con otras intervenciones, y dirigido a la población
Intervenciones financieras	- Orientada hacia los profesionales: pago por servicio; incentivos* al profesional o a la institución - Orientada hacia los pacientes: copago; incentivos* al paciente
Intervenciones organizacionales	Pueden incluir cambios en las estructuras físicas de las unidades de atención sanitaria, en los sistemas de registro médico o en la titularidad. - Orientada hacia los profesionales: revisión de los roles profesionales; equipos clínicos multidisciplinarios; integración formal de servicios; continuidad de cuidados; satisfacción de los profesionales; comunicación y discusión de casos a distancia entre profesionales; - Orientada hacia los pacientes: envío por correo de prescripciones; mecanismos para el manejo adecuado de quejas y sugerencias de pacientes; participación de los pacientes en el gobierno de la institución de salud. - Estructurales: cambio en el entorno (lugar) de prestación del servicio; cambios de la estructura física, instalaciones, y equipos; cambios en los sistemas de historias clínicas; cambios en el tipo de prestaciones; presencia de mecanismos para el control de la calidad, etc.
Intervenciones regulatorias	Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el costo del servicio de salud mediante una ley o norma.

	- Cambios en las responsabilidades del profesional. - Manejo de las quejas de los pacientes. - Acreditación. - Etc…

*Los incentivos pueden ser positivos (como bonificaciones o primas) o negativos (por ejemplo multas)

Adaptado de: Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). www.epoc.cochrane.org

La identificación y valoración de barreras y facilitadores permitirá ejecutar un plan local de implementación, que se centre en aquellos factores con mayor probabilidad de éxito, pertinente al contexto, sin que se requiera intervenir todos aquellos factores potenciales o todos aquellos factores encontrados[24].

6. Factores críticos de éxito para la implementación de la GAI del recién nacido sano:

- La estructura y operación de los procesos de capacitación, asesoría y asistencia técnica requeridos por las Instituciones prestadoras de salud (IPS) y las Entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), son indispensables para el desarrollo de capacidades institucionales necesarias para el uso inteligente de la GAI del recién nacido sano.
- Capacidades institucionales en formación o maduras, para hacer uso tanto de la tecnología GAI del recién nacido sano en sí misma, como de las nuevas tecnologías que ella dispone para el abordaje integral.
- Un sistema de información en desarrollo o maduro, en el marco del cual las IPS y las EAPB hagan uso inteligente de los indicadores de seguimiento y evaluación de la implementación de la GAI del recién nacido sano en su ámbito.
- El estado de desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en las instituciones prestadoras y aseguradoras de salud que harán uso de la GAI del recién nacido sano.
- La incorporación de la GAI del recién nacido sano en los procesos de formación de los trabajadores de la salud involucrados con el abordaje integral de la guía.
- El desarrollo del sistema de incentivos para la implementación de la GAI del recién nacido sano en el SGSSS.

[24] vanBokhoven MA, Kok G, van der WT. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. QualSaf Health Care 2003; 12(3):215-220

7. Esquema resumido de las fases y estrategias del plan de implementación

<table>
<tr><th colspan="6">Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación</th></tr>
<tr><td>Líneas de Actuación: directrices esenciales que se requieren para el diseño, implementación y evaluación del plan de implementación</td><td>a. Acceso fácil y permanente a la información</td><td>b. Educación centrada en multiplicadores con el fin de favorecer la difusión entre los miembros del grupo objetivo para que puedan transmitir esta información a toda la población objetivo del plan de implementación.</td><td>c. Favorecer la divulgación, proporcionando a los grupos multiplicadores mencionados, herramientas para divulgación, aplicación y enseñanza de las guías de práctica clínica.</td><td>d. Sistema de comunicación interna del Ministerio de la Protección Social o instancia encargada como promotor e impulsor de la adopción de las guías, valiéndose de su alcance a nivel regional y nacional.</td><td>e. Coordinación intersectorial entre profesionales de la salud, para uso aplicación y divulgación de las guías de práctica clínica, con participación de las instituciones académicas.</td></tr>
<tr><td>Grupos de interés</td><td colspan="2">a. Usuarios directos de las guías de práctica clínica: profesionales en salud para quienes el Plan Nacional de implementación debe garantizarles actividades que abarquen los niveles de difusión, diseminación y capacitación.</td><td colspan="3">b. Usuarios indirectos de las guías: profesionales del área de la salud y de otros campos, que trabajan temas de salud en general. El Plan de implementación debe garantizarles actividades de información y comunicación que les permita usar adecuadamente la información contenida en las guías, en el contexto de la salud, la economía, la política, la administración, entre otras.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Fases</td><td>Alistamiento</td><td colspan="4">•Definición de un equipo rector o coordinador, conformado por profesionales expertos en el trabajo de guías de práctica clínica y con la especificidad necesaria en el tema de cada guía que facilite el proceso de capacitación y formación a los profesionales para su adopción. Este grupo será el encargado de desarrollar el plande implementaciónde las guías.
•Medición de Capacidades Tecnológicas de Innovación de los Involucrados en la Implementación con el fin de enfocar los esfuerzos de implementación, y de asistencia técnica.</td></tr>
<tr><td>Difusión y diseminación</td><td>Localización de los profesionales propuestos dentro de la población objetivo, así como de las instituciones públicas y privadas que agrupan a la población objetivo</td><td colspan="3">• Identificación de las agremiaciones más destacadas a nivel nacional
• Envío a las sedes principales de estas agremiaciones e instituciones de las guías de práctica clínica
• Invitación directa y especial al lanzamiento de las guías, para las directivas y asociados de estas agremiaciones e instituciones.
• Invitación especial a estas agremiaciones para participar de las estrategias de educación propuestas en este plan de implementación.
• Identificación de las Instituciones públicas y privadas de salud, que son potenciales usuarias de las guías.
• Utilización de los medios de comunicación físicos y virtuales existentes en las instituciones educativas, salud, sociedades científicas o agremiaciones para difundir la información de las guías y la importancia de su adopción.
• Participación en eventos científicos dirigidos al grupo objetivo
• Énfasis en comunicación interactiva como medios off line y medios on line</td></tr>
</table>

Esquema de las fases y estrategias del plan de implementación			
	Formación y Capacitación	Dirigida principalmente al grupo de profesionales en salud encargados de la aplicación directa de las guías de práctica clínica. Consiste en la formación académica sobre las guías centrada en un grupo de multiplicadores.	• El Ministerio de la Protección Social será el encargado de la estrategia de educación centrada en multiplicadores. • Instituciones educativas como multiplicadoras; en este proceso las asociaciones de profesionales y sociedades científicas cumplen la función de impulsoras de estas iniciativas académicas a través de la gestión con los asociados y ex alumnos. • Cursos de formación de multiplicadores de las guías de práctica clínica, dirigido al grupo que tendrá la responsabilidad de realizar la formación de todos los usuarios directos e indirectos de las guías en el país. • Cursos virtuales sobre las guías de práctica clínica • Medios de comunicación Interactiva como canales para la educación pagina web, biblioteca virtual, boletines virtuales, revistas electrónicas, interface de actualización interna, presencia en eventos académicos.
	Monitorización, seguimiento y evaluación	A través de indicadores de gestión y de resultados	
	Socialización de los resultados	Rendición de cuentas del proceso de implementación de las guías.	

8. Incentivos para la implementación de las GAI:

Se define sistema de incentivos para la garantía de la calidad como "el Sistema que permita, estimule y retribuya una buena atención a la salud y que desaliente al mismo tiempo comportamientos inadecuados de cualquier índole, ya sea por parte de los médicos, de los usuarios o de los administradores"[25]. Esta definición se encuentra incluida en el manual del sistema obligatorio de la garantía de la calidad[26], y es precisamente la que se debe seguir en el proceso de seleccionar los incentivos, durante el proceso de implementación de la GAI del recién nacido sano.

Los incentivos para el mejoramiento de la calidad disponibles como instrumentos de política pública se clasifican según el manual anteriormente mencionado [26] en las siguientes categorías:

- Incentivos económicos "puros": el mejoramiento de la calidad es motivado por la posibilidad de obtener ganancias económicas, ya sea porque la calidad genera mayores ventas y/o aumenta los márgenes de rentabilidad. Como ejemplo, en nuestro medio pueden considerarse la participación sin costo en cursos que ofrecen instituciones y agencias con las que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) tenga convenios de cooperación técnica; acceso a financiación de proyectos de desarrollo e investigación dirigidos a la comprensión e intervención de problemas relacionados con el objeto central de la GAI bajo la modalidad Convocatoria Institucional; apoyo económico para elaboración de pósters, traducción y publicación de artículos, etc.
- Incentivos de prestigio: la calidad se mantiene o se mejora con el fin de mantener o mejorar la imagen o reputación. Por ejemplo evaluación de proyectos de desarrollo e investigación relacionados con el objeto central de la GAI por parte de Universidades y Centros de Desarrollo Tecnológico Científico designados por COLCIENCIAS.
- Incentivos legales: se desmotiva el desmejoramiento de la calidad por medio de sanciones.
- Incentivos de carácter ético y profesional: en el caso particular de la prestación de servicios de salud, existen incentivos para el mejoramiento de la calidad propios del sector: la calidad se mantiene o se mejora en aras de cumplir con una responsabilidad por representar los intereses del paciente. Como ejemplo, puede brindarse apoyo a los investigadores en la actualización de hojas de vida en la plataforma de COLCIENCIAS, asesoría metodológica para la elaboración de protocolos de investigación, procesamiento y análisis de datos estadísticos; apoyo para

[25] Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica, Revista de Calidad Asistencial 2001: 16: S29-S38

[26] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en Salud, 2007

digitación de datos y uso de Tecnologías de la información y la comunicación (TICs), preparación de manuscritos para ser sometidos a revistas, etc.

El SGSSS podrá definir el nivel de cumplimiento de indicadores con el cual las instituciones o los profesionales tengan la posibilidad de acceder a los incentivos propuestos.

9. Tablero de indicadores de seguimiento (de gestión y clinico) de la implementación de la GAI del recién nacido sano:

En este documento se estima que la implementación de la GAI del recién nacido sano supone no sólo que los profesionales de salud dispongan de la adherencia suficiente, sino que además se disponga de un entorno institucional favorable. Para lograrlo se han diseñado una serie de indicadores que buscan identificar y medir procesos centrales que pueden afectar la implementación de la GAI y estos se han incluido en un Tablero General que facilite el proceso de toma de decisiones.

Con el fin de disminuir las barreras y dificultades en el momento de realizar el plan de implementación de las GAI, es de gran importancia articular los indicadores propuestos a continuación, con los diferentes niveles que contempla el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) y su componente de Sistema de Información para la Calidad (SIC). Se preferirá la selección de indicadores de calidad que sirvan para identificar áreas de mejoramiento y monitorizar los procesos de mejora de la calidad.[27]

Se espera que la información sea útil para la gestión de la calidad y se evite la generación de información que solamente incremente el trabajo administrativo en la gestión de servicios de salud sin que brinde utilidad. Con el fin de adaptarlos al SGSSS en Colombia, los indicadores seguirán los lineamientos establecidos por el sistema [28] , explicados y ejemplificados en el Manual del Observatorio de Calidad de la Atención en Salud[29]. En el anexo 1 se encuentran los indicadores en una versión adaptada de ésta ficha.

---

[27] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Primer on indicator development and application: measuring quality in health care. Accreditation of HealthcareOrganizations. 1990.

[28] República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 1446 de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

[29] República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Observatorio de calidad de la atención en Salud. Biblioteca Nacional de Indicadores de Calidad de la Atención en Salud. Actualización Junio 2011.

El Tablero de Indicadores está fundamentado en la metodología de Balanced Score Card, agrupados en dos (2) categorías;

- Indicadores de gestión:
  Describen el proceso de implementación de la GAI_RNS y la satisfacción de clientes internos y externos.

- Indicadores de desenlace clínico:
  Describen aspectos específicos clínicos y asistenciales que los expertos han determinado como adecuados para seguimiento de las recomendaciones propuestas en la GAI.

GAI del Recién Nacido Sano (GAI_RNS)

Tablero de Indicadores Estratégicos

CATEGORÍA	COMPROMISO	NOMBRE DEL INDICADOR	OPERACIONALIZACION	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA DE ANALISIS	ESTANDAR	META		FUENTE	RESPONSABLE DEL DATO
							MINIMO	MAXIMO		
1. GESTION (50%)	**Información**	Difusión de la guía	Número de IPS en el país a quienes se entregó la GAI_RNS en formato impreso o en formato digital * 100 / Número de IPS en el país¶	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Registros Ministerio de Salud y la Protección Social	Ministerio de Salud y la Protección Social
	Formación y capacitación	Diseminación de la guía	Número de profesionales que completaron las actividades de formación y capacitación de la GAI_RNS durante los últimos tres años * 100 / Número total de Profesionales de la salud que trabajan en salas de partos y recién nacidos en la IPS	Porcentaje	Anual	100%	80%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
	Satisfacción del cliente	Satisfacción de clientes internos	Número de profesionales de salud encuestados que reportan satisfacción por el uso de GAI_RNS * 100 / Número total de profesionales de salud encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
		Satisfacción de clientes externos	Número de padres que reportan satisfacción por la aplicación de la GAI_RNS * 100 / Número de padres encuestados	Porcentaje	Semestral	90%	70%	100%	Oficina de Planeación o de Calidad	Dirección Científica
3. CLÍNICA (50%)	**Producción**	Logros asistenciales y clínicos alcanzados con el uso de la GAI_RN.	Numero de HC maternas dirigidas a la detección de RN con riesgo* 100 / Número total de RNS en el periodo	Razón	Trimestral	100%	95%	100%	Oficina de Planeación y Calidad.	Dirección Científica
			Numero total de RN a quienes se realizó pinzamiento tardío de cordón * 100/ Número Total de RNS en el período	Porcentaje	Trimestral	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Numero total de RN a quienes se realzó escala de APGAR * 100 / Total de RN vivos en el periodo	Porcentaje	Trimestral	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante

GAI del Recién Nacido Sano (GAI_RNS)

Tablero de Indicadores Estratégicos

CATEGORÍA	COMPROMISO	NOMBRE DEL INDICADOR	OPERACIONALIZACION	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA DE ANALISIS	ESTANDAR	META		FUENTE	RESPONSABLE DEL DATO
							MINIMO	MAXIMO		
			Número total de RN a quienes se realzó escala de Silverman - Anderson a los 10 minutos de nacido *100 / Total de RN vivos en el periodo	Porcentaje	Trimestral	100%	95%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número total de RN que tuvieron contacto con madre piel a piel al menos por 30 minutos *100 / Total de RN vivos en el periodo	Porcentaje	Trimestral	90%	80%	95%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Número total de RNS quienes fueron vacunados con HB y BCG en las primeras 12 horas de vida*100/ Total de RN vivos en el periodo	Porcentaje	Trimestral	100%	80%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
			Numero de RNS que son citados a control a los 3 dias de nacido * 100 / Total de RNS en el periodo	Porcentaje	Trimestral	100%	80%	100%	Historia Clínica	Médico Tratante
	Calidad	Identificación de RN	Numero de RN a quienes se les coloca marquilla de identificación * 100 / Total de RN en el período	Porcentaje	Mensual	100%	100%	100%	Oficina de Planeación y Calidad.	Dirección Científica
		Adherencia de profesionales a la GAI_RNS	Número de profesionales que aplican la GAI_RNS * 100 / Número de profesionales del área asistencial de RN	Porcentaje	Semestral	100%	60%	100%	Oficina de Planeación y Calidad.	Dirección Científica

¶ Indicador válido únicamente para el primer año del plan de implementación

CAPÍTULO 1: Formulación de problemas – Protocolos de revisión

Pregunta clínica 1

Preguntas: ¿Qué componentes debe tener la historia antenatal para determinar si el recién nacido no tiene factores de riesgo?	
Tópico	Detección temprana factores de riesgo
Usuarios	Médicos generales, pediatras, neonatólogos y perinatologos. Esta recomendación también va dirigida a personal de enfermería auxiliares y profesionales quienes deben avisar al profesional médico encargado de la atención y evaluación del recién nacido.
Escenario	Niveles 1, 2 o 3 de complejidad de atención. Salas de parto, salas de adaptación neonatal inmediata, salas de post-parto y hospitalización. También aplica a servicios de consulta externa y salas de urgencias.
Población Diana	Madres con gestaciones y recién nacidos a término.
Alternativas identificadas	Basarse en la historia obstétrica de la madre Uso de listas de chequeo de factores de riesgo Uso de historias abiertas sin listas de chequeo
Desenlaces	Poder diferenciar el nivel de atención y preparación del equipo técnico y humano al momento de nacer Disminución de morbilidad y/o mortalidad
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: A partir del proceso de búsqueda sistemática, evaluación y análisis de contenido de guías de práctica clínica relacionadas con el alcance y objetivos de nuestra guía (ver anexo búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de responder la pregunta clínica a partir del aporte de estas guías y del consenso de expertos.	

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 1 GUIAS

Pregunta clínica 2

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo, cual es la mejor posición del bebe al momento del pinzamiento del cordón, que disminuya el riesgo de anemia e hipovolemia del recién nacido?	
Tópico	Cuidados generales, atención del recién nacido en sala de partos
Usuarios	Médicos generales, obstetras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención del parto y específicamente de la posición del bebe al momento del pinzamiento del cordón.
Escenario	Niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención, en sala de partos.
Población Diana	Bebes recién nacidos, a quienes no se les ha realizado pinzamiento del cordón umbilical.
Alternativas identificadas	– Posición del bebé por encima del introito vaginal o sobre el abdomen de la madre – Posición del bebe al nivel del introito – Posición del bebe por debajo del introito (al menos 20 cm)

Desenlaces	– Detección de anemia en las primeras 24-48 horas – Niveles de Hemoglobina y Hematocrito en las primeras 24-48 horas de vida – Anemia en el infante entre los 3 y 6 meses de vida – Deficiencia de hierro evaluada entre 3 y 6 meses de vida – Mortalidad neonatal o infantil
Otros riesgos, costos	– Hospitalización.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de guías sin lograr identificar alguna que contestara la pregunta planteada. Debido a la falta de guías de práctica clínica que nos ayudara a contestar nuestra pregunta, se procedió a realizar una búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos en los que se evaluara la posición del bebe al momento del pinzamiento. La estrategia de búsqueda se describe en la tabla 2
Selección de estudios	Después de la búsqueda de revisiones y ensayos clínicos, se identificó una revisión sistemática del grupo Cochrane (Airey RJ, 2010) (1). Esta revisión, realizada por Airey y publicada por Cochrane en 2010, no fue útil para contestar nuestra pregunta debido a que no hubo metanálisis de datos debido a la falta de ensayos clínicos aleatorizados (siendo los únicos estudios que podían ser incluidos como evidencia para esa revisión). La búsqueda de estudios observacionales que contestaran de forma directa esta pregunta no encontró ningún estudio disponible. Los términos usados y las bases en donde se realizó la búsqueda están descritos en la tabla 2. Se procedió entonces a la búsqueda de evidencia indirecta con estudios de pinzamiento de cordón de forma tardía o temprana que incluyeran la posición del bebe al realizar el pinzamiento. Con esta búsqueda se identificaron 6 artículos (Saigal S, 1972; Whipple GA, 1957; Grajeda R, 1997; Geethanath RM, 1997; Gupta R, 2002)(2-6) que incluían ECAs y observacionales, de los cuales 5 fueron descartados debido a baja calidad metodológica o por incluir población de alto riesgo (ver cuadro de estudios excluidos), dejando un solo artículo para extracción de evidencia.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 2					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrados	Preeleccionados/Resultados tamizaje
Cochrane Central	Free text: “positioning of the baby during cord clamping”	Cochrane Reviews (systematic reviews)	Incepción – december 2011	1/1	1/1
PubMed	MeSH Terms: Umbilical Cord; Constriction; Infant, Newborn; Labor Stage, Third [_physiology]; Patient Positioning [_methods]; Placental Circulation	RCT	Agosto 2010-Diciembre 2011	0/5	0/0
EMBASE	“patient positioning” AND “newborn”	RCT, Human with abstracts	Agosto 2010-	0/8	0/0

			Diciembre 2011		
EMBASE	"patient positioning" AND "newborn" AND "umbilical cord clamping (free text)"	RCT	Agosto 2010-Diciembre 2011	0/1	0/0

Pregunta clínica 3

Pregunta: ¿Cuál es el mejor momento para realizar el pinzamiento del cordón umbilical en recién nacidos sin factores de riesgo que permita la disminución de morbi-mortalidad perinatal?	
Tópico	Atención del bebé en sala de partos.
Usuarios	Médicos generales, obstetras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención del parto y específicamente de la posición del bebe al momento del pinzamiento del cordón.
Escenario	Sala de partos de instituciones en niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención.
Población Diana	Bebes recién nacidos a término, a quienes no se les ha realizado pinzamiento del cordón umbilical.
Alternativas identificadas	– Pinzamiento temprano – Pinzamiento tardío
Desenlaces	– Detección de anemia en las primeras 24-48 horas – Niveles de Hemoglobina y Hematocrito en las primeras 24-48 horas de vida – Anemia en el infante entre los 3 y 6 meses de vida – Deficiencia de hierro evaluada entre 3 y 6 meses de vida – Mortalidad neonatal o infantil
Otros riesgos, costos	– Hospitalización.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de guías sin lograr identificar alguna que contestara la pregunta planteada. Debido a que durante la búsqueda de guías no se encontró ninguna que contestara la pregunta sobre el mejor momento de realizar el pinzamiento del cordón, se procedió a realizar una búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados.
Selección de estudios	Se realizó una búsqueda inicial en Cochrane usando el término "cord clamping" resultando en 16 títulos. Después de la evaluación de los resúmenes sólo un metanálisis resultó pertinente (McDonald 2009) para contestar nuestra pregunta. Esta revisión sistemática fue publicada por Cochrane e incluyó 11 estudios con un total de 2989 pares madre-bebe. Esta revisión sistemática incluía evidencia actualizada a Diciembre 30 del 2007. Se procede entonces a la actualización del metanálisis realizando una búsqueda en las bases de datos de PubMed y EMBASE (ver tabla 2). De la búsqueda en PubMed, se capturaron 3 títulos de los cuales 2 fueron seleccionados por pertinencia (Ceriani-Cernadas 2010 y Jahazi 2008). De las búsquedas en EMBASE (ver tabla 2) se recuperaron 4 artículos pertinentes para la extracción de evidencia (Jahazi, DePaco, Jaleel, Shirvani). Finalmente, en una búsqueda manual realizada después de diciembre 2011, se capturaron 2 artículos nuevos: un metanálisis publicado en 2007 en JAMA (Hutton) y un ECA publicado en BMJ (Anderson 2011). Después evaluar estos 7 estudios clínicos, 3 fueron excluidos (Tabla 3) y los 4

	restantes (Ceriani Cernadas, Jahazi, Hutton, Anderson), usados como fuente de evidencia. El metanálisis de Hutton tiene resultados similares con la revisión Cochrane (excepto por el desenlace uso de fototerapia) así que la evidencia se basa en el metanálisis de Cochrane por ser el mas actualizado.

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 3					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/Encontrados	Preseleccionados/Resultados tamizaje
Cochrane Central	"cord clamping" (all text)	Cochrane Reviews	Enero 2004 –Noviemb 2011	3/16	1/3
PubMed	"Infant, Newborn"[Mesh] AND "Umbilical Cord"[Mesh] AND "Constriction"[Mesh]	ECA, límite: "only items with abstracts"	Enero 2007 –noviemb 2011	3/20	2/3
EMBASE	"umbilical cord"/exp AND "ligation"/exp AND "newborn"/exp	ECA, límite: "Humans"	Enero 2007 –noviembr 2011	9/67	1/9
EMBASE	"newborn"exp AND "cord clamping"(free text)		Enero 2007-Diciembre 2011	14/56	4/14

Pregunta clínica 5

Pregunta: ¿Está indicado el uso de succión nasal durante la adaptación espontánea del recién nacido a término sin factores de riesgo?	
Tópico	Cuidados generales, atención del bebé en sala de partos
Usuarios	Médicos generales, enfermeras, pediatras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención inicial del recién nacido.
Escenario	Sala de partos de instituciones en niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención.
Población Diana	Bebes recién nacidos a término, sin factores de riesgo, al momento del nacimiento, vigorosos. (Se excluyen de esta guía los bebes prematuros y bebes a término en quienes se sospecha aspiración de meconio, pus o sangre en la vía aérea).
Alternativas identificadas	– No intervención – Uso de perilla para succión oronasofaríngea – Uso de catéter con presión negativa para succión oronasofaríngea
Desenlaces	–Efectos en frecuencia cardiaca –Efectos en saturación de oxigeno en los primeros minutos de vida. –Efectos en gases arteriales –Efectos en Apgar
Otros riesgos, costos	– Hospitalización secundaria a efectos adversos.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad	

metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de guías sin lograr identificar alguna que contestara la pregunta planteada.
Selección de estudios	Se realizó una búsqueda inicial en Cochrane sin encontrar revisiones sistemáticas (ver detalles en tabla). Durante esta búsqueda se encontraron dos ensayos clínicos relacionados (Waltman 2004, Gungor 2006). Se procede entonces a realizar una búsqueda de estudios clínicos aleatorizados en las bases de datos de PubMed y EMBASE De la búsqueda en PubMed, se capturaron 5 títulos de los cuales 3 fueron seleccionados por pertinencia (Gungor 2005, Carrasco 1997, Estol 1992). De la búsqueda en EMBASE se recuperaron 4 artículos pertinentes para la extracción de evidencia (Velaphi 2008, Gungor 2005, Waltman 2004, Cordero 1971). De los 7 artículos inicialmente seleccionados, 1 fue excluido por ser un estudio en bebes nacidos por vía cesárea (Gungor 2006). Después de la valoración de calidad, 3 artículos fueron excluidos (ver tabla) y los 4 estudios restantes fueron usados como fuente de evidencia.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 5					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	“newborn bulb suctioning”(all text)	Cochrane Reviews	Incepción – Noviemb 2011	0/0	0/0
Cochrane Central	“newborn bulb suctioning”(all text)	Cochrane Trials	Incepción – Noviemb 2011	1/1	1/1
Cochrane Central	“oropharyngeal suctioning in neonates” (all text)	Cochrane Reviews	Incepción – Noviemb 2011	0/0	0/0
Cochrane Central	“oropharyngeal suctioning in neonates” (all text)	Cochrane Trials	Incepción – Noviemb 2011	1/1	1/1
PubMed	"Nasopharynx"[Mesh] OR "Nasal Obstruction"[Mesh] AND "Suction"[Mesh]AND "Infant, Newborn"[Mesh]	Revisiones sistemáticas y ECA	Incepción – noviemb 2011	5/20	3/5
EMBASE	Oropharyngeal AND suction/exp AND birth/exp	Revisiones sistemáticas y ECA	Incepción – noviemb 2011	4/13	4/4

Pregunta clínica 6

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo en adaptación espontánea cuándo se debe medir la vitalidad y con qué?	
Tópico	Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.
Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatólogos.
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención, sala de partos, sala de hospitalización, sala de urgencias
Población Diana	Recién nacido sano.
Alternativas identificadas	– No valoración – Valoración con la escala de Apgar – Valoración con la escala de Apgar al minuto – Valoración con la escala de Apgar a los 5 minutos – Valoración con la escala de Apgar a los 10 minutos – Valoración con la escala de Apgar a los 15 minutos – Valoración con otra escala diferente – Valoración al 1, 5, 10 y 15 minutos
Desenlaces	- Identificación de necesidad de intervención adicional
Otros riesgos, costos	– Hospitalización secundaria a efectos adversos.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearinghouse, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles. Para las preguntas de pruebas diagnósticos no se realizó filtro por diseño si no por desenlace, específicamente buscando sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud.
Selección de estudios	De la búsqueda de EMBASE se obtuvieron 24 títulos de los cuales después de la revisión por pares no resultaron pertinentes para contestar nuestra pregunta. De la de búsqueda de PubMed, se obtuvieron 8 títulos que podían responder la pregunta de interés. De estos, cinco no se consideraron pertinentes (Apgar V 1953, Marlow 1992, Pediatrics 1996:98;1, Ganga-Zandzou 2002, Troude 2008) por fallas metodológicas o diseños del estudio Los tres títulos restantes (Moster 2001, Casey 2001, Nelson 1981) correspondían a

	estudios de cohortes que evaluaron la asociación entre el puntaje de Apgar de los recién nacidos y la mortalidad neonatal e infantil y las consecuencias neurológicas a largo plazo. Es importante resaltar que aunque muestran un riesgo significativo entre menor sea el puntaje del Apgar, estos no son estudios clínicos aleatorizados; el puntaje de Apgar después del minuto de nacido se hace de manera retrospectiva (Moster 2001) teniendo en cuenta que la reanimación prima sobre la valoración de la vitalidad; el seguimiento a largo plazo (8- 12 años) tiene factores de confusión y no es posible atribuir las consecuencias neurológicas al puntaje; el diagnóstico de las alteraciones neurológicas tiene en cuenta los cuestionarios a los padres; y por último, no se han encontrado publicados hasta el momento estudios para la validación de esta escala, luego aunque no es perjudicial no se puede considerar como un factor pronóstico. El estudio de Nelson (1981) aunque con una buena muestra de pacientes, únicamente describía el porcentaje de pacientes que de acuerdo al puntaje de Apgar tenían parálisis cerebral u alguna otra discapacidad neurológica. El estudio de Casey (2001) incluyo dentro de la población recién nacidos a término y pretérmino lo cual hizo que la interpretación de los resultados fuera más difícil, considerando que la calificación de Apgar en recién nacidos prematuros tiene consideración especificas.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 6					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
EMBASE	'apgar score'/exp/mj	cochrane review, meta analysis OR RCT, límite: "humans"	Incepcion-Enero 2012	0/24	0/0
	'vitality assessment' AND 'apgar score'/exp/mj	cochrane review, meta analysis OR RCT, límite: "humans"	Incepcion-Enero 2012	0/0	0/0
PubMed	evaluation of newborn AND apgar		Incepcion-Enero 2012	1/871	0/1
	"Apgar Score"[Mesh]		Incepcion-Enero 2012	6/6151	2/6
	Apgar AND term infant		Incepcion-Enero 2012	1/1652	1/1

Pregunta clínica 7

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuándo y con qué se debe valorar el esfuerzo respiratorio?	
Tópico	Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.

Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatólogos..
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención, sala de partos, sala de hospitalización, sala de urgencias
Población Diana	Recién nacido sano
Alternativas identificadas	– No valoración – Valoración con la escala de Silverman Anderson – Valoración con otra escala diferente
Desenlaces	– Identificación de necesidad de intervención adicional
Otros riesgos, costos	– No aplica
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearinghouse, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles.
Selección de estudios	Se hizo una búsqueda inicial en Cochrane, obteniendo un título que no era relevante para responder la pregunta de interés, pues este evaluaba la diferencia entre la efectividad del BCPAP versus el VCPAP en recién nacidos prematuros con enfermedad de membrana hialina de inicio temprano. Se procedió a hacer una búsqueda en las bases de datos de EMBASE y PubMed. De la búsqueda de EMBASE se obtuvieron 12 títulos inicialmente y después de la revisión de los resúmenes ninguno se consideró pertinente para responder la pregunta. De la de búsqueda de PubMed, se obtuvieron 31 títulos, sin embargo en la revisión de los resúmenes por el equipo metodológico ninguno podía responder la pregunta de interés
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 7					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane	Silverman Anderson	Cochrane Reviews	Incepcion-Enero 2012	0/1	0/0
EMBASE	Silverman-Anderson score	Sin límites	Incepcion-Enero 2012	0/1	0/0
	respiratory AND 'effort'/exp AND [newborn]/lim AND assessment	Sin límites	ncepcion-Enero 2012	0/11	0/0
PubMed	"Silverman Anderson score"[Mesh]	Sin límites	Incepcion-Enero 2012	0/0	0/0
	Silverman-Anderson AND newborn	Sin límites	Incepcion-Enero 2012	0/1	0/0
	respiratory effort assessment AND newborn	Sin límites	Incepcion-Enero 2012	0/30	0/0

Pregunta clínica 8

Pregunta: En recién nacidos sin factores de riesgo ¿Cuáles son los componentes mínimos necesarios de un examen clínico simplificado y cuáles son los componentes de un examen físico exhaustivo y cuándo se deben realizar?	
Tópico	Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación, contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.
Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatólogos encargados de la valoración inicial del recién nacido
Escenario	Salas de partos y salas de recién nacidos de Niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención.
Población Diana	Recién nacido aparentemente sano, a término
Alternativas identificadas	– Examen físico simplificado del recién nacido – Examen físico exhaustivo del recién nacido
Desenlaces	– Disminución de morbimortalidad secundaria al diagnóstico tardío de enfermedades en el recién nacido
Otros riesgos, costos	– No aplica
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda inicial que permitiera identificar guías de práctica clínica en donde se incluyera información que pudiera contestar nuestra pregunta en cuestión. Se realizó una búsqueda de guías, encontrándose información pertinente a esta

	pregunta en la guía de NICE de Cuidado Posnatal (2006). Se encontró además un documento (Queensland 2009) que incluía información más completa acerca del examen físico el recién nacido. A pesar que refiere ser una guía, después de la realización del AGREE se evidenció que no era una guía basada en evidencia, sin embargo debido a la falta de evidencia, fue incluido como fuente de información. Debido a que estas dos guías se basaron principalmente en consenso de expertos, se realizó una búsqueda en las bases de datos de Cochrane, EMBASE y PubMEd sin encontrar artículos relevantes que ayuden a contestar esta pregunta.
Selección de estudios	No aplica.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 8					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Library	"Newborn Physical Exam" (all text)	Cochrane Reviews, Other reviews	Incepción – Enero 2012	0/1	0/0
Cochrane Library	"Systematic Physical Exam" (all text)	Cochrane Reviews, Other reviews	Incepción – Enero 2012	0/2	0/0
Cochrane Central	"Neonatal Physical Exam" (all text)	Cochrane reviews, Clinical trials registry	Incepción – enero 2012	0/3	0/0
EMBASE	"newborn"/syn AND "physical" AND "examination"	ECA*	Incepción-enero 2012	0/28	0/0
EMBASE	"newborn"/syn AND "physical" AND "examination"	Observacionales*	Incepción-enero 2012	0/146	0/0
PubMed	"Physical Examination"[Mesh] AND "systematic"	Humans, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Newborn: birth-1 month	Incepción-enero 2012	0/54	0/0

Pregunta clínica 9, 10 y 11

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores riesgo cuáles son los beneficios del contacto piel a piel en la primera hora del nacimiento? ¿El inicio de la lactancia materna en la primera hora de vida y antes de terminar los procedimientos obstétricos favorece el éxito de la lactancia humana y disminuye la morbilidad neonatal? ¿La secuencia de apoyo para la adaptación espontánea y la aplicación de vitamina K1 y el antibiótico oftálmico manteniendo el contacto piel a piel versus realizar los procedimientos en otro sitio suspendiendo el contacto se asocia con menor morbi-mortalidad neonatal?	
Tópico	Manejo materno-neonatal del posparto inmediato: separación versus no separación,

	contacto piel a piel temprano, vigilancia de la transición al lado de la madre.
Usuarios	Médicos generales, obstetras, parteras, enfermeras, pediatras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención inicial del recién nacido
Escenario	Sala de partos de instituciones en niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención.
Población Diana	Bebes recién nacidos a término, sin factores de riesgo, al momento del nacimiento, vigorosos y sus madres.
Alternativas identificadas	– Contacto temprano piel a piel con la madre desde el momento de nacer por 50 minutos – Separación de la madre y colocación del bebé en mesa de calor radiante
Desenlaces	– Éxito en lactancia materna en los primeros días de vida – Mejorar duración de lactancia materna – Mejorar conductas de apego o vinculo materno – Comparación de parámetros fisiológicos en el recién nacido
Otros riesgos, costos	– Hospitalización secundario a efectos adversos de contacto temprano piel a piel.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó inicialmente una búsqueda de guias de práctica clínica basadas en evidencia que permitieran ayudarnos a contestar nuestras preguntas relacionadas con contacto piel a piel e inicio de lactancia materna en la primera hora de vida. Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica, encontrando 1 guía pertinente para responder nuestra pregunta sobre los beneficios del contacto temprano piel a piel: Cuidados desde el nacimiento, Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas. Ministerio de Sanidad y Política Social (Sanidad 2010). La guía española basó sus recomendaciones en la evidencia disponible en el metanálisis de Moore ER publicado por Cochrane en 2009. Este metanálisis está actualizado a Abril del 2007. Se procedió entonces a actualizar esta información realizando una búsqueda en las bases de datos PubMed y EMBASE utilizando los términos previamente usados en el metanálisis y además se hizo una búsqueda con términos libres (ver tabla 8). Las búsquedas fueron limitados por tiempo y por tipo de artículo incluyendo únicamente metanálisis y ECAs.
Selección de estudios	La búsqueda de actualización en Cochrane no arrojó nuevas revisiones sistemáticas o actualizaciones diferentes a la revisión de Moore ER, base de las recomendaciones de la guía española. De las búsquedas en PubMed y EMBASE se capturaron 5 títulos seleccionados por pertinencia (Bystrova, 2009; Marin, 2010; Matos, 2010; Mori, 2010; Mahmood, 2011). De estos 5 artículos inicialmente seleccionados, 3 fueron excluidos por problemas metodológicos (ver tabla 9 de artículos excluidos) y los 2 restantes fueron usados como fuente de nueva evidencia (Bystrova,2009; Mahmood, 2011).
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 9, 10 y 11					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	"early skin to skin contact"	Cochrane Reviews	Incepción – octubre 2011	2/24	1*/2 Moore ER
PubMed	"Breast Feeding"[Mesh] AND "Mother-Child Relations"[Mesh] AND "Object Attachment"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh] AND "Mothers"[Mesh] AND "Skin"[Mesh] AND "Touch"[Mesh] AND	Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, published in the last 5 years	Enero 2007 –Febrero 2012	3/15	3/3
EMBASE	'skin to skin' AND ([cochrane review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [newborn]/lim	Meta analysis, Randomized controlled trial, newborn	Incepción – febrero 2012	8/55	2/8

Pregunta clínica 12

Pregunta: ¿Con qué instrumento se debe identificar a un recién nacido, que información debe incluir y en qué momento se debe colocar la identificación?	
Tópico	Seguridad del recién nacido.
Usuarios	El grupo de atención en salud y sus integrantes como son: Médicos generales y Especialistas en Pediatra, Neonatología, y Perinatología y Neonatología.Enfermeras auxiliares y profesionales.
Escenario	Los escenarios de aplicación de la recomendación y sus detalles será acorde a la complejidad de la atención del nacimiento en los niveles 1, 2 o 3, y en específico en las salas de Maternidad, salas de Nacimiento y puerperio y salas de Adaptación Neonatal Inmediata.
Población Diana	Recién Nacidos sin factores de riesgo.
Alternativas identificadas	– No utilización de identificación. – Utilización de una identificación impropia, con información incompletae insegura. – No considerar necesaria o importante esta identificación.
Desenlaces	–Seguridades personales, institucionales y del sistema garantizadas. Confianza, tranquilidad y participación activa de la Madre en los cuidados de su Recién Nacido
Otros riesgos, costos	– Malestar y confusión ante la identificación inadecuada. – Necesidad de utilizar métodos de estudio de identificación. – Interacción inadecuada e insatisfactoria de los integrantes del grupo de atención en salud. – Insatisfacción por parte de la Madre, el Padre, la Familia o el Responsable legal.

Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Para la evaluación de la evidencia disponible en la literatura se realizó inicialmente una búsqueda de guías que contestara nuestra pregunta sobre què método es el ideal para la identificación de un recién nacido. En ninguna de las guías seleccionadas se mencionó los métodos de identificación del recién nacido. Por lo que se recurrió a la búsqueda de estudios primarios, esta estrategia se describe en la siguiente tabla.
Selección de estudios	En las guías seleccionadas como de mejor calidad, no hay mención al punto de identificación del recién nacido. La búsqueda en PUBMED Feb 26, con las palabras Newborn, Identification, Birth, Deliveryroom, sin límites de tipo de estudios, arroja 13 estudios, de los cuales al revisar los resúmenes se encuentra que son revisiones narrativas y discusiones acerca del uso de métodos electrónicos para mejorar el sistema de vigilancia y así evitar confusiones, o robos de neonatos. La búsqueda en EMBASE arroja 4 estudios, de los cuales hay uno (Figueras Aloy 2001) que menciona el cuidado del recién nacido incluyendo la identificación, pero es una revisión narrativa. En búsqueda manual de las referencias de este artículo, se encuentra un protocolo que menciona errores del uso de la huella plantar (70%, sin referencia) por lo que recomienda colocar un brazalete con códigos de identificación, a ser posibledel mismo color, en la muñeca de la madre, el tobillo del recién nacido y la pinza umbilical. Ningún estudio reporta estudios comparativos de los que se pudiera extraer evidencia de calidad. Por lo tanto se decide basar esta recomendación en consenso de expertos.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 12					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Pubmed	Newborn, Identification, delivery room	No límites	Incepción-feb 26 2012	0/13	0
Embase	Newborn/exp, identification, delivery /exp AND room	No límites	Incepción-Feb 26 de 2012	1/4	0

Pregunta clínica 13

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo la alimentación con leche humana versus análogos de la leche humana versus lactancia mixta mejora la morbimortalidad neonatal y materna?	
Tópico	Beneficios de la lactancia materna frente al inicio temprano de análogos de la leche humana tanto en la madre como en el recién nacido
Usuarios	Médicos generales, enfermeras, pediatras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención inicial del recién nacido.
Escenario	Niveles 1,2, y 3 de complejidad de atención, en sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa y consulta de urgencias

Población Diana	Madres en periodo pre y postparto
Alternativas identificadas	– Alimentación con leche materna exclusiva – Alimentación con lactancia materna parcial – Alimentación con lactancia materna predominante – Alimentación con alguna lactancia materna – Alimentación sin lactancia materna
Desenlaces	– En el niño: otitis media, dermatitis atópica, gastroenteritis, infección respiratoria baja, asma, desarrollo cognitivo, obesidad, enfermedad cardiovascular, diabetes tipo 1, diabetes tipo2, leucemia infantil, mortalidad infantil, síndrome de muerte súbita. – En la madre: Retorno del peso previo al embarazo, diabetes tipo2, osteoporosis, depresión postparto, cáncer de seno, cáncer de ovario.
Otros riesgos, costos	– No hay.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Para la evaluación de la evidencia disponible en la literatura se realizó inicialmente una búsqueda de guías que contestara nuestra pregunta si la evaluación de factores de riesgo modificaría la morbilidad y mortalidad neonatal. Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura inicialmente de guías de práctica clínica, sin encontrarse ninguna que respondiera directamente nuestra pregunta, se procedió por lo tanto a la búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura y meta-análisis identificando 272 revisiones sistemáticas de la literatura, para los cuales se hizo una revisión pareada de los resúmenes, encontrándose tres revisiones sistemáticas de la literatura de los beneficios de la lactancia materna en niños y en las madres, cuya calidad metodológica evaluada con las guías de SIGN fue de buena calidad. Se tomaron 2 revisiones de la literatura (Ip 2006, Lamberti 2011) que se presentan.
Selección de estudios	Se escogieron los estudios que mostraron la mejor evidencia disponible que actualizara lo que se había encontrado de las guías seleccionadas
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 13					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Pubmed	"Breast Feeding"[Mesh] AND benefits (all text)	Systematic Reviews	Incepción – 01/2012	3/20	3/20
Pubmed	"Breast Feeding"[Mesh] AND benefits (all text)	Randomized controlled Trial	Incepción– 01/2012	1/23	1/1
Cochrane Central	Breast feeding (all text) and benefits (all text)	Cochrane Reviews (systematic reviews)	Incepción – Febrero 2012	0/270	0/270 (13 son protocolos)

Embase	Breast feeding (all text) and benefits (all text)	Revisiones sistemáticas de literatura	Incepción – 01/2012	3/19	3/3

Pregunta clínica 14

Pregunta: En recién nacidos sin factores de riesgo con madres con irradiación, con medio de contraste radiactivo, con dolor, con cesárea electiva sin trabajo de nacimiento, que hayan recibido anestesia general o sedación u otros medicamentos, con cirugía de seno previa, con VIH, con mastitis, con TBC recibir análogos de la leche humana versus leche humana disminuye morbilidad neonatal?	
Tópico	Contraindicaciones parciales y absolutas de lactancia materna
Usuarios	Médicos (generales, obstetras, pediatras neonatólogos) y personal de enfermería (profesional, auxiliar)
Escenario	Niveles 1, 2 y 3 de atención, en sala de partos, sala de hospitalización, puerperio, consulta externa y consulta de urgencias.
Población Diana	Madres en periodo pre y postparto
Alternativas identificadas	– Lactancia materna exclusiva – Leche materna pasteurizada – Uso de sucedáneos transitoriamente durante la eliminación de carga viral ,de material radioactivo o medicamentos – Lactancia materna mas uso de medicamentos para control de infección materno y prevención en el recién nacido.
Desenlaces	– Disminución del contagio de enfermedades transmitidas a través de la lactancia materna. – Ausencia de eventos adversos producidos en el niño secundario a presencia en la leche materna de medicaciones maternas. – Prevención de complicaciones por enfermedades metabólicas como la galactosemia
Otros riesgos, costos	
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizo una búsqueda de guías sin encontrar ninguna que respondiera nuestra pregunta. Debido a que no se encontraron guías relacionadas con contraindicaciones para la lactancia materna, se procedió a la búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados.
Selección de estudios	Después de la búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados, no se encontraron artículos relevantes que contesten nuestra pregunta. Sin embargo, durante la búsqueda de evidencia encontramos revisiones publicadas por la Academia Americana de Pediatría las cuales incluyen información específica para cada medicamento y cuadro infeccioso materno que se encuentran sustentados en evidencia de tipo observacional.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 14					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
MEDLINE	(("Breast Feeding"[Mesh] AND "contraindications" [Subheading]) AND (maternal infections OR HIV OR tuberculosis OR breast surgery OR mastitis OR irradiations OR medications OR anaesthetics OR hepatitis) OR (metabolic disorders in child AND galactosemia)) ("Evidence-Based Practice"[Mesh] OR ("Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline"[Publication Type])))	Guias	Incepción – octubre 2011	2/6	0/2
MEDLINE	(("Breast Feeding"[Mesh] AND "contraindications" [Subheading]) AND (maternal infections OR HIV OR tuberculosis OR breast surgery OR mastitis OR irradiations OR medications OR anaesthetics OR hepatitis) OR (metabolic disorders in child AND galactosemia)) ("Evidence-Based Practice"[Mesh] OR ("Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline"[Publication Type])))	Revisionessis tematicas	Incepción – octubre 2011	4/8	0/4
MEDLINE	(("Breast Feeding"[Mesh] AND "contraindications" [Subheading]) AND (maternal infections OR HIV OR tuberculosis OR breast surgery OR mastitis OR irradiations OR medications OR anaesthetics OR hepatitis) OR (metabolic disorders in child AND galactosemia)) ("Evidence-Based Practice"[Mesh] OR ("Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline"[Publication Type])))	Revisionessis temáticas (Clinical Queries)	Incepción – octubre 2011	10/75	0/10
MEDLINE		ECAs		0/3	0/0
EMBASE		ECAs		0/2	0/0
EMBASE		Guias		0/0	0/0

Pregunta clínica 15

Pregunta: En recién nacidos con antecedentes familiares de alergias, la administración de análogos de la leche previene el desarrollo de alergias?	
Tópico	Beneficio del uso de análogos de la leche materna cuando los niños tiene antecedentes familiares de atopia, alergias o intolerancia a la lactosa
Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatólogos..
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención, sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta neonatal de niño sano o crecimiento y desarrollo.
Población Diana	Recién nacido sano con antecedentes familiares de alergias alimentarias y atopia.
Alternativas identificadas	– Lactancia materna exclusiva – Lactancia materna mas formula hidrolizada – Alimentación con formula hidrolizada
Desenlaces	– Riesgo de cualquier tipo de alergia – Riesgo de asma – Riesgo de dermatitis atópica – Riesgo de rinitis alérgica – Riesgo de alergia a la proteína de la leche
Otros riesgos, costos	– Costos aumentados por uso de fórmulas especiales
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearing house, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarrolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles.
Selección de estudios	De la búsqueda en PubMed, se obtuvieron10 títulos de los cuales, uno era literatura cruzada (Osborn 2006), 2 se descartaron por no responder la pregunta o no evaluar los desenlaces de interés y 7 fueron seleccionados por pertinencia (Lowe 2010, Szajewska 2010, Dominik 2010, VonBerg 2008, Yang 2008, Gdalevich 2001, Vandenplas 1988). De las búsquedas en EMBASE (ver tabla) se recuperaron 5artículos pertinentes para la extracción de evidencia; uno era un título ya obtenido y los restantes 4 (Bloch 2002,Gdalevich 2001,Porch 1998 y Chandra 1998) se escogieron para evaluación. Después evaluar estos 12 estudios, incluyendo la referencia de Cochrane, 9 fueron excluidos (ver tabla) y los 3 restantes, usados como fuente de evidencia. (Lowe 2010,VonBerg 2008, Cochrane 2006)

Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 15					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Milk Allergy (all text)	Cochrane Reviews	Enero 2008 –Feb 2012	3/10	1/ 3
EMBASE	'milk allergy'/exp OR 'lactose intolerance'/exp AND 'family history'/exp	cochrane review, meta analysis OR RCT, límite: "only items with abstracts"	Ene 2008– Feb 2012	0/2	0/0
EMBASE	'milk allergy'/exp OR 'lactose intolerance'/exp OR 'atopy'/exp AND 'family history'/exp		Ene 2008 – Feb 2012	6/30	4/6
PubMed	("Infant, ewborn"[Mesh] AND "Milk hypersensitivity"[Mesh]) AND "Milk, human"[Mesh])	(Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp	Ene 2008 – Feb 2012	2/8	2/2
PubMed	family history AND allergy[MeSH Terms]	Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Newborn: birth-1 month	Ene 2008 – Feb 2012	4/55	4/4
PubMed	infant OR newborn OR neonate OR pediatric OR paediatric*] AND [formula OR hydrolysed] AND [allergies]	Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial,	Ene 2008 – Feb 2012	9/42	4/9

Pregunta clínica 16

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo administrar leche materna a libre demanda tiene ventajas sobre administrarla por horario?	
Tópico	Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Problemas frecuentes de lactancia.
Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatólogos.
Escenario	Niveles 1,2,y 3 de complejidad de atención, en sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa, consulta de urgencias, consulta neonatal de niño sano o crecimiento y desarrollo.
Población Diana	Recién nacido sano.

Alternativas identificadas	– Lactancia materna a libre demanda – Lactancia materna cada 3 horas – Lactancia materna mixta – Lactancia materna realizada 20 minutos en cada seno
Desenlaces	– Inadecuada lactancia materna – Inadecuada ganancia de peso del recién nacido – Ictericia neonatal – Hipoglicemia neonatal – Desnutrición
Otros riesgos, costos	– Costo – Consultas generadas, evitadas – Hospitalización
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda de actualización en Cochrane con el término "Breastfeeding" encontrando 123 títulos de los cuales después de una revisión por el equipo metodológico, se revisaron 4 estudios, sólo uno Fallon 2011, es relevante pero es el protocolo de una revisión sistemática aun sin resultados. De la búsqueda de PubMed se encontraron 241 títulos de los cuales solo seis después de una revisión preliminar se consideraron potencialmente útiles para responder la pregunta (García 2011, Aksu 2011, Pollard 2011, Kramer 2004, Schubiger 1997, Righard 1993) sin embargo después de la revisión de cada uno de estos no se eligió ninguno de ellos como apoyo de la evidencia ya disponible. De la búsqueda de EMBASE se encontraron 155 títulos en total de los cuales después de la revisión inicial se seleccionaron nueve (Pollard 2011, Mullany 2008, Bulk-Bunschoten 2008, Afzal 2006, Yamauchi 1990, Bhosale 1997, Daly 1995, Piazza 1985, Hally 1984). De estos, uno era literatura cruzada con la búsqueda de PubMed (Pollard 2011). Los restantes no fueron escogidos para soportar la evidencia seleccionada.
Selección de estudios	Se realizó una búsqueda de actualización en Cochrane con el término "Breastfeeding" encontrando 123 títulos de los cuales después de una revisión por el equipo metodológico, se revisaron 4 estudios, sólo uno Fallon 2011, es relevante pero es el protocolo de una revisión sistemática aun sin resultados. De la búsqueda de PubMed se encontraron 241 títulos de los cuales solo seis después de una revisión preliminar se consideraron potencialmente útiles para responder la pregunta (García 2011, Aksu 2011, Pollard 2011, Kramer 2004, Schubiger 1997, Righard 1993) sin embargo después de la revisión de cada uno de estos no se eligió ninguno de ellos como apoyo de la evidencia ya disponible. El estudio de García 2011 buscó una asociación entre el tiempo de inicio de la lactancia materna y la mortalidad neonatal en India, por lo que no se tuvo en cuenta. El estudio de Aksu 2011 no respondía la pregunta de interés pues evaluó el efecto de proveer un soporte y educación sobre lactancia materna a las madres en la casa a los tres días postparto sobre la duración de la lactancia materna. Pollard et al. Evaluó la eficacia de un registro diario de lactancia materna en la duración y exclusividad de esta en madres primíparas. La revisión sistemática de Kramer 2004 incluyó estudios que evaluaron la efectividad sobre el crecimiento, salud y desarrollo infantil y salud materna de la lactancia materna exclusiva por 6 meses comparado con 3-4 meses. El documento de Schubiger 1997 es la iniciativa "baby friendly" enfocado en la restricción de chupos y teteros en la alimentación de los recién nacidos. Por último el estudio de Righard 1993 hizo una comparación de la lactancia materna con el uso de un solo seno o dos en niños de un mes de edad evaluando desenlaces como tranquilidad, llanto, sueño y frecuencia alimentaria del recién nacido. De la búsqueda de EMBASE se encontraron 155 títulos en total de los cuales después de la revisión inicial se seleccionaron nueve (Pollard 2011, Mullany 2008, Bulk-

	Bunschoten 2008, Afzal 2006, Yamauchi 1990, Bhosale 1997, Daly 1995, Piazza 1985, Hally 1984). De estos, uno era literatura cruzada con la búsqueda de PubMed (Pollard 2011). Los restantes no fueron escogidos para soportar la evidencia seleccionada. EL estudio de Mullany 2008 desarrollado en Nepal, tomó datos de otro estudio clínico y evaluó el momento de inicio de la lactancia materna. Bulk- Bunschoten 2008 un estudio prospectivo con 4438 niños, evaluó la diferencia en los patrones de alimentación en relación con el grupo étnico de la madre. El estudio de Afzal 2006 se excluyo por ser un estudio observacional poblacional que determinó la duración, exclusividad y otros patrones de lactancia. Yamauchi et al. 1990 evaluaron la relación entre la frecuencia de lactancia materna y la ingesta con la pérdida de peso, niveles de bilirrubina y otros parámetros que no tienen relación con la pregunta y desenlaces de interés. Un estudio observacional (Bhosale 1997) describió las practicas, el inicio y la exclusividad de la lactancia materna. El estudio de Daly 1995, evaluó la cantidad de producción de leche materna por el amamantamiento, determinaron que con un régimen a libre demanda la producción materna de leche es el reflejo del apetito del recién nacido. Piazza et al. En un estudio observacional describieron el comportamiento de las prácticas de lactancia. Por último el estudio de Hally 1984 determinaron los factores que influencian en la frecuencia de alimentación y los patrones determinados por la madre después del parto. Revisando la literatura disponible y al no encontrar ningún otro estudio que compare las intervenciones de interés y evalúe los desenlaces propuestos, los datos utilizados para dar soporte a la recomendación serán los de la guía seleccionada.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 16					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane	Breastfeeding	Cochrane reviews	Incepción-febrero 2012	4/123	0/4
PubMed	Breastfeeding, exclusive[MeSH Terms] AND frequency AND infant, newborn[MeSH Terms]	Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	Incepción-febrero 2012	6/241	0/6
EMBASE	'feeding frequency' AND [newborn]	Lim: humans	Incepción-febrero 2012	2/19	0/2
EMBASE	'demand feeding' AND newborn	Lim: humans	Incepción-febrero 2012	4/24	0/4
EMBASE	'feeding patterns' AND newborn	Lim: humans	Incepción-febrero 2012	3/112	0/3
EMBASE	Newborn AND breastfeeding education AND schedule OR feeding schedule AND newborn NOT preterm	'clinical trial'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR	Incepción-marzo 30 2012	3/77	0/3

		'dosage schedule comparison'/de OR 'human'/de OR 'major clinical study'/de OR 'normal human'/de OR 'practice guideline'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de)			

Pregunta clínica 17

Pregunta: ¿En recién nacido sin factores de riesgo, cómo se verifica que la técnica de amamantamiento está siendo efectiva?	
Tópico	Técnica de amamantamiento y sus beneficios
Usuarios	Ginecólogos, neonatólogos, pediatras, médicos generales, personal de enfermería.
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención en sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa y consulta de urgencias.
Población Diana	Madres y su recién nacido
Alternativas identificadas	– No enseñar ni confirmar
Desenlaces	– Presencia de mastitis – Grietas en los pezones – Adherencia a la lactancia materna – Satisfacción materna
Otros riesgos, costos	– Consultas generadas – Hospitalización – Ausencia de adherencia a lactancia materna
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de guías sin lograr identificar alguna que contestara la pregunta planteada.
Selección de estudios	Las guías seleccionadas como de mejor evidencia fueron revisadas, la guía de NICE 2006 que es actualizada 2012 responde esta pregunta. La evaluación con AGREE se presenta con la Herramienta 3
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 17: GUIAS

Pregunta clínica 18

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo la restricción del uso de chupo para la alimentación o de entretención comparado con el uso de chupo ilimitado favorece el éxito de la lactancia materna?	
Tópico	Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Problemas frecuentes de lactancia.
Usuarios	Pediatras, neonatólogos, médicos generales, obstetras, profesionales de enfermería, y asesores en lactancia, padres y cuidadores
Escenario	Niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención, en Sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa y consulta de urgencias (Consulta externa no programada y consultas prioritarias). Consulta neonatal de "niño sano" o "crecimiento y desarrollo".
Población Diana	Recién nacido sano, a término, madres y cuidadores.
Alternativas identificadas	– No uso de chupo – Uso de chupo – Uso de biberón – Uso de cuchara o vaso
Desenlaces	– Lactancia materna exclusiva y su duración. – Lactancia materna mixta. – Ausencia de lactancia materna
Otros riesgos, costos	– Ninguno
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó inicialmente una búsqueda de guías de práctica clínica para tratar de contestar las preguntas incluidas en la guía del recién nacido sano y entre las cuales se incluyera alguna que contestara nuestra pregunta. Estas búsquedas se realizaron en las bases de datos sugeridas en la guía de guías. Debido a la falta de evidencia proveniente de guías de práctica clínica se procedió a realizar una búsqueda sistemática de metanálisis y ensayos clínicos controlados que nos permitan contestar la pregunta
Selección de estudios	Con la estrategia de búsqueda en la base de datos de Cochrane se obtuvieron inicialmente 8 títulos de revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane, de los cuales solo 1 era pertinente para contestar nuestra pregunta (Jaafar, 2012). Así mismo, se obtuvo una lista de 67 ensayos clínicos, de los cuales por título solamente 5 resultaban pertinentes y después de la revisión de resúmenes 4 fueron considerados como posibles candidatos (WHO, 1997; Benis MM, 2002; Jenik AK 2009 y Kronborg, 2009). De las búsquedas de actualización realizadas en EMBASE se obtuvieron 50 ensayos de los cuales 22 parecían ser pertinentes por título. Durante la evaluación por dos revisores se hizo evidente que la mayoría de los ensayos eran estudios observacionales y 3 metanálisis. Únicamente los 3 metánalisis fueron seleccionados para revisión de texto (O´Connor, 2009, Karabulut, 2009 y Chung, 2009). Después de la revisión de texto completo estos 3 metanálisis fueron descartados o por la calidad de los estudios incluidos (Karabulut) o porque mezclaron poblaciones (O´Connor). No tuvimos acceso a el texto completo del metanálisis de Chung (ver tabla estudios excluidos) De la búsqueda de actualización realizada en PubMed, se obtuvieron 30 artículos que incluyen los metanálisis mencionados, artículos observacionales (los cuales no son

	tenidos en cuenta para nuestra revisión). Después de revisión de títulos resumen y de descartar los artículos ya revisados previamente, se seleccionaron 2 para comentar efectos adversos del uso de chupo (Campos 2009, Vasconcellos 2011) en donde relacionan menor riesgo de maloclusión en bebes quienes permanecen en lactancia materna.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 18					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Pacifier use (all text)	Cochrane Reviews	Incepción – febrero 2012	1/8	1/1 (Jafaar 2012 Rev Sistemat)
Cochrane Central	Pacifier use (all text)	Clinical trials registry	Incepción – febrero 2012	5/67	4/5
PubMed	Pacifiers (all text) AND breastfeeding (all text)	Límites: publicados en los últimos 2 años	Marzo 2010-Marzo 2012	2/30	2/2
EMBASE	Pacifier (all text)AND breastfeeding (all text)	Límites: ('cohort analysis'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'evidence based medicine'/de OR 'practice guideline'/de OR'systematic review'/de)	Incepción - Marzo	22/50	3/22

Pregunta clínica 19

Pregunta: ¿En recién nacidos sano la alimentación con lactancia humana exclusiva, el suplemento con hierro o con vitamina D u otras vitaminas versus no suplementar disminuye el riesgo de infección neonatal, anemia o raquitismo?	
Tópico	Alimentación neonatal. Iniciación y aseguramiento de la lactancia, técnicas y soporte. Alternativas. Prácticas hospitalarias adversas a la lactancia. Falsas contraindicaciones. Problemas frecuentes de lactancia.
Usuarios	Médicos generales, pediatras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención del recién nacido.
Escenario	Sala de partos y salad de puerperio de instituciones en niveles 1 a 4 de complejidad de atención, consulta externa pediátrica, urgencias
Población Diana	Bebes recién nacidos a término
Alternativas identificadas	– Leche materna sola – Leche materna mas suplemento de Vitamina D

	– Leches de fórmula sin suplemento para aquellos que no pudieron ser alimentados con leche materna. – Leche de formula con suplemento de vitamina D. – Suplemento de hierro en los recién nacidos en lactancia exclusiva – Suplemento de hierro para los recién nacidos que no pueden recibir lactancia materna, o que no la reciben de manera exclusiva – Suplemento de hierro como adición a cereales o en otros alimentos cuando se inicie la alimentación sólida.
Desenlaces	– Disminución de incidencia de raquitismo. – Mejoramiento de calidad mineral ósea – Prevención de anemia ferropénica
Otros riesgos, costos	– Costos asociados con su uso y efectos adversos
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearinghouse, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles. Para las preguntas de pruebas diagnósticos no se realizó filtro por diseño si no por desenlace, específicamente buscando sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud.
Selección de estudios	Se hizo una búsqueda en Cochrane usando el término “Vitamin D” resultando en 39 títulos, de los cuales solamente 2 metaanálisis (Lerch 2007, Winzenberg 2010) parecían poder contestar la pregunta. Sin embargo al evaluarlos, uno (Winzenberg 2010) no incluía la población de interés y hacían el análisis con niños mayores excluyendo a los recién nacidos. El segundo (Lerch 2007) incluyó estudios clínicos aleatorizados, estudios clínicos controlados o estudios de cohorte prospectiva que compararan cualquier intervención disponibles para la prevención de raquitismo nutricional en niños nacidos a término (uso de vitamina D, calcio, exposición a luz solar, placebo) con placebo o con nada, mínimo por 3 meses en niños menores de 12 meses o por 6 meses en niños mayores de un año. Sin embargo por la heterogeneidad de los estudios y la ausencia de datos completos no fue posible hacer un metaanálisis Para la segunda parte de la pregunta se hizo una búsqueda para la suplementacion con hierro (ver tabla), se encontraron 24 títulos de los cuales solo un metaanálisis parecía ser pertinente para responder la pregunta (De-Regil LM, 2011) sin embargo este incluía niños desde recién nacidos hasta los 12 años; y solo uno de los estudios incluyó recién nacidos, (Evangelista-Salazar, 2004) experimento clínico que incluyó a 100 recién nacidos en Colima, México pero fueron aleatorizados, por 12 meses a 4

	grupos: Grupo 1 recibieron suplemento con 7.5mg de hierro elemental cada semana y 30 mg de vitamina C; al grupo 2 se les administró 7.5mg de hierro elemental cada 15 días y 30mg de vitamina C; el tercer grupo fueron niños con suplemento mensual se 7.5mg de hierro elemental y 30mg de vitamina C; por último al cuarto grupo no se le hizo ninguna intervención. Continuando con el proceso de búsqueda y teniendo en cuenta que no había metaanálisis disponibles se procedió a buscar estudios clínicos en las bases de datos de PubMed y EMBASE. De la búsqueda de PubMed se seleccionaron 7 títulos que podían responder la pregunta de la suplementaciÓn de vitamina D. Se identifico un título que aunque no era estudio clínico (Wagner 2008) se considero como un statement o política de recomendación en el cual se recomienda la suplementaciÓn de vitamina D con 400 UI diarias desde los primeros días de vida. Cabe anotar que esta recomendación, que tiene como fuente de evidencia "consenso de expertos" es la actualización de una recomendación similar, también de la American Academy of Pediatrics que unos años antes (2003) había recomendado 200 UI diarias, a partir de los dos meses. Otro estudio (Kumar 2011) fue considerado, sin embargo las conclusiones no tenían ninguna discrepancia con las reomendaciones del título anterior. De la búsqueda de EMBASE no se obtuvieron títulos relevantes para complementar o contradecir la recomendación. Para la parte de la suplementación con hierro, se obtuvieron 13 títulos, de los cuales solo 8 se consideraron pertinentes inicialmente. El estudio (Baker, 2010) es un tipo de recomendación de la Academia Americana de Pediatría y no tiene la fuerza de la evidencia que lo soporte, no tiene estructura de experimento clínico. Se extrajeron dos cartas editoriales, (Kalhof 2010 y Lozoff 2003) las cuales se revisaron pero no se tuvieron en cuenta para la fuerza de la evidencia de esta recomendación. Tres estudios no tenían estructura de estudios clínicos (Janus 2010, Rao 2007, Iannotti 2006) y otros dos eran estudios clínicos (Ziegler 2009 y Friel 2003) pero que no incluían la población de interés.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 19					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Vitamin D	Cochrane Reviews	Incepción – Febrero 2012	2/39	0/2
	Iron supplementation	Cochrane Reviews	Incepción – Febrero 2012	1/24	0/1
PubMed	("Vitamin D/administration and dosage"[Mesh]) AND "Infant "[Mesh]		Incepción – Febrero 2012	2/591	0/2(pediatrics 10, 03)
	("Vitamin D/administration and dosage"[Mesh]) AND "Infant, Newborn"[Mesh]		Incepción – Febrero 2012	4/302	0/4 (BMJ, J Korean, natur rev, arch dis)
	((rickets[MeSH Terms]) AND prevention) AND vitamin D		Incepción – Febrero 2012	1/666	0/1

	(anemias, iron deficiency[MeSH Terms]) AND infant, newborn[MeSH Terms]		Incepción – Febrero 2012	12/334	0/12
EMBASE	'vitamin d'/exp AND 'rickets'/exp	Lim: Newborn	Incepción – Febrero 2012	14/311	0/13
	'iron therapy'/exp	Lim: humans AND Newborn	Incepción – Febrero 2012	1/82	0/1

Pregunta clínica 20

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo cuál es el método más seguro para ligar el cordón umbilical?	
Tópico	Prevención primaria de sangrado neonatal, evaluación de factores de riesgo y estrategias de prevención.
Usuarios	Auxiliares de enfermería, enfermeras, médicos generales, pediatras y neonatólogos encargados del cuidado de recién nacidos sanos en sala de partos durante la adaptación neonatal.
Escenario	Sala de partos, sala de emergencia
Población Diana	Recién nacidos a término, sin factores de riesgo.
Alternativas identificadas	– Ligadura de caucho – Ligadura de seda – Cinta umbilical – Pinza para ligadura umbilical
Desenlaces	– Prevención de onfalitis – Disminución de sangrado por cordón umbilical
Otros riesgos, costos	– Costos secundarios al uso de diferentes ligaduras umbilicales
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica acerca de qué liga usa para el cordón umbilical sin encontrarse ninguna guía que respondiera nuestra pregunta de forma directa. Posteriormente se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura sin encontrarse ninguna que responda de forma directa o indirecta nuestra pregunta. Se procedió a la búsqueda de estudios clínicos aleatorizados y no aleatorizados encontrándose 2 estudios que al revisar los resúmenes por pares no respondían a nuestra pregunta de forma directa o indirecta.
Selección de estudios	En la búsqueda de estudios clínicos aleatorizados y no aleatorizados encontrándose 2 estudios que al revisar los resúmenes por pares no respondían a nuestra pregunta de forma directa o indirecta. Teniendo en cuenta que no se dispone de evidencia directa para responder esta pregunta, consideramos que la recomendación acerca de cuál debe ser la ligadura para el cordón umbilical deberá basarse en un consenso de expertos.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 20					
Base de datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje /Encontrados	Preseleccionados /Resultados tamizaje
Pubmed	"Umbilical cord"[Mesh] AND ties(all text)	Randomized Controlled Trial	All dates	0/2	0/2
Cochrane Central	Umbilical cord (all text) and ties (all text)	Cochrane Reviews (systematic reviews)	Incepción – Febrero 2012	0/1	0/1 (protocolo)
Embase	Umbilical cord (all text) and ties (all text)	Randomized Controlled Trial	01/2006	0/5	0/5

Pregunta clínica 21 y 22

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo, el uso rutinario de vitamina K1 versus no uso disminuye el riesgo de enfermedad hemorrágica neonatal? ¿Cuándo se debe aplicar? ¿En recién nacidos sin factores de riesgo administrar vitamina K1 oral versus muscular disminuye la morbi-mortalidad neonatal?	
Tópico	Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.
Usuarios	En general va dirigido a quienes participen en decisiones de cuidados del recién nacido sano; pediatras, neonatólogos, enfermeras y personal de salud entrenado o en entrenamiento para la adaptación del recién nacido
Escenario	Atención del recién nacido en sala de partos en proceso de adaptación.
Población Diana	Recién nacidos sanos y a término, sin factores de riesgo.
Alternativas identificadas	– Vitamina K intramuscular – Vitamina K oral – No aplicar vitamina K
Desenlaces	– Prevención de enfermedad hemorrágicas del recién nacido – Disminución en el número de hospitalizaciones – Disminución del riesgo de infección nosocomial – Disminución de la toma de paraclínicos
Otros riesgos, costos	– Costo de la vitamina K oral
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearing house, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se

	conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos 99y controles. Para las preguntas de pruebas diagnósticos no se realizó filtro por diseño si no por desenlace, específicamente buscando sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud. Se dispuso de dos guías clínicas basadas en la evidencia para responder las preguntas. Sin embargo, antes de tener conocimiento de la última actualización de una de las guías, se procedió a hacer una búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis y estudios clínicos.
Selección de estudios	Se realizó una búsqueda en Cochrane en la que se encontraron 22 títulos de los cuales solo uno hacía referencia al uso d vitamina K en recién nacidos (Puckett, 2000), sin embargo las dos guías ya seleccionadas basan sus recomendaciones en esta referencia, por lo que no se hará una evaluación separada. De la búsqueda en PubMed se encontraron 35 títulos de los cuales solo 13 parecían corresponder a la pregunta planteada, sin embargo ninguno de estos se incluyo por tratarse de encuestas de conformidad; o ser revisiones narrativas; por ser estudios que evaluaban la intervención en la madre o en recién nacidos prematuros; por evaluar una preparación farmacéutica diferente o por ser estudios ya incluidos en el metaanálisis en el que se basan las guías previamente seleccionadas. De la búsqueda de EMBASE se seleccionaron 19 títulos como potencialmente útiles para responder la pregunta, sin embargo después de la revisión por el equipo metodológico, solo un estudio holandés "New Dutch practice guideline for administration of vitamin K to full-term newborns" (de Winter 2012) fue considerado pertinente como evidencia actualizada para responder la pregunta, sin embargo se trataba de una revisión narrativa.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 21 y 22					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Vitamin K	Cochrane reviews	Incepción – marzo 2012	1/22	0/1
PubMed	infant, newborn[MeSH Terms] AND "vitamin k/administration and dosage"[MeSH Terms]	Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	Incepción – marzo 2012	13/35	0/13
EMBASE	'newborn hemorrhagic disease'/exp AND 'vitamin k'/exp		Incepción – diciembre 2011	19/298	1/19

Pregunta clínica 23 y 24

Pregunta: ¿Está indicado el uso rutinario de profilaxis oftálmica? ¿Cuál es el medicamento indicado?	
Tópico	Cuidados generales del recién nacido durante la transición mediata, profilaxis específicas: enfermedad hemorrágica del recién nacido, profilaxis oftálmica.
Usuarios	En general va dirigido a quienes participen en decisiones de cuidados del recién nacido sano; pediatras, neonatólogos, enfermeras y personal de salud entrenado o en entrenamiento para la adaptación del recién nacido
Escenario	Atención del recién nacido en sala de partos en proceso de adaptación.
Población Diana	Recién nacidos sanos y a término, sin factores de riesgo.
Alternativas identificadas	– No hacer profilaxis oftálmica – Iodopovidona oftálmica – Gentamicina oftálmica – Sulfacetamida sódica – Eritromicina oftálmica – Tetraciclina oftálmica – Cloramfenicol – Solución salina normal
Desenlaces	– Prevención de oftalmía neonatal – Disminución en el número de hospitalizaciones – Disminución del riesgo de infección nosocomial – Disminución de la toma de paraclínicos
Otros riesgos, costos	– Costo del antibiótico
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearing house, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarrolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles. Para las preguntas de pruebas diagnósticos no se realizó filtro por diseño si no por desenlace, específicamente buscando sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud. Se dispuso de una guía clínica basada en la evidencia para responder las preguntas. Sin embargo, al estar actualizada hasta el año 2010 se procedió hacer una búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis y estudios clínicos.

Selección de estudios	Se hizo una búsqueda en Cochrane, con el término "newborn ophthalmia" obteniendo dos títulos como resultados, de los cuales depsuñes de ser revisados por los integrantes del equipo metodológico no se seleccionó ninguno de los dos. De la búsqueda de PubMed y EMBASE se obtuvieron 12 y 10 títulos respectivamente, que después de ser evaluados críticamente no se consideró ninguno como pertiente para contestar la pregunta. Sin embargo al revisar las referencias de estos, se obtuvieron tres títulos que podian soportar la evidencia ya obtenida y que se ajustaban a las condiciones de la guía (Isenberg 1995, Correa 2008, Mabry-Hernandez 2010). El primero (Isenberg 1995), un estudio clínico prospectivo que evaluó la incidencia de oftalmia neonatal después de la aplicación profiláctica de solución de povidona yodada 2.5%, solución de nitrao de plata al 1% ó ungüento de eritromicina 0.5%; evidenciando menos casos de oftalmia neonatal en el grupo de recién nacidos que recibieron povidona yodada. Así mismo, la incidencia de infeccion por Chlamydia trachomatis, la conjuntivitis tóxica y la conjuntivitis por herpes simple fue menor en este grupo que en los que usaron nitrato de plata o eritromicina. La proporción de madres con infeccion vaginal y sin controles prenatales fue similar en los tres grupos. El estudio pseudoexperimental prospectivo publicado en la revista de la Sociedad Colombiana de Oftalmología (Correa 2008) evidencia un claro efecto positivo de la yodopovidona al 2.5% como agente profiláctico en los recién nacidos para la oftalmia neonatal al compararlo con la sulfacetamida sódica al 10%. El estudio al haber sido realizado en un hospital Colombiano, reporta la incidencia de la oftalmia neonatal en la muestra de pacientes Colombianos (12.6%) y los agentes etiológicos más frecuentemente encontrados en los recién nacidos con diagnóstico de oftalmia neonatal; siendo estos el Streptococcus Pneunmonie, y Staphylococcus Epidermidis comprendiendo el 39% y 25% respectivamente, seguidos por Staphylococcus Aureus (11%), Chlamydia Trachomatis (7%) y Neisseria Gonorrheae (5%). El último título (Mabry-Hernandez 2010) corresponde a la actualización de las recomendaciones de Task Force de Estados Unidos; en el que no encuentran nueva evidencia sobre los beneficios o riesgos sobre la profilaxis oftálmica neonatal, pues como la evidencia ya mencionada recomiendan también la profilaxis oftálmica en todos los recién nacidos después del parto.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 23 y 24					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Newborn ophthalmia	Cochrane reviews	Incepción – marzo 2012	0/2	0/0
PubMed	Newborn ophthalmia	Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	Incepción – marzo 2012	12/33	0/12
EMBASE	'newborn ophthalmia'/exp	Lim: Controlled clinical trial OR meta analysis OR randomized controlled trial	Incepción – diciembre 2011	10/19	0/10

Pregunta clínica 25

Pregunta: ¿Cuál es el esquema recomendado de vacunación en recién nacidos sanos según el programa ampliado de inmunizaciones?	
Tópico	Vacunación mas recomendada en el recién nacido sano.
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) y enfermeras que están relacionados con la valoración de los recién nacidos.
Escenario	Niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención, en Sala de partos, unidades de cuidado neonatal de niveles 1, 2 y 3 de complejidad, alojamiento conjunto madre e hijo y programas de promoción y prevención de la consulta externa.
Población Diana	Recién nacidos a término.
Alternativas identificadas	– No aplicar esquema de vacunación – Aplicar esquema en las primeras 24 horas de vida. – Aplicar esquema de vacunación en el primer control de niño sano
Desenlaces	– Morbilidad infantil – Mortalidad infantil – Disminución de costos a nivel de salud global – Satisfacción materna – Satisfacción del grupo de salud pública en cuanto a cobertura
Otros riesgos, costos	– Pobre control en el manejo de los biológicos. – Riesgo de reacción (anafilaxia) por parte del recien nacido (muy
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se tomó información del PAI, de las guías escogidas como de mejor calidad
Selección de estudios	No se buscó información diferente a indagar por efectos secundarios de las vacunas ya que fue una preocupación que apareció de miembros de grupo desarrollador
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 25

Pregunta clínica 26

Pregunta: ¿En recién nacidos cuáles son las indicaciones de tomar hemoclasificación al nacer?	
Tópico	Pruebas diagnósticas para determinar si el paciente tiene riesgo de ictericia patológica
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa.
Escenario	Recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa de niveles 1, 2 y 3 de complejidad.

Población Diana	Todos los recién nacidos a término.
Alternativas identificadas	– Observación y esperar que aparezca la ictericia para hemoclasificar. – Tomar hemoclasificación y Rh a los 6 meses pues es más fiable. – Tomar hemoclasificación y Rh de sangre de cordón solo a los hijos de madre "O" o con Rh negativo. – Tomar hemoclasificación y Rh a las 12 horas de nacido solo a los hijos de madre O o con Rh negativo. – Tomar hemoclasificación y Rh de sangre de cordón a todos los recién nacidos. – Tomar hemoclasificación y Rh a las 12 horas de nacido a todos los recién nacidos.
Desenlaces	– Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Otros riesgos, costos	– Se debe evaluar los costos vs el beneficio de hemoclasificar a todos los recién nacidos.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se buscó información en las guías que fueron seleccionadas como las de mejor calidad La guía española de Cuidados del Recién Nacido menciona la posibilidad de alta del recién nacido, cuando ¨se conoce el grupo sanguíneo del recién nacido, Rh y Coombs directo si la madre posee el grupo O +¨. Ni la guía de NICE 2006 Postpartum Care ni la de Intrapartum Care 2006, mencionan nada acerca de la hemoclasificación neonatal. Se hizo búsqueda de estudios clínicos
Selección de estudios	En Embase el único artículo (Milam 1974), que indirectamente menciona este punto es un reporte de error en clasificación del grupo sanguíneo medido en dos neonatos en los que la sangre se contaminó con sangre materna cuando utilizó sangre del cordón umbilical, reconfirmando el grupo del neonato con sangre obtenida por punción en el talón. Los estudios adicionales revelaron que el cordón estaba contaminado con la sangre materna. Se postula que la contaminación puede producirse por cualquiera de dos mecanismos: la sangre materna en el exterior del cordón umbilical puede inadvertidamente gotee en el recipiente de recogida, o durante el parto, la sangre materna puede entrar a los vasos del cordón debido a hemorragia retroplacentaria.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 26					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Embase	'blood'/exp AND grouping 'delivery'/exp AND room NOT preterm 'controlled study'/de 'newborn'/exp 'blood'/exp AND group		No límite	1/87	0

PUBMED	Search "Rh-Hr Blood-Group System"[Mesh] AND "ABO Blood-Group System"[Mesh] blood grouping "Blood Group Antigens/ classification"[Mesh]	Limits: Clinical Trial, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Newborn: birth-1 month	No límite	0/36	0

Pregunta clínica 27

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo, la ictericia de aparición antes de las 24 horas de vida comparada con la ictericia después de las 24 horas se asocia con mayor riesgo de toxicidad por bilirrubina, necesidad de estudio o tratamiento?	
Tópico	Detección clínica de ictericia.
Usuarios	Enfermeras y médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa
Escenario	recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa de niveles 1, 2 y 3 de complejidad.
Población Diana	Recién nacido sano con antecedentes familiares de alergias alimentarias y atopia.
Alternativas identificadas	No buscar ictericia rutinariamente al examen físico
Desenlaces	
Otros riesgos, costos	– Costos: Estudios diagnósticos – Riesgos: estrés en los padres, procedimientos dolorosos en el recién nacido.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se tomó información de las guías seleccionadas como de mejor calidad. La guía de NICE de Jaundice tiene toda la información pertinente para responder esta pregunta
Selección de estudios	Los estudios encontrados relataban las prácticas y creencias que hay sobre la exposición a la luz solar, pero ninguno evaluaba el efecto clínico de esta exposición sobre la ictericia del neonato. Sólo se encontró un estudio extra donde reportaban un caso en el que un niño tuvo quemadura por luz solar.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 27

Pregunta clínica 28

Pregunta: En recién nacidos sin factores de riesgo, cuál es la presentación clínica que se asocia con mayor riesgo de necesidad de tratamiento, niveles patológicos de bilirrubina y niveles tóxicos de bilirrubina?	
Tópico	Detección clínica de ictericia.
Usuarios	Enfermeras y médicos (generales, pediatras, neonatólogos) que se enfrentan a recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa.
Escenario	Recién nacidos en salas de atención de parto, unidades de recién nacidos y consulta externa de niveles 1, 2 y 3 de complejidad
Población Diana	Todos los recién nacidos a término
Alternativas identificadas	– Nada, observación y esperar que aparezca la ictericia para evaluar. – Tomar bilirrubinas antes del egreso a todos los recién nacidos a término estén ictéricos o no. – Tomar bilirrubinas antes del egreso a todos los recién nacidos a término que presenten ictericia. – Examen de tinte ictérico
Desenlaces	– Características operativas (sensibilidad y especificidad)
Otros riesgos, costos	– Se debe evaluar los costos vs el beneficio.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Las guías seleccionadas como de mejor evidencia fueron revisadas. Se hizo la búsqueda de la actualización encontrándose en Cochrane, Embase y Pubmed con los términos "juandice" y "visual exam" encontrándose un artículo (Keren 2009) de cohorte donde evaluaba la correlación de la evaluación de enfermeras en detectar visualmente ictericia con los niveles de bilirrubina. Encontró que la correlación es moderada y que fué similar en los bebés de raza negra y no-negros (Spearman rho = 0,45 y 0,55, respectivamente (p = 0,13). La correlación fue particularmente débil entre los niños menores de 38 semanas de edad gestacional (rho = 0,29) en comparación con niños > 38 semanas de gestación (rho = 0,53, p = 0,05). La ictericia medida tenía un precisión en general pobre para predecir riesgo de hiperbilirrubinemia significativa (estadístico C = 0,65) pero la ausencia completa de ictericia tenían una alta sensibilidad (95%) y excelente valor predictivo negativo (99%) para descartar el desarrollo de ictericia significativa. Estos hallazgos son compatibles con lo descrito en las guías encontradas.
Selección de estudios	Se hizo la búsqueda de la actualización encontrándose en Cochrane, Embase y Pubmed con los términos "juandice" y "visual exam" encontrándose un artículo (Keren 2009) de cohorte donde evaluaba la correlación de la evaluación de enfermeras en detectar visualmente ictericia con los niveles de bilirrubina. Encontró que la correlación es moderada y que fué similar en los bebés de raza negra y no-negros (Spearman rho = 0,45 y 0,55, respectivamente (p = 0,13). La correlación fue particularmente débil entre los niños menores de 38 semanas de edad gestacional (rho = 0,29) en comparación con niños > 38 semanas de gestación (rho = 0,53, p = 0,05). La ictericia medida tenía un precisión en general pobre para predecir riesgo de hiperbilirrubinemia significativa (estadístico C = 0,65) pero la ausencia completa de ictericia tenían una alta sensibilidad (95%) y excelente valor predictivo negativo (99%) para descartar el desarrollo de ictericia significativa. Estos hallazgos son

	compatibles con lo descrito en las guías encontradas.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 28					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Jaundice AND visual exam Jaundice	Cochrane Reviews (systematic reviews)		0/39	1/ 3
Pubmed	Marzo 28, 2012 Search Jaundice AND hyperbilirrubinemia OR skin pigmentation OR physical examination OR physical exam	Limits: Newborn: birth-1 month, published in the last 5 years	Ultimos 5 años	1/6	0/0
EMBASE	Mar 28, 2012 Examen 'skin'/exp AND 'pigmentation'/ physical AND 'examination'/exp #examen-1 (#1) 'jaundice'/exp			0/5	4/6

Pregunta clínica 29

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo la exposición rutinaria a la luz del sol por 15 a 30 minutos dos veces al día durante las primeras dos semanas disminuye la ictericia patológica?	
Tópico	Ictericia neonatal
Usuarios	Médicos generales, enfermeras, pediatras y personal médico en formación quienes se encargan de la atención del recién nacido.
Escenario	Sala de alojamiento conjunto, servicios de urgencias y de consulta externa en instituciones en todos los niveles de atención
Población Diana	Recién nacidos a término, sin factores de riesgo a quienes se les esté dando recomendaciones de puericultura.
Alternativas identificadas	No exposición a la luz solar
Desenlaces	Disminución de ictericia patológica
Otros riesgos, costos	Consulta tardía por confianza de la madre en el procedimiento de exposición al sol. Costos asociados por diagnóstico no oportuno con complicaciones de la ictericia patológica
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se revisaron las guías seleccionadas como de mejor calidad.

Selección de estudios	Se encontró que ninguno de los estudios arrojados por la búsqueda diera algún tipo de información. No había estudios que evaluaran el impacto clínico de la exposición al sol en neonatos.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 29					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Embase	Sun OR sunlight AND jaundice	No límite	No límite	7/17	1
PUBMED	Sun OR sunlight AND jaundice	No límite	No límite	0/5	0

Pregunta clínica 30

Pregunta: ¿En el recién nacido sin factores de riesgo cuál es el método imagenológico de tamizaje para displasia de caderas?	
Tópico	Tamizaje para displasia del desarrollo de caderas
Usuarios	Neonatólogos, pediatras y médicos generales.
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención, consulta externa y neonatal de niño sano.
Población Diana	Recién nacido
Alternativas identificadas	– Examen físico teniendo en cuenta maniobras de Ortolani, y Barlow – Tamizaje universal con radiografía de caderas a los 3 meses – Tamizaje sólo cuando hay factores de riesgo con radiografía de caderas a los 3 meses – Ecografía de caderas a todos los recién nacidos al mes de edad – Ecografía de caderas sólo a quienes tengan factores de riesgo al mes de edad
Desenlaces	– Irradiación cuando es una radiografía
Otros riesgos, costos	Aumenta uso de consultas e interconsultas, costos de imágenes y tratamientos
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura de guías sin lograr identificar alguna que contestara la pregunta planteada. Búsqueda para actualización de guía. Se incluyen revisiones sistemáticas y ECAs.
Selección de estudios	De las búsquedas realizadas y luego de retirar los estudios repetidos quedaron 10 trabajos: 3 revisiones sistemáticas (Woolacot 2005, Roposch 2006, Shorter 2011) y otros 7 estudios. Considerando la calidad de los estudios y los desenlaces, se decide extraer evidencia de una (Shorter 2011), de las 3 revisiones sistemáticas obtenidas

Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 30					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	Incluidos/preseleccionados
Revisiones sistemáticas					
Cochrane Central	#1 MeSH descriptor Hip Dislocation, Congenital explode all trees #2 MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees #3 MeSH descriptor Mass Screening explode all trees #4 (#1 AND #2 AND #3)	Cochrane Reviews	2000 – Marzo 2012	3/3	3/3
Cochrane Central	#1 MeSH descriptor Hip Dislocation, Congenital explode all trees #2 MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees #3 MeSH descriptor Mass Screening explode all trees #4 (#1 AND #2 AND #3)	Other reviews	2000 – Marzo 2012	1/1	1/1
Embase (incluye medline)	'newborn'/exp AND 'mass screening'/exp AND ('hip dysplasia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('congenital hip dislocation'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py)) AND ('meta analysis'/exp OR 'meta analysis'/syn AND [1974-2012]/py OR ((meta NEXT/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (systematic NEAR/1 (review? OR overview?) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py OR (cancerlit:ab AND [1974-2012]/py OR (cochrane:ab AND [1974-2012]/py) OR (embase:ab AND [1974-2012]/py) OR (psychlit:ab OR psyclit:ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ((reference NEXT/1 list*):ab AND [1974-2012]/py OR (bibliograph*:ab AND [1974-2012]/py) OR ((hand NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((manual NEXT/1 search*):ab AND [1974-2012]/py) OR ((relevant NEXT/1 journal*):ab AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) OR ('data extraction':ab AND [1974-2012]/py OR ('selection criteria':ab AND [1974-2012]/py) AND [review]/lim NOT [editorial]/lim NOT [letter]/lim NOT ([animals]/lim NOT	Revisiones sistemáticas (sensible)	Incepción – Marzo 2012	3/4	3/3

	([animals]/lim AND [humans]/lim)) AND [1974-2012]/py)) AND [1974-2012]/py AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py				
Medline	systematic[sb] AND (("Hip Dislocation, Congenital"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) AND "Mass Screening"[Mesh])	Clinical queries – Systematic reviews	Incepción – Marzo 2012	6/12	3/3
RCT					
Cochrane Central	#1 MeSH descriptor Hip Dislocation, Congenital explode all trees #2 MeSH descriptor Infant, Newborn explode all trees #3 MeSH descriptor Mass Screening explode all trees #4 (#1 AND #2 AND #3)	Clinical trials registry	2000 – Marzo 2012	1/4	1/1
Embase (incluye medline)	'newborn'/exp AND 'mass screening'/exp AND ('hip dysplasia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('congenital hip dislocation'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py)) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py	RCT	Incepción – Marzo 2012	0/5	0/0
Embase (incluye medline)	'newborn'/exp AND 'mass screening'/exp AND ('hip dysplasia'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py OR ('congenital hip dislocation'/exp AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py)) AND ('clinical trial'/exp OR 'clinical trial'/syn AND [1974-2012]/py OR ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('randomization'/exp OR 'randomization'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('single blind procedure'/exp OR 'single blind procedure'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('double blind rocedure' OR 'double blind procedure'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('crossover procedure'/exp OR	RCT usando límites de embase	Incepción – Marzo 2012	5/16	5/5

	'crossover procedure'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('placebo'/exp OR 'placebo'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('randomized controlled trial':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (rct:ab AND [1974-2012]/py) OR ('random allocation':ab AND [1974-2012]/py) OR ('random allocated':ab AND [1974-2012]/py) OR ('allocated randomly':ab AND [1974-2012]/py) OR (allocated NEAR/2 random):ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('single blind':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('double blind':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (((treble OR triple) NEXT/1 blind*):ab,ti AND [1974-2012]/py) OR (placebo*:ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('prospective study'/exp OR 'prospective study'/syn AND [1974-2012]/py) OR ('open label':ab,ti OR 'open labeled':ab,ti AND [1974-2012]/py)) NOT ('case study'/exp OR 'case study'/syn AND [1974-2012]/py OR ('case report':ab,ti AND [1974-2012]/py) OR ('abstract report'/exp OR 'abstract report'/syn OR 'letter'/exp OR 'letter'/syn AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py) AND [1974-2012]/py AND [humans]/lim AND [abstracts]/lim AND [2000-2012]/py				
Medline	Therapy/Broad[filter] AND (("Hip Dislocation, Congenital"[Mesh] AND "Infant, Newborn"[Mesh]) AND "Mass Screening"[Mesh])	RCT clinical queries	Incepción – Marzo 2012	1/10	0/1

Pregunta clínica 31

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo, cuando se comprueba adecuadas lactancia humana, orina y deposición dar salida antes de las 6 horas comparado con 24 horas, disminuye la morbilidad neonatal?

Tópico	Políticas de egreso hospitalario
Usuarios	Médicos generales, pediatras y neonatologos
Escenario	Niveles 1,2 y 3 de complejidad de atención, sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta neonatal de niño sano o crecimiento y desarrollo
Población Diana	Recién nacido sano a término
Alternativas identificadas	– Salida a las 24 horas – Salida después de las 24 horas – Salida a las 48 horas – Salida a las 6 horas – Salida después de 48 horas
Desenlaces	Satisfacción materna, infección nosocomial,detección de problemas en lactancia materna, detección de ictericia, detección de trastornos metabólicos, consulta por urgencias
Otros riesgos, costos	Costos,
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	De acuerdo con la jerarquía de la evidencia iniciamos nuestra búsqueda de guías sistemáticas en las bases proporcionadas y sugeridas por la guía de guías, especialmente se realizaron búsquedas en las siguientes bases de guías: National Guideline Clearinghouse, Guía Salud y Canadian Medical Association. Adicionalmente se buscaron específicamente guías desarolladas por grupos internaciones con amplia trayectoria en el desarrollo de guías de práctica clínica incluyendo los siguientes grupos; NICE National Institute for Clinical Excellence, SIGN, Scottish Intercollegiate Network, NZGG, New Zeland Guidelines Group. Si se conocía que algún grupo trabajara con un tema específico se buscaron guías en su página electrónica. De no encontrarse guías o de considerarse necesario la actualización de las mismas, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas de la literatura a través de los filtros específicos de MEDLINE para revisiones sistemáticas. Finalmente en caso de no encontrar evidencia en los pasos previos o al detectar que las guías de práctica clínica o las revisiones sistemáticas requerían ser actualizadas se procedió a realizar búsquedas de artículos primarios en MEDLINE y EMBASE. Se consideró para preguntas de intervenciones buscar específicamente experimentos clínicos aleatorios y en las preguntas asociadas a causalidad buscar estudios de cohorte o de casos y controles. Para las preguntas de pruebas diagnósticos no se realizó filtro por diseño si no por desenlace, específicamente buscando sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud. Para la actualización de las guías se hizo una búsqueda en Cochrane con el término "postnatal discharge" encontrando 12 títulos de las revisiones de Cochrane, de los cuales solo uno (Brown 2009) después de la revisión por el grupo metodológico se consideró pertinente para contestar la pregunta. Se obtuvieron tres títulos de otras revisiones de Cochrane, de los cuales solo uno se consideró potencialmente útil para contestar la pregunta (Jonguitud-Aguilar 2003). Las dos guías (Postnatal Care y Cuidados desde el nacimiento) seleccionadas tomaron como parte de la base para sus recomendaciones en la revisión de Cochrane (Brown 2009); la cual incluyó diez estudios que evaluaron el alta temprana de madres y recién nacidos a término versus la política de salida estándar (> 48 horas hasta > 4 días). La salida temprana se consideró en cinco estudios como la salida después de 6 horas y antes de 48 horas; otro estudio la consideró como antes de las 60 horas y los cuatro restantes como después de las 12 horas y antes de as 72 horas. No se encontraron efectos adversos con la política de alta temprana.

Selección de estudios	De la búsqueda en PubMed, se obtuvieron 246 títulos con los términos "early neonatal discharge NOT prematures" y con "Neonatal hospital discharge AND healthy newborn" de los cuales solamente siete se consideraron pertinentes para responder la pregunta (Ellberg 2008, Stark 2008, Petrone 2008, Cargill 2007, Sainz Bueno 2005, Oddie 1998, Lee 1995).
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 31					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane	Postnatal discharge	Cochrane reviews	Incepción. Marzo 2012	1/12	1/1
Cochrane	Postnatal discharge	Other reviews	Incepción. Marzo 2012	1/3	0/1
PubMed	Early neonatal discharge NOT prematures	Clinical Trial, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	Incepción. Marzo 2012	5/104	0/5 (Stark Petrone Cargill Sainz Bueno Oddie)
PubMed	Neonatal hospital discharge AND healthy newborn		Incepción. Marzo 2012	2/142	0/2 (Lee, Ellberg)

Pregunta clínica 33

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo, limpiar el muñón del cordón umbilical con soluciones antisépticas y/o antibiótico tópico disminuye el riesgo de onfalitis y muerte comparado con mantener el muñón limpio y seco?	
Tópico	Intervención, técnicas para la limpieza del cordón umbilical. Manejo del recién nacido sano
Usuarios	Madre, familiares y personal de salud que tengan a su cargo el cuidado del recién nacido sano con muñón umbilical.
Escenario	Lugar de residencia del recién nacido sano, instituciones de salud de niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención
Población Diana	Recién nacidos sanos con muñón de cordón umbilical.
Alternativas identificadas	– Mantener seco y limpio el muñón umbilical – Aplicar antiséptico – Aplicar antibiótico – Aplicar antiséptico y antibiótico
Desenlaces	– No aplica
Otros riesgos, costos	– Costo de los antisépticos y/o antibióticos utilizados – Disponibilidad de las sustancias utilizadas para el manejo del muñón umbilical.
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de	

práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica acerca de cuáles deben ser los cuidados del muñón del cordón umbilical: uso de antisépticos y/o antibióticos, o mantener limpio y seco, se evaluaron para la guía de recién nacido sano 23 guías, sin embargo para esta pregunta en particular el resultado del tamizaje fue 0. Se identificó una guía de práctica clínica Postnatal care de NICE (2006) en la cual hay respuesta esta pregunta, las otras 8 guías escogidas no responden de forma directa nuestra pregunta. Considerando que la guía de práctica clínica se encuentra actualizada hasta agosto de 2005 se realizó una actualización de la literatura, buscando revisiones sistemáticas de la literatura y ensayos clínicos controlados. Estas búsquedas se realizaron de forma sistemática en las bases de datos de Cochrane, Embase y Pubmed
Selección de estudios	Posterior a la búsqueda de la literatura. Se realizan los siguientes procedimientos: A partir del número total de referencias obtenidas (226 títulos), se realiza un tamizaje inicial de los títulos evaluando pertinencia al tema y relevancia, de los cuales se preseleccionaron 21. Se evaluaron los resúmenes de cada uno de los documentos por pares excluyendo los duplicados luego de lo cual quedan preseleccionadas 7 referencias. Durante la revisión de estas siete referencias 1 se excluyo porque la población incluye paciente a término y pretéminos, al igual que partos extrahospitalarios (Mullany 20061), 2 incluían exclusivamente paciente en unidad de cuidado intensivo neonatal (Covasa 2011, Kapellen 2009), 1 excluído pues no valoraba nuestro desenlace de interés (Mullany 20062), otro fue excluído pues la intervención no corresponde con nuestra pregunta (Ahmadpour-kachou 2006). Y el ensayo de Mullany 2009 fue excluido pues correspondía a un protocolo. Después de la revisión de títulos y resúmenes de la búsqueda de actualización ninguno de los ensayos resultó pertinente.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 33					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
Cochrane Central	Newborn (all text) AND umbilical cord* (all text)	Cochrane Reviews	Incepción – Febrero 2012	1/68	1/1
Cochrane Central	Newborn (all text) AND umbilical cord* (all text)	Other reviews	Incepción – Febrro 2012	0/0	0/0
Cochrane Central	Newborn (all text) AND umbilical cord* (all text)	Clinical trials registry	Incepción – Febrero 2012	7/301	0/7
PubMed	MeSH Terms: Umbilical Cord; Constriction; Infant, Newborn; care (all text)	RCT	Enero 2004 – Enero de 2012	7/29	0/7

EMBASE	'newborn'/exp OR newborn AND ('umbilical'/exp OR umbilical) AND cord AND care AND 'randomized controlled trial'/de AND (2004:py OR 2005:py OR 2006:py OR 2007:py OR 2008:py OR 2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py),190,13 Mar 2012	RCT, Human with abstracts	Enero 2004-marzo de 2012	7/190	0/7

Pregunta clínica 34

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo el dormir en posición diferente a la horizontal, usar colchón blando, usar almohadas, cobijas hasta la cabeza o gorros, convivencia con fumadores y colecho, aumenta el riesgo de muerte súbita del neonato?	
Tópico	Recomendaciones para la prevención de muerte súbita del recién nacido sano sin factores de riesgo.
Usuarios	Médicos (generales, pediatras, neonatólogos) y personal de salud que se encuentran en sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa y consulta de urgencias.
Escenario	Nivel 1,2 y 3 de complejidad de atención, en sala de partos, sala de hospitalización y puerperio, consulta externa y consulta de urgencias
Población Diana	Recién nacido sano
Alternativas identificadas	– Dormir al bebé con cabecera levantada – Dormir al bebé con almohada – Dormir al bebé de cubito prono – Dormir al bebé con gorro y muy arropado – Convivir el bebé con fumadores – Dormir el bebé con sus padres en la misma cama
Desenlaces	– Aumento del reflujo gastroesofágico, por dormir boca arriba y sin la cabecera levantada
Otros riesgos, costos	– Braquicefalia – Broncoaspiración
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Para la evaluación de la evidencia disponible en la literatura se realizó inicialmente una búsqueda de guías que contestara nuestra pregunta si la evaluación de factores de riesgo modificaría la morbilidad y mortalidad neonatal. Se identificó una guía de práctica clínica Postnatal care de NICE (2006) en la cual hay respuesta esta pregunta,

	las otras 8 guías escogidas no responden de forma directa nuestra pregunta. Considerando que las guías estaban actualizadas hasta el 2006 y el 2010 y se realizo una búsqueda de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios observacionales para verificar si existen nuevos estudios no incluidos en dichas guías. Ver tabla.
Selección de estudios	Posterior a la búsqueda de la literatura. Se realizan los siguientes procedimientos: A partir del número total de referencias obtenidas (14 títulos), se realiza un tamizaje inicial de los títulos evaluando pertinencia al tema y relevancia, de los cuales se preseleccionaron 8 estudios. Se evaluaron los resúmenes de cada uno de los documentos por pares excluyendo los duplicados luego de lo cual quedan preseleccionadas 8 referencias. Durante la revisión de estos se excluyó 1 estudio Thompson 2006 pues no contaba con reporte de OR, lo que impedía la extracción de datos. Los otros 7 estudios fueron evaluados por pares con la herramienta SIGN para la evaluación de la calidad metodológica y se extrajeron los datos pertinentes.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 34					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
PubMed	MeSH Term: sudden infant death syndrome, AND prevention (free text)	Meta-análisis, RCT	Enero 2005 – Enero de 2012	6/12	4/6
EMBASE	'sudden infant death syndrome'/exp OR 'sudden infant death syndrome' AND ('systematic review'/exp OR 'systematic review') AND (2006:py OR 2007:py OR 2008:py OR 2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py)		Enero 2005- Enero de 2012	4/31	4/4
EMBASE	#7,'sudden infant death syndrome'/exp OR 'sudden infant death syndrome' AND ('prevention'/exp OR prevention) AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de) AND (2006:py OR 2007:py OR 2008:py OR 2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py),14,20 Mar 2012	RCT, Meta-análisis	Enero 2005 – Enero 2012	5/17	4/5

Pregunta clínica 35

Pregunta: ¿En recién nacidos sin factores de riesgo el primer control médico ambulatorio a los 3 días comparado con 7 días disminuye el riesgo de morbilidad y mortalidad?	
Tópico	Intervención, manejo del recién nacido sano
Usuarios	Madre, familiares y personal de salud que tengan a su cargo el cuidado del recién nacido sano
Escenario	Lugar de residencia del recién nacido sano, instituciones de salud de niveles 1, 2 y 3 de complejidad de atención.
Población	Recién nacidos sanos.

Diana	
Alternativas identificadas	– Visita domiciliaria a los 3 días de vida – Visita domiciliaria a los 7 días de vida – Visita al médico a los 3 días de vida – Visita al médico a los 7 días de vida
Desenlaces	– No aplica
Otros riesgos, costos	– Costo de visita domiciliaria – Disponibilidad de personal para visita domiciliaria – Disponibilidad de cupo para cita médica – Costo de cita médica
Decisión sobre adaptación o desarrollo de Novo: Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que incluyeran recomendaciones con contenido basado en evidencia que respondiera nuestra pregunta de investigación (ver anexo de búsqueda y evaluación de GPC). Al realizar un análisis detallado de las guías fuente escogidas a partir de la calificación de la calidad metodológica no se encontró alguna recomendación relevante que incluyera información relacionada con la pregunta de interés.	
Búsqueda de evidencia	Se realizó una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica acerca de cuál debe ser el momento en el cual se debe evaluar al recién nacido para hacer seguimiento de su transición neonatal en la primera semana de vida. Se encontraron 2 guías que respondieron esta pregunta. Las búsquedas de la evidencia en la guía NICE fueron desarrolladas hasta agosto del 2005 y en Marzo 2010 reportan que no hay información nueva que modifique esta recomendación, la guía de la Sociedad Española no especifica su rango de búsqueda, fue publicada en el 2010. Considerando que la guía NICE no contaba con estudios como parte de su evidencia, se decidió realizar una búsqueda sistemática de la aliteratura, en Embase y Pubmed, sin encontrarse estudios que respondieran nuestra pregunta de forma directa ni indirecta.
Selección de estudios	Se identificó una guía de práctica clínica Postnatal Care de NICE (2006 actualizada 2012) y Cuidados desde el Nacimiento: Recomendaciones basadas en pruebas y buenas prácticas (Sanidad 2010) en la cual hay respuesta esta pregunta, las otras 7 guías escogidas no responden de forma directa nuestra pregunta. Posterior a la búsqueda de la literatura referida en las tablas 1 y 2. Se realizan los siguientes procedimientos: A partir del número total de referencias obtenidas se revisaron los títulos y el tipo de estudios para evaluar su pertinencia. Después de la revisión de títulos y resúmenes de la búsqueda de ninguno de los ensayos resultó pertinente.
Información adicional	Tabla de evidencia

Estrategia de búsqueda. Pregunta clínica 35					
Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Preseleccionados /Encontrados	En Tabla/preseleccionados
PubMed	Healthy newborn and first follow up (all text)	RCT	Incepción – Abril 2012	0/119	0/0
PubMed	Healthy newborn AND (ambulatory care OR follow-up) AND (3 days or 7 days)	Limits: Humans, Newborn: birth-1 month	Incepción – Abril 2012	0/165	0/0
EMBASE	('neonate'/exp OR 'newborn'/exp) AND ('follow up'/exp OR 'outpatient'/exp AND 'clinic'/exp OR ambulatory	RCT, Human with abstracts	Incepción – Abril 2012	0/53	0/0

	AND care) NOT ('prematurity'/exp OR preterm) AND (7 AND days OR 3 AND days) AND ('infection'/de OR 'newborn jaundice'/de) Limits ('clinical article'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'controlled study'/de OR 'human'/de OR 'major clinical study'/de OR 'medical record review'/de)				

Anexo: recomendaciones de salida para padres de recien nacidos sin factores de riesgo

La siguiente es una guía para el cuidado de su recién nacido que orienta sobre el cuidado en estos primeros días, por favor léala antes de salir del hospital y cualquier pregunta que tenga debe hacerla antes de que salga para su casa.

Mantenimiento de la salud del bebé

Los recién nacidos saludables comen y duermen durante las 24 horas, no tienen horario, succionan al seno y descansan entre las comidas. No son excesivamente irritables, ni tensos o adormecidos.

También respiran un poco más rápido que los niños grandes, y deben mantener una temperatura en piel alrededor de 37°C.

Un pequeño número de bebés tiene problemas con su salud por lo que los padres deben estar alerta y saber cuándo es grave y cuándo no lo es.

El bebé debe ser reevaluado a los 3 días. Se revisará cómo va la lactancia, cómo está su peso, se le vuelve a hacer un examen físico completo, se debe tomar la muestra de sangre para averiguar si hay riesgo de unas enfermedades infrecuentes pero graves incluyendo hipotiroidismo.

Alimentación

La alimentación del recién nacido debe ser leche materna. Debe ser el único alimento hasta los 6 meses. Los principales beneficios han sido demostrados: disminuye infecciones como diarrea, infecciones de oído, disminuye hospitalizaciones por diarrea y por infecciones pulmonares, disminuye la probabilidad de asma, de dermatitis alérgica, de obesidad, disminuye el riesgo de muerte súbita del lactante. Para la madre disminuye el riesgo de cáncer de seno, de ovario y de diabetes tipo 2.

Para tener una lactancia exitosa hay que conocer muchos aspectos:

- Calostro: es la leche que se produce los primeros días, se produce en pequeñas cantidades y tiene un color amarillo o dorado. Suple todas las necesidades del bebé y tiene un inmenso beneficio protector contra infecciones
- Como esta cantidad es poca, en ocasiones esto produce angustia a las madres y acompañantes siendo una de las principales causas equivocadas de iniciar leches de fórmula.

- Para evitar esto hay que ofrecer realmente la alimentación a libre demanda, sin restricciones: esto es cada vez que el bebé quiera, puede que sean 8 a 12 veces y el tiempo que él desee.
- La mejor manera de aumentar la producción de leche es que el bebé succione frecuente y con buena técnica.
- Esta buena técnica también sirve para prevenir problemas como heridas o fisuras en los pezones e inflamación de los senos. Deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

    - La madre puede estar acostada en la cama o estar sentada en una silla con espalda, brazos y pies apoyados.
    - Puede estimular la zona central del labio superior e inferior del bebé con el pezón, para que el bebé abra la boca y agarre buena parte de la aréola.
    - La boca del bebé debe cubrir lo que más pueda de la zona café alrededor del pezón.
    - La barbilla debe tocar el pecho.
    - El labio inferior debe quedar enrollado hacia abajo, y la punta de la nariz puede tocar el seno.
    - Debe ver y oír cuando el bebé traga.
    - La succión debe ser rítmica y sostenida.
    - El bebé debe tener la cabeza más alta que el resto del cuerpo y su abdomen debe estar recostado contra el abdomen de la madre
    - El brazo del bebé puede estar "abrazando" a la mamá en vez de que quede entre su cuerpo y el de la mamá.

Luego de que el bebé recibe alimento:

- La boca debe verse húmeda
- Los pañales deben sentirse pesados, que indican que está bien hidratado.
- El seno debe quedar blando.
- Luego de que el bebé se alimenta, se puede permitir unos minutos en posición vertical con la cabeza sobre el hombro de algún adulto para ayudar a que elimine gases, si los hay. No hay necesidad de darle vueltas. No siempre hay que esperar a que elimine gases para poder acostarlo.
- No es necesario agregar agua, ni otros líquidos en la alimentación del bebé.

Patrón de alimentación

- Él bebe puede tener patrones variables de alimentación, por lo menos en los primeros días, inicialmente toma pequeñas cantidades de calostro y luego va incrementando las tomas.
- Cuando se establece el aporte de leche, el bebé se alimentara generalmente cada 2-3 horas, pero esto podrá variar entre bebés y, si su bebé es saludable, se debe respetar el patrón individual de cada bebé.
- Si el bebé no parece satisfecho después de una buena alimentación proveniente del primer seno, se le deberá ofrecer leche del otro seno. Intente extraerse leche y ofrecerle cuando sienta que no está saliendo.
- Evite uso de chupos o biberón antes de las dos semanas de nacido, sólo cuando esté bien instaurada la lactancia, es decir que no haya dificultades con la lactancia.

Preocupaciones frecuentes:

- Congestión: Sus senos se pueden sentir a tensión, firmes y dolorosos cuando la leche "va bajando", se alcanza producción de leche madura alrededor de los 3 días después del nacimiento
- Si hay coloración roja en la piel del seno y dolor, aplique frío en la piel y consulte con su médico, si se siente una zona o un punto duro sin calor ni color rojo, aplique calor local. En ambos casos, haga que el bebé succione el seno más seguido. Si es necesario, haga masajes al seno afectado y haga extracción manual de la leche.
- Fisuras: frecuentemente se producen por errores en el agarre, asegúrese de que agarre como está mencionado arriba.
- Si siente que no está produciendo suficiente leche, revise nuevamente la técnica de lactancia (está mencionado arriba), en general las madres producen lo que los bebés necesitan. El seno no es un depósito sino una fábrica, se puede sentir ¨desocupado¨pero a medida que el bebe succiona se estimula la producción de la leche. Si sigue sintiendo que no es suficiente, consulte con su médico.
- La fórmula o leche de seno, no se debe calentar en microondas, ya que existe el riesgo de quemaduras, mejor calentarlo sumergiendo el recipiente con la leche en agua caliente.

Deposiciones

- Los bebés presentan las primeras **deposiciones** de color verde oscuro, espesas y pegajosas, cuando no han presentado deposición a las 24 horas de nacido debe ser chequeado por el médico.

- Entre los 3 y 5 días presentan deposiciones líquidas muchas veces al día cuando hay cambio de calostro a leche madura y esto no quiere decir que indica enfermedad.
- Posteriormente las deposiciones son amarillas, blandas y frecuentemente se presentan luego de alimentarse con leche materna, alrededor de 6 o 8 veces al día.
- Si presenta deposiciones blancas o negras o con pintas de sangre debe ir al médico.

Ictericia

- Los bebés pueden desarrollar **ictericia** (una condición que causa coloración amarillenta de los ojos y de la piel). Cuando aparece en las primeras 24 horas debe ser revisado de inmediato porque puede necesitar atención especial.
- Normalmente la ictericia ocurre alrededor del 3-4 día después de nacido
- Después de las primeras 24 horas, si un cuidador nota que el bebé esta ictérico o que la ictericia esta empeorando, o que esta presentando heces pálidas, el cuidador debe avisar a su profesional de salud
- Un bebé lactante que tenga signos de ictericia debe ser alimentado de manera frecuente.
- Si el bebé está muy ictérico o no luce bien, debe ser revisado inmediatamente por el médico.
- Si en un bebé sano la ictericia se desarrolla después de los primeros 7 días o permanece ictérico después de 14 días, y no se ha esclarecido la causa, se debe evaluar nuevamente.

Piel y cordón

- No se deben añadir al agua del baño agentes limpiadores, no se debe usar lociones o pañales medicados. Puede usar jabón suave, no perfumado.
- El cordón umbilical debe mantenerse limpio y seco. Se limpia con agua hervida y hay que secarlo muy bien. Si usted nota que la piel alrededor del ombligo está tomando coloración roja, o le huele feo debe consultar de inmediato.
- El remanente del ombligo debe desprenderse alrededor del día 12.
- Siempre que cambie el pañal, retire con agua cualquier residuo que quede en la piel. Cambie los pañales lo más pronto que pueda luego de que el bebé los ensucie.

Seguridad

- La cuna del bebé no debe tener una distancia mayor de 8 centímetros entre sus barrotes, el colchón debe ser firme y del mismo tamaño de la cuna. No debe haber cojines o almohadas en la cuna. Esto evita riesgo de que el bebé quede atrapado o de sofocación.

- Si escoge compartir la cama con su bebé, debe evitar dormir en un sofá o sillón
- Debe evitar compartir la cama con su bebé si cualquiera de los padres:

    - Es fumador
    - Ha tomado recientemente cualquier clase de alcohol
    - Ha estado tomando medicamentos o drogas que le hagan dormir más profundamente
    - Está muy cansado.

- Para que no haya riesgo de muerte de los bebés sin causa clara: (muerte súbita del lactante)

    - El bebé debe dormir boca arriba, con la espalda sobre una superficie firme, sin almohadas, sin gorros ni cobijas que le cubran su cabeza. No debe exponerse a humo de cigarrillo.

Otros cuidados

- No debe tener contacto directo con personas que tengan gripa, si es necesario que estén cerca deben mantenerse con tapabocas y continuamente lavarse las manos. Igualmente si es la madre quien tiene gripa, pero se insiste en que debe continuar con la alimentación con leche materna ya que de una vez van pasando defensas contra esta gripa.
- Si el bebé presenta temperatura mayor de 37,5°C debe ser revisado rápidamente por el médico.
- Igualmente, si el bebé presenta respiración agitada, o vómito siempre que come, o no se despierta.
- La madre debe tener todo el apoyo y ayuda que necesite. Debe intentar dormir cuando su bebé duerma.
- Es frecuente que haya una ¨tristeza o melancolía¨ en la madre, se manifiesta con llanto fácil, preocupaciones, ansiedad, dificultades para dormir y sensación de ¨no ser la misma persona¨. Generalmente dura hasta 2 semanas, pero si este sentimiento se vuelve más profundo o se convierte en tristeza permanente, con cansancio que le impide funcionar, debe consultar inmediatamente.

PREGUNTAS CLÍNICAS 2, 3, 5, 9, 11, 12, 13, 15, 18, 23 y 24

Question: Should posicion del bebe por debajo del introito vs posicion del bebe a nivel del introito be used for morbilidad neonatal?

Bibliography: Airey RJ, Farrar D, Duley L. Alternative positions for the baby at birth before clamping the umbilical cord. CochraneDatabase of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD007555. DOI: 10.1002/14651858.CD007555.pub2 Geethanath RM, Ramji S, Thirupuram S, Rao YN. Effect of timing of cord clamping on the iron status of infants at 3 months. Indian Pediatr. 1997 Feb;34(2):103-6.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects *Time frame is 3 meses*	
							With Posicion del bebe a nivel del introito	With Posicion del bebe por debajo del introito		Risk with Posicion del bebe a nivel del introito	Risk difference with Posicion del bebe por debajo del introito (95% CI)
Hemoglobina en bebe a 3 meses (CRITICAL OUTCOME; measured with: Niveles de hemoglobina; range of scores: 0-10; Better indicated by higher values)											
107 (1 study) 3 months	serious[1]	no serious inconsistency	serious[2]	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[1,2] due to risk of bias, indirectness	48	59	-	The mean hemoglobina en bebe a 3 meses in the control groups was **8.9 g/dL**	The mean hemoglobina en bebe a 3 meses in the intervention groups was **0.6 lower** (1.3 lower to 0.1 higher)
Ferritina en bebe a los 3 meses (CRITICAL OUTCOME; measured with: Niveles de ferritina ; range of scores: 0-70; Better indicated by higher values)											
107 (1 study) 3 months	serious	no serious inconsistency	serious	serious[3]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[3] due to risk of bias, indirectness, imprecision	48	59	-	The mean ferritina en bebe a los 3 meses in the control groups was **55.7 ng/ml**	The mean ferritina en bebe a los 3 meses in the intervention groups was **17.9 higher** (16.59 to 19.2 higher)

[1] No es claro el método de aleatorización. Cegamiento no fue reportado pero no los consideramos como importante porque el desenlace se mide a traves de los niveles de hemoglobina.

[2] La intervencion evaluada se confunde con otra intervencion (pinzamiento en diferentes tiempos) lo añade un factor de confusión.

[3] Intervalo de confianza muy amplio

Question: Should Pinzamiento tardio vs Pinzamiento temprano be used in Recien nacido a termino?

Bibliography: McDonald SJ,Middleton P. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects *Time frame is 6 meses*	
							With Pinzamiento temprano	With Pinzamiento tardio		Risk with Pinzamiento temprano	Risk difference with Pinzamiento tardio (95% CI)
Anemia en bebe a las 24 horas (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Niveles de hematocrito <45%)											
268 (1 study) 24 horas	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	15/89 (16.9%)	5/179 (2.8%)	**RR 0.17** (0.062 to 0.44)	**Study population**	
										169 Anem24h per 1000	**140 fewer Anem24h per 1000** (from 94 fewer to 158 fewer)
										Low	
										150 Anem24h per 1000	**125 fewer Anem24h per 1000** (from 84 fewer to 141 fewer)
										Moderate	
											-

Question: Should succion oronasofaringea con cateter vs no succion be used for secreciones al nacer?

Bibliography:

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects *Time frame is horas*	
							With No succion	With Succion oronasofaringea con cateter		Risk with No succion	Risk difference with Succion oronasofaringea con cateter (95% CI)
Saturacion >92% a 6 minutos (CRITICAL OUTCOME; assessed with: % de ptes con sat >92% a 6 minutos)											
140 (1 study) 20 minutos	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE** due to imprecision	70/70 (100%)	1/70 (1.4%)	**RR 0.01** (0 to 0.11)	**High**	
										800 O2sat per 1000	**792 fewer O2sat per 1000** (from 712 fewer to 800 fewer)
Efecto en frecuencia cardiaca (IMPORTANT OUTCOME; measured with: Frecuencia cardiaca; range of scores: 80-170; Better indicated by higher values)											
140 (1 study) 20 minutos	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE** due to imprecision	70	70	-	The mean efecto en frecuencia cardiaca in the control groups was **127 latidos por minuto**	The mean efecto en frecuencia cardiaca in the intervention groups was **0 higher** (0 to 0 higher)

Question: Should contacto piel a piel temprano vs no contacto piel a piel be used in recien nacido sano?

Bibliography: Effect of Mother-Infant Early Skin-to-Skin Contact on Breastfeeding Status: A Randomized Controlled Trial Iqbal Mahmood, Mahmood Jamal and Nusrat Khan Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan 2011, Vol. 21 (10): 601-605

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With No contacto piel a piel	With Contacto piel a piel temprano		Risk with No contacto piel a piel	Risk difference with Contacto piel a piel temprano (95% CI)
Lactancia exclusiva 1 a 4 meses (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Uso de herramienta de valoracion de la lactancia)											
552 (10 studies) 1-4 months	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE**[1] due to risk of bias	126/274 (46%)	160/278 (57.6%)	**OR 1.82** (1.08 to 3.07)	**Moderate**	
										62 LM 1m per 100	**13 more LM 1m per 100** (from 2 more to 21 more)
Duracion de lactancia en dias (CRITICAL OUTCOME; measured with: Uso de herramienta para valoracion de lactancia; range of scores: 0-365; Better indicated by higher values)											
324 (7 studies) 0-12 months	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[1,2] due to risk of bias, imprecision	160	164	-	The mean duracion de lactancia en dias in the control groups was **0 dias**	The mean duracion de lactancia en dias in the intervention groups was **42.6 higher** (1.7 lower to 86.8 higher)
Lactancia a 1 año (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Uso de herramienta para valoracion de la lactancia en niños)											
62 (2 studies) 0-12 months	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[1,3] due to risk of bias, imprecision	0/27 (0%)	7/35 (20%)	**OR 0** (0.89 to 65.2)	**Low**	
										15 LM 1 año per 100	**15 fewer LM 1 año per 100** (from 1 fewer to 77 more)
Comportamiento madre-bebe al mes de nacido (IMPORTANT OUTCOME; measured with: Escala de inventario de percepcion materna y del bebe; Better indicated by lower values)											
40 (1 study) 0-28 days	serious[1]	no serious inconsistency[4]	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE**[1,4] due to risk of bias	20	20	-		The mean comportamiento madre-bebe al mes de nacido in the intervention groups was **19.9 higher** (10.9 to 28.9 higher)
Duracion de llanto en minutos (IMPORTANT OUTCOME; measured with: Minutos; Better indicated by lower values)											
44 (1 study) 0-75 minutos	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE**[1] due to risk of bias	22	22	-		The mean duracion de llanto en minutos in the intervention groups was **8 lower** (9 to 7 lower)
Temperatura axilar (del bebe) (IMPORTANT OUTCOME; measured with: Grados celsius (termometro); Better indicated by lower values)											
168 (3 studies) 90-120 minutos	serious[1]	serious[5]	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[1,5] due to risk of bias, inconsistency	85	83	-		The mean temperatura axilar (del bebe) in the intervention groups was **0.25 higher** (0.15 lower to 0.65 higher)

[1] Se resto 1 porque no era claro el metodo de enmascaramiento (allocation concealment)

[2] Intervalo de confianza muy amplio. Entre -1 hasta 86

[3] Intervalo de confianza muy amplio (0.89 a 65.2)

[4] Se resto un punto pues cada estudio utilizo una escala diferente

[5] Los resultados en los diferentes estudios son disimiles

Question: Should Lactancia materna exclusiva vs No uso de lactancia materna be used in Recien nacidos y lactantes?

Bibliography: Ip S, Chung M, Raman G, Chew P, Magula N, DeVine D, Trikalinos T. Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries. Agency for Healthcare Research and Quality. 2007

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With No uso de lactancia materna	With Lactancia materna exclusiva		Risk with No uso de lactancia materna	Risk difference with Lactancia materna exclusiva (95% CI)
Infeccion respiratoria baja (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Hospitalizaciones (asma, neumonia, bronquiolitis e infecciones))											
4525 (7 studies) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**	77/1324 (5.8%)	75/3201 (2.3%)	**RR 0.28** (0.14 to 0.54)	**Study population**	
										6 IR per 100	**4 fewer IR per 100** (from 3 fewer to 5 fewer)
										Moderate	
											-
Diarrea (mortalidad) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Mortalidad)											
0 (3 studies) 0-5 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[1]	undetected	See comment	-	-	**RR 10.52** (2.79 to 39.6)	**Study population**	
										See comment	-
										Moderate	
											-
Diarrea (incidencia) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Incidencia de diarrea)											
0 (3 studies) 0-5 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	-	-	**RR 2.65** (1.72 to 4.07)	**Study population**	
										See comment	-
										Moderate	
											-
Otitis media (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Clinicamente)											
0 (6 studies) 0-2 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	-	-	**RR 0.6** (0.46 to 0.78)	**Study population**	
										See comment	-
										Moderate	
											-
Asma (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Asma en pacientes en pacientes sin discriminar por antec familiar)											
0 (10 studies) 2 o más years	no serious risk of bias	serious[2]	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	-	-	**OR 0.74** (0.6 to 0.92)	**Study population**	
										See comment	-
										Moderate	
											-

[1] Intervalo de confianza muy amplio en el metanalisis

[2] Los resultados de los estudios son diferentes

Question: Should uso de analogos de leche materna vs uso de leche materna be used in recien nacido sano sin historia familiar de alergias?

Bibliography: Osborn DA, Sinn JKH. Formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Uso de leche materna	With Uso de analogos de leche materna		Risk with Uso de leche materna	Risk difference with Uso de analogos de leche materna (95% CI)

Question: Should uso de formula hidrolizada por tiempo prolongado vs uso de formula adaptada de leche de vaca be used in recien nacido con historia familiar de alergia?

Bibliography: Osborn DA, Sinn JKH. Formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Uso de formula adaptada de leche de vaca	With Uso de formula hidrolizada por tiempo prolongado		Risk with Uso de formula adaptada de leche de vaca	Risk difference with Uso de formula hidrolizada por tiempo prolongado (95% CI)
Cualquier alergia en lactante (1 mes-2 años) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
2514 (7 studies) 0-3 years	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ **MODERATE**[1] due to risk of bias	177/758 (23.4%)	260/1756 (14.8%)	**RR 0.79** (0.66 to 0.94)	**Moderate**	-
Cualquier alergia en niños (2 a 10 años) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
950 (2 studies) 3 years	very serious[2]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[2] due to risk of bias	88/249 (35.3%)	213/701 (30.4%)	**RR 0.85** (0.69 to 1.05)	**Moderate**	-
Asma en la niñez (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
872 (1 study) 0-3 years	serious[3]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[4]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[3,4] due to risk of bias, imprecision	25/211 (11.8%)	83/661 (12.6%)	**RR 1.06** (0.7 to 1.61)	**Moderate**	-
Eczema en la niñez (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
950 (2 studies) 3 years	very serious[2]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[2] due to risk of bias	57/249 (22.9%)	137/701 (19.5%)	**RR 0.83** (0.63 to 1.1)	**Moderate**	-
Rinitis en la niñez (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
78 (1 study) 3 years	very serious[2]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[4]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[2,4] due to risk of bias, imprecision	2/38 (5.3%)	1/40 (2.5%)	**RR 0.48** (0.04 to 5.03)	**Moderate**	-

[1] Se resta un punto por problemas con enmascaramiento

[2] Restamos -2 puntos por intervencion no ciega y por perdidas mayores al 10% al seguimiento

[3] Se resta -1 por altas perdidas al seguimiento

[4] Intervalo de confianza muy amplio. Se resta -1 punto

Question: Should Formula parcialmente hidrolizada vs Leche de vaca adaptada be used in Recien nacidos con antecedente familiar de alergia?

Bibliography: Osborn DA, Sinn JKH. Formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Leche de vaca adaptada	With Formula parcialmente hidrolizada		Risk with Leche de vaca adaptada	Risk difference with Formula parcialmente hidrolizada (95% CI)
Cualquier alergia en lactante (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
1482 (7 studies) 12 a 24 months	very serious[1]	serious[2]	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2] due to risk of bias, inconsistency	177/758 (23.4%)	129/724 (17.8%)	**RR 0.79** (0.65 to 0.97)	**Moderate**	-
Cualquier alergia en la niñez (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
510 (2 studies) 3 years	very serious[3]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[4]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[3,4] due to risk of bias, imprecision	88/249 (35.3%)	79/261 (30.3%)	**RR 0.86** (0.67 to 1.1)	**Moderate**	-
Alergia a la leche de vaca en lactantes (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
67 (1 study) 12 months	serious[5]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[6]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[5,6] due to risk of bias, imprecision	15/35 (42.9%)	5/32 (15.6%)	**RR 0.36** (0.15 to 0.89)	**Moderate**	-

[1] Se resta -2 por no enmascaramiento, no cegamiento, perdidas al seguimiento

[2] Se resta -1 por un estudio que muestra resultados contrarios

[3] Se resta -2 por no cegamiento y perdidas hasta de 20%

[4] Se resta -1 por intervalo de confianza amplio

[5] Se resta -1 por perdidas > 10%

[6] Intervalo de confianza muy amplio. Se resta -1 punto

Question: Should uso de leche de soya vs leche de vaca adaptada be used in recien nacidos con antecedente familiar de alergia?

Bibliography: Osborn DA, Sinn JKH. Soy formula for prevention of allergy and food intolerance in infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD003741. DOI: 10.1002/14651858.CD003741.pub4.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Leche de vaca adaptada	With Uso de leche de soya		Risk with Leche de vaca adaptada	Risk difference with Uso de leche de soya (95% CI)
Cualquier alergia niñez (hasta 10 años) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Seguimiento clinico)											
283 (2 studies) 4-10 years	very serious[1]	serious[2]	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2,3] due to risk of bias, inconsistency, imprecision	75/145 (51.7%)	38/138 (27.5%)	**RR 0.67** (0.18 to 2.46)	**Moderate**	
										-	
Asma niñez (assessed with: Segumiento clinico)											
729 (3 studies) 4-10 years	very serious[1]	serious[2]	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2,3] due to risk of bias, inconsistency, imprecision	63/376 (16.8%)	40/353 (11.3%)	**RR 0.71** (0.26 to 1.92)	**Moderate**	
										-	
Eczema niñez (assessed with: Seguimiento clinico)											
283 (2 studies) 4-10 years	very serious[1,4]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,3,4] due to risk of bias, imprecision	13/145 (9%)	19/138 (13.8%)	**RR 1.57** (0.9 to 2.75)	**Moderate**	
										-	
Rinitis en niñez (assessed with: Seguimiento clinico)											
283 (2 studies) 4-10 years	very serious[1]	serious[2]	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2,3] due to risk of bias, inconsistency, imprecision	43/145 (29.7%)	15/138 (10.9%)	**RR 0.69** (0.06 to 8)	**Moderate**	
										-	
Alergia a la leche de vaca (assessed with: Seguimiento clinico)											
48 (1 study) 4 years	serious[5]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[3,5] due to risk of bias, imprecision	3/25 (12%)	3/23 (13%)	**RR 1.09** (0.24 to 4.86)	**Moderate**	
										-	
Alergia a la proteina de la soya en niñez (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: SEguimiento clinico)											
48 (1 study) 4 years	serious[5]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[3]	undetected	⊕⊕⊖⊖ **LOW**[3,5] due to risk of bias, imprecision	1/25 (4%)	3/23 (13%)	**RR 3.26** (0.36 to 29.17)	**Study population**	
										4 per 100	**9 more per 100** (from 3 fewer to 100 more)
										Moderate	
										-	

[1] Se restan -2 puntos por no cegamiento a la intervecion ni al desenlace en ambos estudios y en un estudio las perdidas son mayores del 19.5%

[2] Los resultados de los estudios son contradictorios

[3] Amplio intervalo de confianza

[4] Intervencion que no es ciega. Se resta -1 punto

[5] Se resta -1 por falta de cegamiento a la intervecion y a la medicion del desenlace

Question: Should Permitir uso de chupo vs No uso de chupo be used for Efecto sobre lactancia materna?

Bibliography: Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ. Pacifier use versus no pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 3. Art. No.: CD007202. DOI: 10.1002/14651858.CD007202.pub2

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With No uso de chupo	With Permitir uso de chupo		Risk with No uso de chupo	Risk difference with Permitir uso de chupo (95% CI)
Proporción de bebés en lactancia materna exclusiva a los 3 meses (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Numero de bebes en lactancia materna)											
1228 (2 studies) 3 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	450/602 (74.8%)	474/626 (75.7%)	**RR 1** (0.95 to 1.06)	**Study population**	
										75 per 100	**0 fewer per 100** (from 4 fewer to 4 more)
										Moderate risk population	
										-	
Proporción de bebes en lactancia materna exclusiva a los 4 meses (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Numero de bebes en lactancia materna)											
970 (1 study) 4 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	354/471 (75.2%)	371/499 (74.3%)	**RR 0.99** (0.92 to 1.06)	**Study population**	
										752 per 1000	**8 fewer per 1000** (from 60 fewer to 45 more)
										Moderate risk population	
										-	
Proporción de bebes en lactancia materna parcial a los 3 meses. (CRITICAL OUTCOME)											
1228 (2 studies) 4 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	575/602 (95.5%)	597/626 (95.4%)	**RR 1** (0.97 to 1.02)	**Study population**	
										96 per 100	**0 fewer per 100** (from 3 fewer to 2 more)
										Moderate risk population	
										-	
Proporción de bebes en lactancia materna parcial a los 4 meses. (CRITICAL OUTCOME)											
970 (1 study) 4 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	452/471 (96%)	482/499 (96.6%)	**RR 1.01** (0.98 to 1.03)	**Study population**	
										960 per 1000	**10 more per 1000** (from 19 fewer to 29 more)
										Moderate	
										-	

Question: Should Profilaxis oftálmica con nitrato de plata 1% vs Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5% be used for Oftalmia neonatal?

Bibliography: Isenberg S.J, Apt L Wood M.A. Controlled trial of povidone- iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. NEJM. 1995; 332 (9): 562- 66

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	**Risk of bias**	**Inconsistency**	**Indirectness**	**Imprecision**	**Publication bias**	**Overall quality of evidence**	**Study event rates (%)**		**Relative effect** (95% CI)	**Anticipated absolute effects**	
							With Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5%	With Profilaxis oftálmica con nitrato de plata 1%		Risk with Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5%	Risk difference with Profilaxis oftálmica con nitrato de plata 1% (95% CI)
Oftalmia neonatal (CRITICAL OUTCOME)											
2005 (1 study)	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	0/929 (0%)	0/1076 (0%)	**Not estimable**	See comment	**-**

Question: Should Profilaxis oftálmica con eritromicina 0.5% vs Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5% be used for Oftalmia neonatal?

Bibliography: Isenberg S.J, Apt L Wood M.A. Controlled trial of povidone- iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatorum. NEJM. 1995; 332 (9): 562- 66

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	**Risk of bias**	**Inconsistency**	**Indirectness**	**Imprecision**	**Publication bias**	**Overall quality of evidence**	**Study event rates (%)**		**Relative effect** (95% CI)	**Anticipated absolute effects**	
							With Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5%	With Profilaxis oftálmica con eritromicina 0.5%		Risk with Profilaxis oftálmica con yodopovidona 2.5%	Risk difference with Profilaxis oftálmica con eritromicina 0.5% (95% CI)
Oftalmia neonatal (CRITICAL OUTCOME)											
0 (1 study)	serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	-	-	**Not estimable**	See comment	**-**

Question: Should examen clinico con ecografia universal vs examen clinico sin imagenes be used for evaluacion de displasia de caderas?

Bibliography: Shorter D, Hong T, Osborn DA. Screening programs for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. Cochrane database of Systematic Reviews 2011, Issue 9.

Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Examen clinico sin imagenes	With Examen clinico con ecografia universal		Risk with Examen clinico sin imagenes	Risk difference with Examen clinico con ecografia universal (95% CI)
Diagnostico tardio de displasia de cadera (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Diagnostico despues de 8 semanas de edad requiriendo intervencion quirurgica o medica)											
7537 (1 study) 2 years	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2] due to risk of bias, imprecision	10/3924 (0.25%)	5/3613 (0.14%)	**RR 0.54** (0.19 to 1.59)	**Study population**	
											0 fewer per 100 (from 0 fewer to 0 more)
										Moderate	
											-
Cirugia (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Necesidad de cirugia)											
7537 (1 study) 2 years	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	undetected	⊕⊖⊖⊖ **VERY LOW**[1,2] due to risk of bias, imprecision	2/3924 (0.05%)	0/3613 (0%)	**RR 0.22** (0.01 to 4.52)	**Study population**	
											0 fewer per 100 (from 0 fewer to 0 more)
										Moderate	
											-

[1] Alto riesgo de sesgo dado por las pruebas no fueron aplicadas al azar, problemas en enmascaramiento y en la generacion de la secuencia de aleatorizacion.

[2] Intervalo de confianza muy amplio

Author(s): Dra Granados y Rocio
Date: 2012-06-08
Question: Should examen clinico con ecografia universal vs examen clinico con ecografia dirigida be used for displasia de cadera?
Settings: ambulatorio
Bibliography: Shorter D, Hong T, Osborn DA. Screening programs for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. Cochrane database of Systematic Reviews 2011, Issue 9.

Quality assessment							No of patients		Effect			
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Examen clinico con ecografia universal	Examen clinico con ecografia dirigida	Relative (95% CI)	Absolute	Quality	Importance
Diagnostico tardio de displasia de cadera (follow-up 1-24 months; assessed with: Diagnostico de displasia despues de 8 semanas de edad)												
2	randomised trials	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	none	6/11453 (0.05%)	14/12077 (0.12%)	RR 0.49 (0.19 to 1.26)	0 fewer per 100 (from 0 fewer to 0 more)	⊕OOO VERY LOW	CRITICAL
								0%		-		
Necrosis avascular o osteoartritis (follow-up 1-24 months; assessed with: Presencia de necrosis avascular)												
2	randomised trials	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	none	0/11453 (0%)	1/12077 (0.008%)	RR 0.33 (0.01 to 8.02)	0 fewer per 100 (from 0 fewer to 0 more)	⊕OOO VERY LOW	CRITICAL
								0%		-		
Cirugia (follow-up 1-24 months; assessed with: Necesidad de cirugia)												
2	randomised trials	very serious[1]	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious[2]	none	0/11453 (0%)	2/12077 (0.02%)	RR 0.36 (0.04 to 3.48)	0 fewer per 100 (from 0 fewer to 0 more)	⊕OOO VERY LOW	CRITICAL
								0%		-		

[1] Alto riesgo de sesgo dado por las pruebas no fueron aplicadas al azar, problemas en enmascaramiento y en la generacion de la secuencia de aleatorizacion.

[2] Intervalo de confianza amplio