

## CAPÍTULO 3.

# **SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA: CONSTRUCCIÓN DE PROTOCOLO CLÍNICO PARA ADMINISTRACIÓN A RECIÉN NACIDOS EN ALOJAMIENTO CONJUNTO BASADO EN UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA**

*Edna Lucía Guerrero Cortés*

*Especialista en Enfermería Materno-Perinatal con Apoyo Familiar*

*Magíster en Enfermería*

*Docente Escuela de Enfermería UPTC*

*Investigadora Grupo Exclusiones y Resistencias en el Cuidado de la salud GERCUS*

## **INTRODUCCIÓN**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de la lactancia materna en el crecimiento y desarrollo de los recién nacidos; sin embargo sostiene que existen situaciones clínicas tanto maternas como neonatales en donde se hace necesaria la inclusión de sucedáneos o sustitutos de leche materna, bien sea como apoyo total o parcial al crecimiento y la nutrición de los neonatos para su correcto y normal desarrollo; por lo cual se requiere poner en marcha estrategias para el cuidado de la salud de esta población vulnerable. Surge entonces la necesidad de construir un protocolo basado en la mejor evidencia disponible, donde se consignen las recomendaciones entregadas por la literatura y que oriente al personal de salud sobre la manera correcta de administrar estos sucedáneos de

leche materna a los recién nacidos que se encuentren en alojamiento conjunto, a fin de evitar así complicaciones relacionadas con esta práctica (1).

Para el desarrollo de esta investigación se tomó como referente guía la enfermería basada en la evidencia (EBE) (2), mediante una revisión de la literatura científica, perspectiva que permitió unificar los conceptos de las diferentes bases de datos, las revistas científicas, literatura secundaria y terciaria y las guías de práctica clínica (GPC) a través de la construcción de ecuaciones de búsqueda que permitieron precisión en el ejercicio de indagación en la literatura. En la fase de localización de las evidencias, se tuvieron en cuenta parámetros como año de publicación, textos acceso libre y de disponibilidad a texto completo, al momento de consultar las bases de datos, que permitieran la integración de la literatura para el logro del objetivo de la investigación.

El marco conceptual aborda conceptos esenciales como “sucedáneos de leche materna” — desde su normativa y aplicabilidad establecida en el Código Internacional de Comercialización, avalado por la OMS y la UNICEF (3) — “protocolo clínico” (4, 5) y “recién nacido en alojamiento conjunto”, construidos gracias a los hallazgos de la misma revisión de la literatura y que son aplicables al contexto de la práctica clínica a través de una estructura ordenada y secuencial que plasma el objetivo del quehacer, de tal forma que sea comprendido por los profesionales de la salud.

Los aspectos que no se lograron abordar o aclarar en la revisión de la literatura, que se consideran indispensables para la construcción de recomendaciones, se dilucidaron a través de la opinión de expertos en el tema, concedores tanto de la problemática planteada como de la población objeto de aplicación del presente protocolo. Teniendo en cuenta los vacíos del conocimiento o la falta de consenso en la literatura, se elaboran preguntas, lo que permite al investigador elaborar de manera organizada y lógica las conclusiones finales que nutren la construcción del protocolo.

Finalmente, los resultados se presentan a manera de recomendaciones aplicables en el contexto clínico, que le permitirán al profesional de salud entenderlas y utilizarlas en su ejercicio profesional y, de esta manera, garantizar una adecuada atención al neonato que se encuentra en alojamiento conjunto. Analizar estos resultados de investigación, apunta a orientar las decisiones en salud, optimizando los beneficios al recién nacido y evitando que las actuaciones del profesional de Enfermería que cuida a este grupo poblacional de alta vulnerabilidad no se base netamente en la experiencia personal de cada uno o a la intuición o simplemente al sentido común, sino que estas actuaciones sean respaldadas por el rigor metodológico, partiendo, en primera medida de la mejor evidencia científica disponible.

## **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Se reconocen la importancia y los beneficios que aporta la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, tanto para la madre como para el neonato, la familia y la sociedad; sin embargo, es evidente que se presentan situaciones médico-clínicas tanto de la madre como del recién nacido, que impiden que este proceso de lactancia materna exclusiva, efectivamente se dé, y es cuando se hace necesario el uso de sucedáneos de leche materna para poder suplir las necesidades del neonato y así prevenir trastornos digestivos, metabólicos o algún otro tipo de descompensación que amenace su bienestar e incluso su propia vida.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) desarrollaron una lista de razones médicas aceptables para el uso temporal o a largo plazo de sucedáneos de la leche materna (1), originalmente como anexo al paquete de herramientas de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño (IHAN) en 1992, actualizado por primera vez en el 2007 y cuya última revisión por parte de expertos se encuentra disponible desde el 2010. Así mismo, existen otras recomendaciones basadas en la evidencia sobre esta temática, en donde se resaltan afecciones infantiles y afecciones maternas,

que obligan al uso y administración de sucedáneos, las cuales no se tratarán en el presente protocolo, ya que se tomarán en cuenta únicamente aquellas indicaciones que se refieren al recién nacido sano que se encuentra en alojamiento conjunto y que requiere, por alguna razón propia o de la madre, que se le administre sucedáneo de leche materna.

Es necesario contar con este protocolo, ya que permitirá su aplicación práctica útil, adecuada y consiente, que tenga en cuenta las condiciones del binomio, la capacidad gástrica del neonato de acuerdo con el peso y la edad en días, el perímetro abdominal previo, el ajuste del aporte según cambios fisiológicos, las condiciones adaptativas del neonato, el seguimiento, entre otros (6, 7, 8). Generalmente se administra bajo la metodología a libre demanda, desconociendo que esta técnica se asocia con mayor frecuencia a complicaciones por exceso, como intolerancia, regurgitaciones, vómito, distensión abdominal; o por defecto, como hipoglicemia, aporte insuficiente de nutrientes y, por consiguiente, mayor pérdida ponderal de peso del neonato (9).

La administración incorrecta y equívoca de sucedáneos a recién nacidos sanos genera cambios importantes en su patrón metabólico y digestivo, que aumentan el riesgo de desarrollo de enterocolitis necrotizante, intolerancia de la vía oral, ingreso deficiente o excesivo de nutrientes (agua, proteínas, hidratos de carbono, grasas, minerales y vitaminas), sobrepeso o cambios en la flora intestinal, entre otros. Además, el recién nacido está más expuesto a enfermedades bacterianas o infecciosas, o a ambas, al manipularlos, almacenarlos y administrarlos inadecuadamente (6, 7, 8).

## **Protocolo clínico como herramienta del cuidado**

En la actualidad, la revisión, uso y aplicación de protocolos clínicos en la práctica sanitaria, así como la protocolización de ciertos procedimientos, son un tema de actualidad, ya que permiten

emplear conocimientos actualizados y seguros en la práctica diaria, garantizando resultados favorables en el sujeto de cuidado.

En un porcentaje significativo de los trabajos de investigación y revisiones referidos a los protocolos clínicos (también denominados guías para la práctica clínica), los profesionales que construyen o utilizan protocolos no especifican cómo y con qué criterios los han construido. Tampoco en la bibliografía hemos encontrado ejemplos que expliquen con detalle el proceso de diseño y elaboración de un protocolo; sin embargo, la elaboración de protocolos clínicos es una exigencia de algunos programas formativos como el de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria o de las carteras de servicios de casi todos los centros de salud. Difícilmente unos profesionales que no han aprendido a elaborar protocolos van a poder construir un protocolo adecuado y metodológicamente correcto.

La protocolización, entendida como una metodología o como una técnica, precisa un aprendizaje y un entrenamiento práctico como cualquier otro aspecto de la medicina, sobre todo si se pretende que tenga una base científica. La enorme importancia de estos aspectos se explica porque si un protocolo —que es una herramienta que se va a aplicar a la toma de decisiones clínicas en la consulta y a la toma de decisiones en los momentos de incertidumbre y que, por lo tanto, se aplicará a los pacientes— es una mala herramienta (mal diseñada), puede producir el efecto contrario al buscado (sistematizando decisiones inadecuadas o errores), o no utilizarse (4).

Ahora bien, aunque en la literatura científico-técnica se encuentra una amplia variedad de protocolos, no existen documentos que puedan servir de guía para su elaboración. Por otro lado, es lógico pensar que si una de las finalidades que se persiguen con la elaboración del presente protocolo es disminuir la variabilidad en la práctica de administración de sucedáneos al recién nacido en alojamiento conjunto, la estructura que deben seguir debería estar normalizada, al menos en una misma institución, de tal manera que garantice la calidad científico-técnica al contar con el consenso de expertos e incorporar evidencia disponible destacada (10).

## **Enfermería basada en la evidencia (EBE)**

Una de las estrategias más valiosas con las que cuentan los profesionales de enfermería en la actualidad es la estrategia de enfermería basada en la evidencia (EBE). Esta estrategia mejora las prácticas de cuidado, pues orienta el quehacer profesional con mayor certeza, contribuye a la satisfacción de los usuarios, optimiza los recursos y fortalece el trabajo en equipo, ya que pasa del “control” a la “facilitación” del trabajo en función de la calidad de los cuidados e involucra al personal en las acciones y decisiones de cuidado (11).

Desde finales del siglo pasado ha habido un llamado consistente para que los resultados de investigación se apliquen en la práctica clínica. Este proceso, que inicialmente se denominó “utilización de la investigación”, pasó a llamarse “práctica basada en la evidencia”. En enfermería se expresa con ello que “es el proceso por medio del cual los profesionales de enfermería toman las decisiones clínicas usando la evidencia disponible, su experiencia y las preferencias de los pacientes” (11, 12).

El Observatorio EBE ha ampliado este proceso hacia un paradigma cualitativo y ha precisado que la EBE consiste “en el uso consciente y explícito, desde el mundo del pensamiento de las enfermeras, de las ventajas que ofrece el modelo positivista de síntesis de la literatura científica de la Medicina Basada en la Evidencia, integrado en una perspectiva crítica, reflexiva y fenomenológica tal, que hace visibles perspectivas de la salud invisibilizadas por el pensamiento hegemónico” (2, 11).

En los últimos 25 años la disciplina de enfermería viene haciendo el esfuerzo de aplicar sistemáticamente la estrategia de EBE, sin embargo, es necesario seguir insistiendo para que los profesionales de enfermería conozcan y apliquen estos conceptos, pues mucho del conocimiento que usan, proviene de su experiencia y, por tanto, aún hay prácticas clínicas en el día a día sin documentar, políticas organizacionales para las cuales no existe evidencia y procedimientos

basados en la experiencia y en la opinión y preferencia de los expertos en vez de la investigación en enfermería. Solo un pequeño porcentaje de profesionales de enfermería usa la investigación en su práctica clínica. Las enfermeras son mucho más proclives a consultar con sus colegas cuando se trata de tomar decisiones, en vez de usar la tecnología basada en la evidencia.

Enfermería debe, por tanto, desarrollar una práctica actualizada y fiable, en la que la práctica basada en la evidencia científica represente una alternativa fundamental en la toma de las decisiones más acertadas en el quehacer profesional, el cual requiere compromiso y responsabilidad social (2, 11, 13, 14, 15,16).

Ahora bien, en la práctica de cuidado de los neonatos, los profesionales de enfermería poseen un amplio conocimiento y compromiso profesional, pues son el contacto más cercano y directo con el que cuenta el binomio y la familia para la atención y satisfacción de sus múltiples necesidades en esta etapa de adaptación a la vida extrauterina y de acogida de un nuevo ser en el hogar; además es el personal que entabla una relación de confianza e intimidad. Mediante estos cuidados se busca garantizar calidad asistencial, evitando los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, así como entregar elementos necesarios a la madre para el cuidado de su hijo en el hogar.

### **Sucedáneo de leche materna**

El sucedáneo de la leche materna se define como cualquier alimento que sea usado con el fin de remplazar o complementar la leche materna, el cual trata de ser lo más parecido posible a la leche materna. En el siglo XX se describió una de las primeras fórmulas lácteas de reemplazo a la leche materna y, en esta misma época, Von Bunge publicó el primer análisis de la composición de la lactancia materna como de la leche de vaca (17).

Según la Sociedad Colombiana de Pediatría, los sucedáneos de la leche materna se describen como productos modificados

para satisfacer las necesidades fisiológicas del bebé, de forma total o parcial, manufacturados bajo procesos industriales acordes con normas del Codex Alimentarius (18), o preparaciones para lactantes, dispuestos industrialmente para satisfacer las necesidades nutricionales y alimentarias de lactantes normales hasta la edad de cuatro a seis meses y adaptados a sus características fisiológicas (19).

Las leches industrializadas, término que se asocia a los sucedáneos de leche materna, se refieren a todo tipo de leches que sufren un proceso de industrialización en términos de deshidratación total o parcial (leche en polvo, evaporada o concentrada). De la misma manera, se encuentran las leches modificadas, que se obtienen a partir de la leche de vaca, en las cuales se ha variado el contenido de lípidos, proteínas e hidratos de carbono y, en ocasiones, se les han adicionado vitaminas o nutrimentos inorgánicos. En el caso de las fórmulas utilizadas para lactantes, se trataría de un preparado para infante y una leche modificada. En nuestro medio acostumbramos a llamarlas leches modificadas, para diferenciarlas de las leches enteras, ya sean industrializadas o “crudas” (8, 9).

Según la Sociedad Colombiana de Pediatría, existen diferentes tipos de sucedáneos de leche materna, entre ellos se encuentran:

- **FLI:** las fórmulas lácteas de inicio se recomiendan para cubrir parcial (cuando se administra a manera de complemento de la leche materna) o totalmente (cuando la lactancia está contraindicada) los requerimientos nutricionales de un lactante sano durante los primeros seis meses de la vida.
- **FLC:** las fórmulas lácteas de continuación se utilizan para niños mayores de seis meses hasta los 12 años de edad y su objetivo es garantizar la cobertura de los requerimientos nutricionales y no con el cubrimiento total como las de inicio.
- **FLE:** las fórmulas lácteas especializadas conforman un grupo de integrado de diferentes sucedáneos con fines dieto-terapéuticos, que por la modificación de uno o más de sus nutrientes se



convierten en paliativas o coadyuvantes del tratamiento médico que afecta a uno o a varios de los tiempos de nutrición (20).

### **Recién nacido en alojamiento conjunto**

Un recién nacido es un niño que tiene menos de 28 días, que puede considerarse aparentemente sano cuando es a término ( $\geq 37$  semanas de gestación), y su historia (familiar, materna, gestacional y perinatal), su examen físico y su adaptación lo garanticen. El término alojamiento conjunto será aplicado para aquel neonato que comparta con su madre y sus familiares, de manera transicional, la misma habitación después del parto, de forma tal que puedan ser atendidos juntos hasta la recuperación inmediata de ambos.

El alojamiento conjunto permite a la madre compartir con su hijo, lo que fortalece los lazos afectivos y desarrolla una mayor sensibilidad por los problemas prioritarios de este; establece una estrecha relación madre-hijo que estimula la lactancia natural y sensibiliza a la madre para aceptar los consejos sobre los cuidados de su hijo (21).

## **1. REFERENTE METODOLÓGICO**

El referente metodológico usado en esta investigación es el método enfermería basada en la evidencia (EBE), definida como "la búsqueda sistemática de una respuesta basada en la investigación, útil y pertinente para la práctica de los profesionales de enfermería, pero que considera un enfoque reflexivo e interpretativo que es el que permite hacer uso de los hallazgos de la investigación en la realidad particular de la enfermera" (2, 11, 13, 22, 23).

### **1.1 Estrategia de búsqueda**

Una vez seleccionada el área temática de trabajo, se realizó la formulación de preguntas por la práctica de tipo PICOT (Paciente o problema; Intervención; Comparación; Resultados; Tiempos),

por ser esta estructura considerada de mayor aplicabilidad para los escenarios clínicos, preguntas que sirvieron para configurar la estrategia de búsqueda en las siguientes bases de datos utilizadas: Biblioteca Virtual de Salud (BVS), MEDLINE, BDNF, SCIELO, READLYC, LILACS, IBECS, CUMED, INDEX, BBO, DSPACE, SCP, LACTMED, EMBASE, entre otras. Los años seleccionados de búsqueda fueron 2007 a 2018, teniendo en cuenta artículos y estudios publicados de preferencia en español, inglés y portugués, idiomas a los cuales fueron traducidos los descriptores bibliográficos y palabras clave utilizados, para facilitar la búsqueda en las bases de datos. También se tuvieron en cuenta documentos como guías de práctica clínica tanto nacional como internacional, principalmente de países como México, Chile, Argentina, entre otras.

Se utilizaron operadores booleanos como “AND” y “OR” para la búsqueda avanzada.

- Para enfermería basada en la evidencia se usó el descriptor enfermería basada en la evidencia y enfermería basada en pruebas.
- Para protocolo de enfermería se usó protocolo de acuerdo y protocolo de adhesión institucional.
- Para sucedáneo de la leche materna se usó: leche no humana, leche en polvo, sustituto de la leche materna, leche de fórmula, leche maternizada, fórmulas infantiles, fórmula láctea, alimentación complementaria, nutrición en lactante, nutrición inicial, fórmula estándar.

## 1.2 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron los artículos encontrados con los descriptores propuestos, que manejaban como eje principal de la investigación los sucedáneos de la leche materna, sus indicaciones de uso, la elección del correcto tipo de sustituto de leche materna, aporte nutricional y recomendaciones de uso, títulos que se consideraron

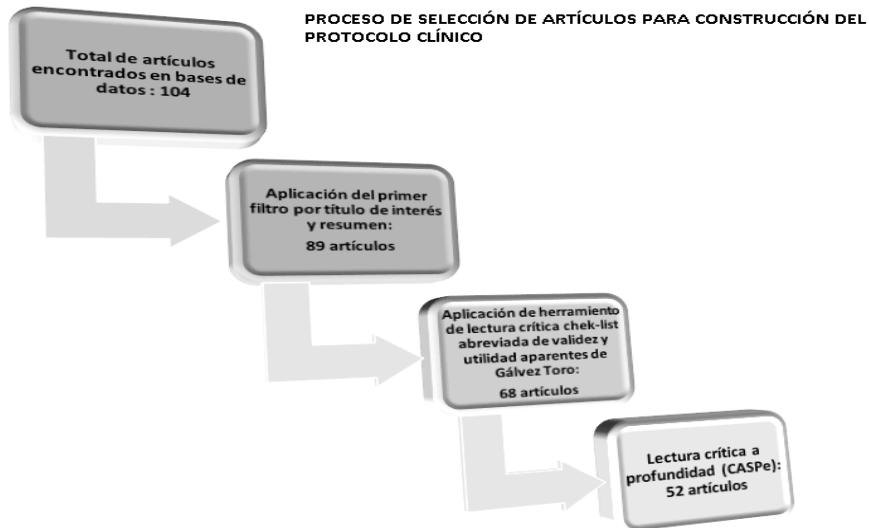
interesantes y cuyo resumen presentaba validez teniendo en cuenta el objetivo del estudio.

Como criterios de exclusión se utilizaron artículos o estudios comparativos entre sucedáneo y leche materna, enfermedades derivadas de uso de sucedáneos, el uso en recién nacidos prematuros con alguna comorbilidad; sin embargo, se tomaron datos de interés que aportaran a la construcción del protocolo.

## **2. RESULTADOS**

Al aplicar los criterios de búsqueda en las bases de datos, se identificaron en total 104 artículos sobre los cuales se aplicó el primer filtro consistente en validación por título y resumen, filtros en los cuales se buscaba establecer si el hallazgo daba respuesta a las preguntas de investigación formuladas y teniendo siempre presente el objetivo de la búsqueda, quedando en conclusión un total de 89 estudios. Posterior a esto, se aplicó una primera herramienta de lectura crítica tipo lista de chequeo (chek list) abreviada de validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro, lo que permitió reconocer cuáles fueron los hallazgos más relevantes de cada estudio, clasificarlos de acuerdo a la utilidad y aplicabilidad para el desarrollo del presente estudio, así como identificar la seguridad y validez de estos resultados en el ámbito clínico y con la población objeto donde será aplicado el protocolo; esto dio como resultado la exclusión de 21 artículos quedando como útiles 68 artículos.

Finalmente se aplicó el último filtro de selección a través de la lectura crítica a profundidad utilizando la herramienta CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Español), la cual permitió identificar los resultados más relevantes de los estudios, así como su validez y aplicabilidad, teniendo en cuenta el diseño metodológico de cada uno, resultando un total de 52 artículos. Lo anteriormente mencionado se presenta en el siguiente esquema:



**Figura 1.** Diagramación del proceso de selección de los artículos para la construcción del protocolo clínico de administración de sucedáneos de leche materna.

## 2.1 Descripción de las ecuaciones de búsqueda

De acuerdo con la metodología planteada se hizo revisión sistemática de la literatura en diferentes bases de datos, teniendo como parámetros de búsqueda los descritos anteriormente, además se consideraron las guías de práctica clínica, nacionales y extranjeras, principalmente las de México.

Se realizó una búsqueda precisa empleando los operadores booleanos “and” y “or” en el periodo comprendido entre el año 2007 al 2018, tomando como criterios de inclusión aquellos artículos que se encontraban publicados en idiomas español, inglés y portugués, cuyos resúmenes estuvieran disponibles en las bases de datos consultadas con un grado de evidencia sólida sobre la alimentación enteral en los neonatos. Los criterios de exclusión fueron estudios con un nivel de evidencia baja.

Además de las bases de datos descritas, se consultaron las revistas virtuales de la Sociedad Colombiana de Pediatría, Sociedad Mexicana de Pediatría y de la Academia Médica de la Lactancia (Breastfeeding Medicine Academy); así como en la Biblioteca Virtual de la Universidad del Valle, y, al hacer el ejercicio de árbol de búsqueda, se logró establecer que cumplen con los criterios.

Se construyeron las ecuaciones de búsqueda que se sintetizan en la tabla 1.

**Tabla 1.** Construcción de ecuaciones de búsqueda por Edna Lucía Guerrero, 2019.

ECUACIONES DE BÚSQUEDA			
Palabra clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Sucedáneo de leche materna	Breast-Milk Substitut	Substituto do leite materno	Sustituto de leche materna
Alimentación enteral en neonatos/ lactantes sanos	Enteral feeding in neonates/ healthy infants	Alimentação enteral em neonatos/ bebês saudáveis	Nutrición enteral en recién nacidos
Medicamentos y lactancia materna	Medications and breastfeeding	Medicamentos e amamentação	Fármacos y lactancia materna
Nutrición en recién nacido sano	Healthy newborn nutrition	Nutrição saudável do recém-nascido	Alimentación del neonato
Fórmulas de inicio en neonatos	Starter formulas in neonates	Fórmulas para iniciantes em neonatos	Iniciación alimentaria en neonatos
Recomendaciones nutricionales neonatales	Neonatal nutritional recommendations	Recomendações nutricionais neonatais	Sugerencias alimentarias en el recién nacido

Una vez seleccionados los estudios y de realizar la lectura y el análisis a profundidad, se sintetizó la información más relevante y aplicable a la construcción del protocolo, como el objetivo del estudio, el método aplicado, la población abordada y los principales resultados; de tal manera que se logró verificar la aplicabilidad a las instituciones y población objeto del presente protocolo, consignando lo respectivo en un árbol de búsqueda, tal como se esquematiza a continuación.

## 2.2 Árbol de búsqueda de artículos

En la herramienta de trabajo de Excel se fueron consignando los hallazgos y el correspondiente árbol de búsqueda, sintetizando la aplicación de cada uno de los filtros hasta obtener un total de 52 artículos elegibles para la construcción de las recomendaciones del protocolo.

En la siguiente tabla se esquematiza estos hallazgos, desglosados por cada una de las bases de datos.

**Tabla 2.** Árbol de búsqueda: Protocolo de sucedáneos de leche materna

Base de datos	# de Títulos identificados	Aplicación de filtros (SI/NO)	# Títulos después de aplicar filtros	crítica Utilidad aparente (SI/NO)	# Títulos elegibles	# Excluidos	# Resúmenes elegibles	Duplicados	elegibles post Lectura a profundidad (CASPe)	Excluidos	Total Incluidos
		¿Cuáles?		¿Cuáles?							
BVS	32	SI	25	SI	22	3	22	4	17	4	17
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
CUMED	17	SI	15	SI	9	6	9	1	6	3	6
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
REDALYC	6	SI	5	SI	4	1	4	0	3	1	3
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
LACTMED	9	SI	7	SI	5	2	5	0	3	2	3
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
BDEF	4	SI	3	SI	3	0	3	0	3	0	3
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
IBECS	6	SI	4	SI	4	0	4	1	2	2	2
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
LILACS	8	SI	7	SI	5	2	5	0	3	2	3
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
MEDLINE	9	SI	8	SI	5	3	5	0	5	0	5
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
EMBASE	12	SI	9	SI	6	3	6	0	5	1	5
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
SCOPUS	5	SI	4	SI	3	1	3	0	3	0	3
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
SCIELO	2	SI	2	SI	2	0	2	0	2	0	2
		Título		Galves							
		Resumen		Toro							
104 00 00 00 00 00											

Construcción del árbol de búsqueda por base de datos y en las columnas, los filtros aplicados.

La tabla de resultados presenta la referencia completa, el objetivo del estudio, el método aplicado para el desarrollo de la investigación, idioma, la población que aborda el estudio y los principales resultados encontrados, los cuales aportan para la construcción del protocolo.

### 2.3 Caracterización de la literatura encontrada

La literatura encontrada eran en su mayoría estudios descriptivos (30 títulos elegibles), estudios clínicos prospectivos de corte transversal (6 títulos elegibles), revisiones sistemáticas (12 títulos elegibles), estudios de naturaleza cualitativa (4 títulos elegibles).

En la tabla 3 se realiza una breve caracterización de la literatura encontrada, teniendo en cuenta aspectos como el año de publicación y el idioma.

**Tabla 3.** Caracterización de la literatura encontrada

AÑO DE PUBLICACIÓN	# DE TÍTULOS	IDIOMA	# DE TÍTULOS
2007	4	Español	37
2008	11		
2009	2		
2010	1		
2011	9	Inglés	6
2012	6		
2013	0		
2014	3		
2015	3	Portugués	9
2016	7		
2017	6		
2018	0		
<b>TOTAL ARTÍCULOS</b>		<b>52</b>	

Se estableció la validez externa de los hallazgos, es decir, la capacidad que tiene cada uno de los documentos seleccionados de ser replicado en la práctica, más que la validez interna del documento que valora su carácter y/u origen metodológico. Los estudios

seleccionados cumplieron criterios de calidad ya que aportaron recomendaciones importantes para la construcción del protocolo.

Como resultado de la búsqueda de la evidencia se construyó un documento bajo los parámetros de elaboración de protocolos institucionales de la E.S.E. Hospital San Rafael de Tunja y la *Guía para la elaboración de protocolos*, de Sánchez, González, Molina y Guil (10).

## **2.4 Principales recomendaciones basadas en la evidencia**

### **Indicaciones absolutas o relativas del uso de sucedáneos de leche materna**

La indicación para el uso de suplementos o sucedáneos no solo depende de la condición del neonato, la madre también se ve afectada por situaciones de salud que le impiden la lactancia de forma parcial o total. A continuación, se describen algunas de las indicaciones más relevantes tanto para la madre como para el recién nacido.

De acuerdo con lo recopilado en la revisión de literatura, se puede decir que el uso de sucedáneos de la leche materna debe ser considerado únicamente bajo las siguientes indicaciones médicas aceptables (1, 8, 9, 16, 17, 20, 24, 25, 26, 27, 28, 29):

- Sustituto de la leche materna en aquellos lactantes en quienes la lactancia se contraíndica por alguna razón médica: infección por VIH positivo que sea confirmada por paraclínicos del hospital o por historia clínica, septicemia o enfermedad grave que haga que la madre no pueda cuidar a su hijo.
- Insuficiencia glandular primaria (insuficiencia primaria de la lactancia), que ocurre en menos del 5 % de las mujeres y se evidencia por un pobre desarrollo mamario durante el embarazo e indicaciones mínimas de lacto génesis.



- Complemento en aquellos lactantes alimentados al seno materno que no incrementan de peso adecuadamente.
- Sustituto o complemento de la lactancia materna en lactantes cuyas madres eligen no amamantar o no hacerlo de forma exclusiva.
- Recién nacidos que sean separados de la madre al nacer por un lapso mayor de tres horas: cuando la madre tiene algún examen que requiera uso de medios de contraste u otros medicamentos que pasen por leche materna al neonato, cuando se ausente por más de tres horas debido a algún tipo de procedimiento programado, sin disponibilidad de la leche materna exprimida.
- Medicación materna cuya clasificación de seguridad impide el amamantamiento por efectos secundarios o nocivos en el neonato.
- De común acuerdo por fatiga de la madre.
- Consumo de cocaína, heroína y marihuana por parte de la madre, ya que se excreta en leche materna en cantidad que resulta tóxica para el lactante.
- Cardiopatía: si la madre está en situación de insuficiencia cardíaca moderada o severa, el esfuerzo al dar de mamar puede dificultar su propia recuperación.
- Recién nacidos con riesgo de hipoglucemias debido a una alteración en la adaptación metabólica, o incremento de la demanda de glucosa (hijos de madres diabéticas)

En cualquiera de esas indicaciones se utilizarán como alternativa los sucedáneos de leche materna para cubrir las necesidades nutricionales y de aporte hídrico y calórico del recién nacido. Estas fórmulas tienen que ser prescritas por el pediatra o médico tratante con el fin de que se haga una valoración previa y se determine el tipo de fórmula que se ha de administrar, la cantidad y la frecuencia en la que debe ser alimentado el neonato.

Madres para quienes la lactancia no está contraindicada, aunque presentan condiciones médicas preocupantes (1, 8, 9, 16, 17, 29, 30, 31).

- Absceso mamario: el amamantamiento debería continuar con el lado no afectado; el amamantamiento en el pecho afectado puede reiniciarse una vez se ha iniciado el tratamiento.
- Hepatitis B: los lactantes deben recibir la vacuna de hepatitis B, en las primeras 12 horas de vida o apenas sea posible, procurando no iniciar el amamantamiento hasta tanto no se administre la correspondiente al recién nacido.
- Mastitis, si la lactancia es demasiado dolorosa, se debe hacer la extracción de la leche para que mejore.
- Tuberculosis, la madre y el neonato deben ser manejados en conjunto de acuerdo con las guías nacionales de tuberculosis.
- Herpes simple tipo 1: se debe evitar contacto directo entre las lesiones en el pecho materno y la boca del bebé hasta que toda lesión activa haya sido resuelta.

**Tabla 4.** Principales recomendaciones

Respuesta basada en la evidencia sobre las consideraciones anteriores		
Se ha encontrado evidencia observacional sobre casos especiales que representan condiciones riesgosas durante la lactancia materna y en estos casos, esta debe suspenderse temporal o definitivamente.	Calidad de la evidencia	Consideraciones de beneficios y riesgos
	Muy baja	Siempre deben considerarse los privilegios que brinda al binomio madre e hijo y a la familia la práctica de la lactancia materna, a no ser que se presenten situaciones o condiciones que pongan el riesgo el bienestar e integralidad de alguno de ellos

## Relación del consumo de medicamentos y amamantamiento

La información con la que cuenta el profesional de enfermería acerca de los cuestionamientos entre favorecer el amamantamiento o suspenderlo temporal o definitivamente debido a tratamientos

farmacológicos de la madre es cada vez más escasa, dispersa, contradictoria y poco específica; sin embargo, es evidente que en el momento de abordar estas situaciones en la práctica clínica es importante considerar los factores de toxicidad farmacológica mediados por leche materna, para garantizar que la determinación que se tome de suspender o dar continuidad al amamantamiento sea la conducta más apropiada tanto para la madre como para el recién nacido e incluso considerando los beneficios para el grupo familiar.

Se ha logrado probar que algunos medicamentos se pueden utilizar sin necesidad de suspender la lactancia materna, siempre y cuando sean usados con cierta precaución; sin embargo, también existen medicamentos que pasan a través de la leche humana y por lo tanto están contraindicados. A continuación, se relacionan algunos de estos, los cuales fueron tenidos en cuenta en la construcción del presente protocolo (32):

**Tabla 5.** *Fármacos contraindicados en la lactancia*

Tipo de fármaco	Recomendación
<b>ANTICOAGULANTES</b>	Fenindiona
<b>CARDIOVASCULARES</b>	Amiodarona (por el yodo) Derivados del ergot (inhiben la prolactina): ergotamina
<b>GINECOLÓGICOS</b>	Derivados del ergot: bromocriptina, cabergolina, lisurida
<b>ANTINEOPLÁSICOS</b>	Los antineoplásicos a dosis inmunomoduladoras, como las que se prescriben para enfermedades sistémicas son compatibles con la lactancia materna.
<b>PSICOFÁRMACOS</b>	Anfetaminas
<b>YODUROS (INCLUSO TÓPICOS)</b>	
<b>DROGAS DE USO SOCIAL</b>	Anfetamina, cocaína, fenciclidina, heroína, LSD, marihuana, alcohol en exceso

*Modificado de, Lactancia y medicamentos: una compatibilidad casi siempre posible. Guía rápida para profesionales. 2008*

## **Relación entre la evidencia y recomendaciones**

Las recomendaciones provienen de fuentes actualizadas acerca el uso de algunos fármacos por parte de la madre lactante, así como

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, sin reportar resultados de estudios aleatorizados. Las recomendaciones se basan en estudios primarios de investigación básica y reportes de casos. Conociendo los beneficios de la lactancia materna, las condiciones por las cuales se contraindica la lactancia son precisas (33, 34, 35, 36).

**Tabla 6.** *Fármacos a tomar con precaución durante la lactancia.*

Tipo de fármacos	Ejemplos y recomendaciones *, **, ***
Antibióticos y anti infecciosos	Amantadina (RL), Cloranfenicol (H), Quinolonas (O), Clindamicina (G), Lindano (H)
Antiepilépticos	Fenobarbital, Primidona (S)
Antihistamínicos	Evitar los de primera generación (S, RL)
Antiinflamatorios	Sales de oro (O)
Cardiovasculares	Reserpina (S)
Betabloqueadores (CV)	(Elegir labetalol, Oxprenolol, Propanolol o Metoprolol)
Vasodilatadores anti adrenérgicos (CV)	(Elegir Metildopa o Hidralazina)
Descongestivos nasales (CV, I)	
Diuréticos	Tiazidas (RL)
Drogas sociales	Alcohol (S), Cafeína (I), Tabaco (I)
Endocrinológicos	Algunos antidiabéticos orales Estrógenos (RL)
Gastrointestinales	Laxantes “activos” (G)
Inmunosupresores (H)	(Elegir ciclosporina o Azatioprina)
Psicofármacos	
Antipsicóticos	Fenotiazinas (Clorpromacina) (S), Litio (CV, S): Requiere control clínico y analítico del lactante.
Benzodicepinas (S)	(Elegir Lorazepam como ansiolítico)
Antidepresivos	Doxepina (S, CV), Nefazodona (S, CV), (Elegir sertralina, Paroxetina o Flooxetina).
*Mayor precaución en madres con insuficiencia renal, en prematuros y en periodo neonatal.	
**Consultar medicamentos prohibidos en niños con déficit de glucosa – 6-fosfato-DH.	
***Posibles efectos a observar: CV- Cardiovasculares, G- Gastrointestinales, H: Hematológicos, S: Sedación, I: Irritabilidad/ Insomnio, O: Otros, RL: Reducción láctea	

*Modificado de: Lactancia y medicamentos: una compatibilidad casi siempre posible. Guía rápida para profesionales. 2008*

## **Recomendaciones acerca de la valoración nutricional en el recién nacido**

La valoración nutricional del recién nacido debe ser aplicada por el pediatra neonatólogo, que será el encargado de brindar un diagnóstico acerca de la necesidad de administración de sucedáneo de leche materna (37, 38, 39).

Todo neonato que sea alimentado con leche artificial o sucedánea de leche materna debe ser evaluado considerando los siguientes aspectos:

- *Composición corporal*

Tener presente que en el neonato la cantidad de agua representa el 80 % del peso corporal, comparado con el 60 % del adulto, razón por la cual se deben contemplar cálculos de las pérdidas insensibles de agua, a la hora de suplementar a un neonato. Un aporte inadecuado de agua como de nutrientes puede desencadenar desórdenes alimenticios que compliquen el sano crecimiento y desarrollo del neonato, así como su supervivencia.

- *Parámetros antropométricos*

Peso: diario en neonatos; el incremento deseado de ganancia de peso es:

- < 2.500 kg de 15 g/kg/día;
- 2,5-3,5 kg de 10 g/kg/día;
- 3,5 kg de 7 g/kg/día.

Según las condiciones de cada paciente, el aumento hídrico (oral-enteral-parenteral) será entre 10-20 cc/k/día hasta alcanzar en promedio a la semana 120-140 kcal/kg/día (promedio 20 gramos/kg/

día de aumento de peso) según las condiciones particulares de cada paciente.

- *Requerimientos en recién nacido sano de:*

Hidratos de carbono: 10-17 gr / kg / día

Lípidos: 4-6 gr / kg / día

**Recomendaciones para el almacenamiento y disposición del sucedáneo:** teniendo como base la norma del CODEX para fórmula para lactantes se dan las siguientes recomendaciones para almacenamiento de sucedáneos en preparaciones líquidas que son de las que dispone la mayoría de las instituciones nacionales (18, 19):

- Esta fórmula se administrará directamente al neonato.
- El producto se debe emplear de acuerdo con sus instrucciones de uso dadas por el distribuidor, con el fin de garantizar el aporte nutricional adecuado que favorezca el normal crecimiento y el desarrollo del neonato.
- Si se requiere envasar nuevamente el sucedáneo de leche materna antes de administrarlo, se hace de tal modo que evite la alteración y la contaminación bajo todas las condiciones normales de manipulación.

**Recomendaciones para la administración del sucedáneo:**

- *Alimentación con copa o jeringa/succión:*

Es la administración del alimento con copa cuando por condiciones del neonato o la madre no se puede alimentar directamente al seno. Es importante estabilizar la cabeza del recién nacido con una mano (en posición *semifowler*) y con la otra ofrecer la copa o jeringa directamente en la boca del neonato.

A todo aquel recién nacido que se encuentre en alojamiento conjunto y cumpla alguno de los criterios para administración de sucedáneo de leche materna, se escogerá como primera elección la administración con taza y/o cucharita. "En las instituciones amigas de la mujer y la infancia (IAMI), se apoya la lactancia materna por lo tanto no se administrará biberones con chupo para evitar la confusión de pezones e infecciones" (37, pág. 58).

- *Procedimiento para alimentación con taza o jeringa:*

- a. Realice estrictamente el lavado de manos, utilice elementos de protección personal (monogafas, tapabocas, guantes).
- b. Mida el perímetro abdominal del neonato y verifique la medida previa. Si este perímetro está aumentado en más de 2 cm debe reevaluar la administración.
- c. Mida con una jeringa la cantidad y clase de leche que va a administrar.
- d. Coloque babero o toallita debajo de la barbilla del recién nacido, para evitar irritaciones con leche que se derrame.
- e. Estabilice la cabeza del recién nacido con una mano (en posición semifowler) y con la otra ofrezca la copa o jeringa.
- f. Administre la cantidad completa según la indicación y hágalo en tomas pequeñas, de acuerdo con la capacidad bucal del neonato.
- g. Realice los registros de enfermería necesarios y haga la solicitud de los insumos requeridos durante la alimentación.

- *Precauciones*

- a. Verificar tipo de leche y cantidad según orden médica antes de su administración.
- b. Colocar recién nacido en posición semifowler.
- c. Después de administrar alimento, verificar la salida de gases.

- d. Dejar recién nacido en posición decúbito lateral derecho o posición de seguridad, para evitar bronco aspiraciones en caso de regurgitación o emésis.
- e. Utilizar para cada toma una jeringa o copa nueva.

**Recomendaciones complementarias al protocolo obtenidas mediante el consenso de expertos y su discusión con la literatura (43, 44, 45, 46, 47, 48, 49,50)**

Posterior a la realización de una validación y una entrevista individualizada a expertos, en la cual se obtuvo información necesaria y útil respecto a la administración correcta de estos sucedáneos y soportada por una revisión sistemática y actualizada siguiendo las recomendaciones de la OMS, OPS, UNICEF entre otras, se aplicaron preguntas elaboradas a partir de los vacíos que quedaron de la revisión de la literatura

Teniendo en cuenta la falta de exactitud en la información y que no hay una especificación clara en cuanto a correcta administración de sucedáneos de leche materna, se elaboraron preguntas específicas que permitieron el planteamiento de ciertos vacíos que existían y que no eran evidenciados en la literatura.

Teniendo en cuenta las referencias utilizadas en el párrafo anterior y la experiencia clínica de la autora, se puede dar respuesta a las siguientes preguntas:

¿Cuál es el momento de inicio para administrar sucedáneo de leche materna a los neonatos sanos que cumplen cualquiera de los criterios?

*Respuesta:* las enzimas para desdoblar el glucógeno y para sintetizar glucosa experimentan inducción, sin embargo no funcionan completamente al nacer; como consecuencia, los niveles de glucosa disminuyen en las dos a tres primeras horas de vida extrauterina.



## Recomendaciones

Iniciar la alimentación dentro de las primeras dos horas de vida extrauterina a todo neonato que cumpla los criterios descritos con anterioridad en este documento, y que a las dos horas de vida no ha recibido leche materna por cualquiera de las causas especificadas.

No ofrecer agua ni solución glucosada, ya que no aportan los nutrientes (proteínas, lípidos, vitaminas, etc.) que requiere el neonato en sus primeras horas o días de vida.

*Cuando un neonato sano ha recibido únicamente leche de tarro durante sus primeras horas de vida, ¿cómo se debe hacer la transición a leche materna?*

*Respuesta:* se debe hacer de manera transitoria, es decir, disminuyendo la cantidad (en mililitros) del aporte y aumentando la cantidad de leche materna humana, hasta que el neonato tenga un nivel de tolerancia completo.

## Recomendaciones

Se recomienda que el recién nacido reciba lactancia materna exclusiva hasta los seis 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.

*Teniendo en cuenta que las fórmulas lácteas se pueden administrar de dos maneras: a libre demanda controlada por la saciedad del neonato o teniendo en cuenta la capacidad gástrica controlada (CGC), ¿cuál sería la indicación clara para la construcción del protocolo que impida la aparición de efectos adversos o síntomas indeseados en el recién nacido?*

*Respuesta:* la alimentación por CGC permite una ingesta constante con menor riesgo de intolerancia, sin aumentar la posibilidad de hipoglucemia o pérdida de peso.

### Recomendación

Se recomienda proporcionar volúmenes de la alimentación basados en el cálculo de la capacidad gástrica (CGC) esperada para el peso corporal del neonato, según recomendaciones de la sociedad mexicana de pediatría, tenida en cuenta en el estudio de Jiménez, García Rendón, y Ferreira (25)

*(Peso en gramos – 3) / 10*

En caso que el neonato llegue a presentar algún grado de intolerancia dado por episodios de regurgitaciones o vómitos, se recomienda realizar el cálculo según la recomendación de la Asociación Española de Pediatría: 50 ml/kg/día, aumentando unos 10 a 20 ml/kg/día (120 – 130 Kcal/kg/día) hacia los 8 – 10 días (52).

*¿Bajo qué criterios se debe considerar suspender o diferir la administración del sucedáneo de leche materna?*

*Respuesta:* se considera suspender la administración de sucedáneo de leche materna en los casos que se relacionan a continuación, y reiniciarla según la evolución del neonato y la valoración obtenida por el neonatólogo.

- Alergia oral
- Anafilaxia
- Enterocolitis
- Enteropatía por proteína alimentaria
- Vómitos persistentes
- Estreñimiento

- Cuadros cutáneos

*En un neonato suplementado con fórmula láctea, ¿es recomendable llevar control de glucemia? En caso afirmativo, ¿cada cuánto debe llevarse?*

*Respuesta:* se define hipoglucemia como los niveles de glucosa por debajo de 45 mg/dl (2,5 mmol/L) en el primer día de vida y por debajo de 50 mg/dl (2,8 mmol/L) luego del segundo día de vida.

En los casos que toleran la vía oral se debe corregir con leche materna o con fórmulas a razón de 2 a 4 ml/kg. De no ser posible la tolerancia enteral o no elevarse la cifra de glicemia, se deberá tratar la hipoglucemia por vía endovenosa con una carga de dextrosa continua a un flujo de 4 a 8 mg/kg/min, vigilando los niveles en sangre cada dos horas con glucometría o glicemias centrales.

En los **grupos de riesgo de sufrir hipoglucemia neonatal**, realizar glucometría a las 2, 4, 6 horas de nacido y continuar cada 8 horas según resultados y criterio del médico tratante (51).

### 3. CONCLUSIONES

- Adherirse a los protocolos fomenta la cultura de investigación, interdisciplinariedad, y constituye un acto ético en el desarrollo de la profesión.
- Es necesario que los profesionales sanitarios conozcan los motivos médicos por los que puede ser necesario administrar suplementos de leche materna a un recién nacido sano, para evitar su uso innecesario e indiscriminado.
- Aunque los sucedáneos de la leche materna tratan de ser lo más parecidos a la leche materna en cuanto a sus características y composición, aún no se ha logrado tener una similitud del 100 %. Por mucho tiempo se ha descrito la importancia de la

lactancia materna y los múltiples beneficios para la madre y para el recién nacido.

- Cuando los sucedáneos de la leche materna se ofrecen a libre demanda, desconociendo los riesgos o beneficios que se pueden causar al neonato, se está poniendo en riesgo la integridad metabólica y funcional del recién nacido.
- Instruirse y relacionar la práctica clínica con la evidencia es la forma más adecuada de brindar un cuidado integral y de calidad.
- Es importante que el personal reciba formación que le capacite para la utilización del método más idóneo de suplementación del recién nacido. El método debe así adaptarse a las necesidades y capacidades del recién nacido.
- Sin desconocer la leche materna como alimento de preferencia para el recién nacido sano, se debe resaltar la importancia en cuanto al bienestar y mantenimiento de la salud de los recién nacidos que ofrecen los sucedáneos.

#### **4. REFERENCIAS**

1. OMS. Razones médicas aceptables para el uso de sucedáneos de la leche materna. Revista Pediatría de Atención Primaria. [internet]. 2009. [Acceso 14 abr., 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69939/1/WHO\\_FCH\\_CAH\\_09.01\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69939/1/WHO_FCH_CAH_09.01_spa.pdf)
2. Urra M. E., Retamal V. C., Tapia P. C., Rodríguez V. M. Enfermería basada en la evidencia: qué es, sus características y dilemas. Investigación y Educación en Enfermería [Internet]. 2010; 28(1): 108-118. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=105215294014>.
3. OMS, UNICEF, Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, 1981 [internet]. 2017. [Acceso 9, agosto, 2018]. Disponible en: [https://www.unicef.org/republicadominicana/Codigo\\_Intl\\_Comercializacion\\_Sucedaneos\\_Leche\\_Materna.pdf](https://www.unicef.org/republicadominicana/Codigo_Intl_Comercializacion_Sucedaneos_Leche_Materna.pdf)
4. Saura Llamasa J., Saturno Hernández P. Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración. [Internet]. 2017. [Acceso 9 agosto, 2018]. Disponible en: <http://www.elsevier>.

es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-protocolos-clinicos-como-se-construyen-14307.

5. Aguirre D. A., Hernández A. B. Algunas consideraciones para el diseño de protocolos en la actividad de Enfermería. *Rev. Haban Cienc Méd.* [Internet]. 2014. [Acceso 3 jun., 2018]; 13(3): 487-499. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2014000300014&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1729-519X2014000300014&lng=es)
6. OMS. Pruebas científicas sobre los efectos a largo plazo de la lactancia materna: exámenes sistemáticos y meta-análisis. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2007.
7. Díaz V., Ramírez A. La alimentación inadecuada del lactante sano y sus consecuencias. *Rev Cubana Pediatr.* [Internet] 2008. [Acceso 14, 01, 2019]; 77(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S0034-75312005000100007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S0034-75312005000100007)
8. Daza W., Dadan S. Fórmulas infantiles. CCAP [Internet] 2015. [Acceso 10 mayo, 2018]; 8(4): 1-13. Disponible en: [https://scp.com.co/precop-old/precop\\_files/modulo8\\_vin\\_4/Formulas\\_Infantiles.pdf](https://scp.com.co/precop-old/precop_files/modulo8_vin_4/Formulas_Infantiles.pdf)
9. Hernández V. Fórmulas infantiles. *Revista Gastrohnutp.* [Internet] 2011; [Acceso 25, jul, 2019]; 13(2): S31-S36. Disponible en: <http://revgastrohnutp.univalle.edu.co/a11v13n2s1/a11v13n2s1art5.pdf>
10. Sánchez Ancha Y., González Mesa F. J., Molina Mérida O., Guil García M. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Las casas, [Internet] 2011; [Acceso 25, julio, 2019]; 7(1). Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php>
11. Gálvez Toro A. Enfermería basada en la evidencia; cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. *Índex de Enfermería*, 2008.
12. Gálvez Toro A. Evidencias, pruebas científicas y enfermería. *Reflexión en voz baja y pensamientos inconfesables.* *Enfermería Global*, 2003; (3).
13. Orellana Yañez A., Paravic Klijn T. Enfermería basada en evidencia: barreras y estrategias para su implementación. *Cienc. Enferm.* 2007; 13(1): 17-24.
14. Vásquez Truisi M. L. La enfermería basada en la evidencia (EBE) y la gestión del cuidado. *Univ. Salud* [Internet]. 2014. [Acceso 3 junio, 2018]; 16(1): 05-08. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S0124-71072014000100001&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S0124-71072014000100001&lng=en).
15. Sacket D.L., Rosenberg W.M.C., Muir J.A., Haynes R.B., Richardson W.S. Evidence Based Medicine: What it is and what it isn't. *BMJ.* [Internet]. 1996. [Acceso 3 jun., 2018]; 312: 71-72. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/312/7023/71>

16. Salud Madrid. España. [Internet]. 18 de junio de 2016. [Acceso 30 septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/c6032233-3266-4865-a36d-234b4d0adbe0/5631cd84-41cb-45b2-866b-5c0c11011239/a2d01c42-30b5-42e4-a042-928bc78f1dfb/a2d01c42-30b5-42e4-a042-928bc78f1dfb.pdf>
17. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-OSTEBA, Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Lactancia Materna. Guía de práctica clínica sobre lactancia materna. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
18. Norma del Codex para alimentos envasados para lactantes y niños. [Internet]. OMS, FAO.1981. [Acceso 3 sep. 2018]. Disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252fstandards%252FCODEX%2B2STAN%2B73-1981%252FCXS\\_073s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252fstandards%252FCODEX%2B2STAN%2B73-1981%252FCXS_073s.pdf).
19. Norma del Codex para alimentos envasados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. [Internet]. OMS, FAO.1981. [Acceso 3 abr., 2018]. Disponible en: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-oxy/zh/?Lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252fstandards%252FCODEX%2B2STAN%2B72-1981%252FCXS\\_072s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-oxy/zh/?Lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252fstandards%252FCODEX%2B2STAN%2B72-1981%252FCXS_072s.pdf)
20. Agueda A., Lazo B., Chinchilla J. Fundamentos sobre alimentación del lactante sano. Acta Pediátrica Hondureña; [Internet]; 2016 [Acceso 3 junio, 2018]; 7(1). Disponible en: [file:///D:/Users/ANGIE%20B/Downloads/fundamentos%20sobre%20alimentaci%C3%b3n%20del%20lactante%20sano%20\(1\).pdf](file:///D:/Users/ANGIE%20B/Downloads/fundamentos%20sobre%20alimentaci%C3%b3n%20del%20lactante%20sano%20(1).pdf)
21. Osorio A., Díaz Rossello J.L., Capurro, H. Programa de alojamiento conjunto para la madre y el recién nacido. Nov., 2011. [Acceso 30 sep., 2018]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/16483/v78n5p391.pdf>
22. Aguirre R. D. La investigación en enfermería en América Latina 2000-2010. Rev. Haban cienc méd. [Internet]. 2011. [Acceso 9 jun., 2018]; 10(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2011000300017&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1729-519X2011000300017&lng=es).
23. Cabal V. E., Guarnizo M. Enfermería como disciplina. Rev. Colombiana de Enfermería. [Internet] 2011. [Acceso 9 jun., 2018]; 6(6); 73-81. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4036648.pdf>
24. Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja. Guía lactancia materna para profesionales de la salud. La Rioja; 2010.

25. Jiménez G., García B., Rendón M., Ferreira F. Alimentación con fórmula de inicio a libre demanda contra capacidad gástrica durante el periodo de transición. *Bol Med Hosp Infant Mex.*; 2014.
26. Quispe C., Terukina R. Niveles de glucemia en recién nacidos a término, adecuados para la edad gestacional, alimentados con leche materna exclusiva y no exclusiva. *An. Fac. Med.* 2007; 68(2).
27. Lázaro A., Martín B. Alimentación del lactante sano, 8 protocolos diagnóstico-terapéuticos de gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica SEGHNPAEP; 1 enero 2012. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/alimentacion\\_lactante.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/alimentacion_lactante.pdf)
28. Kellams, A. Protocolo clínico ABM N.º 3: tomas suplementarias en el recién nacido a término sano amamantado. *Academy of Breastfeeding*. [Internet]. 2017. [Acceso 14 abr., 2018]. Disponible en: <https://abm.memberclicks.net/assets/DOCUMENTS/PROTOCOLS/3-supplementation-protocol-spanish.pdf>.
29. Satriano R., López C., Tanzi M.N., Jasinski C., Rebori A., Peregalli F. Recomendaciones de uso de fórmulas y fórmulas especiales. *Arch. Pediatr. Urug.* [Internet]. 2012. [Acceso 14 abr., 2018]; 83(2): 128-135. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492012000200010&lng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1688-12492012000200010&lng=es).
30. González N., López G., Prado M. Importancia de la nutrición: primeros 1,000 días de vida. *Acta Pediátrica Hondureña*. 2016; 7(1).
31. E-lactancia.org. España. [Internet]. 2017. [Acceso 30 septiembre 2018]. Disponible en: URL de la web <http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/heroin/product>
32. Gómez Papí A., Paricio Talayero J., R. Closa Monasterolo. Fármacos y lactancia materna. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Tarragona "Joan XXIII". Hospital Amigo de los Niños OMS/UNICEF. Dénia, Alicante, España: Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría; 1997.
33. 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
34. 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; 2008.

35. Guías Cenetec, nutrición enteral: métodos de infusión e interacción fármaco nutriente. [Internet]. México: Secretaría de Salud; 2012. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/catalogomaestro/563\\_gpc\\_nutricixnenteralformxlas/ger\\_nutricionenteral.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/catalogomaestro/563_gpc_nutricixnenteralformxlas/ger_nutricionenteral.pdf)
36. Patricio Talayero J.M., Lasarte Velillas J.J., Comité de Lactancia Materna de la AEP. Lactancia y medicamentos: una compatibilidad casi siempre posible. Guía rápida para profesionales. [Internet]. 2008. [Acceso 16 marzo, 2013]. Disponible en: [http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/lm\\_medicamentos.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/lm_medicamentos.pdf).
37. Ministerio de Salud de Colombia, UNICEF, Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia –IAMI-. Bogotá, D.C. [Internet] 2011. [Acceso 18 agosto, 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/bibliotecadigital/RIDE/VS/PP/SNA/lineamientos-ami-2011.pdf>
38. Díaz V., Ramírez A. La alimentación inadecuada del lactante sano y sus consecuencias. *Rev Cubana Pediatr.*; [Internet]. 2008; [Acceso 14 abr., 2018]. 77(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S0034-75312005000100007#cargo](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S0034-75312005000100007#cargo).
39. Alimentación enteral del recién nacido prematuro menor o igual a 32 semanas de edad gestacional. México: Secretaría de Salud; [Internet]. 2012. [Acceso 14 abr., 2018]. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/418\\_GPC\\_AlimentacionRN/IMSS-418-10-GER\\_Alimentacion\\_Enterale\\_RNP\\_32\\_Semanas.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/418_GPC_AlimentacionRN/IMSS-418-10-GER_Alimentacion_Enterale_RNP_32_Semanas.pdf).
40. Aguayo Maldonado J., Arana Cañedo Argüelles C., Arena Ansótegui J., Canduela Martínez V., Flores Antón B., Gómez Papí A., Hernández Aguilar M.T., Lasarte Velillas J.J., Lozano de la Torre M.J., Martín Calama J., Navas Lucena V. IHAN. Calidad en la asistencia profesional al nacimiento y la lactancia. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Informes, estudios e investigación; 2011.
41. Caba I., Vázquez A. Nutrición en pediatría y neonatología. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Internet]. [Acceso 12 septiembre 2018]. Disponible en: <http://formacion.sefh.es/dpc/sefh-curso-nutricion/curso-nutricion-modulo7.pdf>
42. OMS. Pruebas científicas sobre los efectos a largo plazo de la lactancia materna: exámenes sistemáticos y meta-análisis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2007.
43. Ros A. L. Lactancia artificial y leches especiales: usos y controversias. *Rev. Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2015. [Acceso 18 abr., 2018]; 17(Suppl 24): 23-24. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S1139-76322015000200003&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1139-76322015000200003&lng=es).



44. Almagro García M.C., Moreno Muñoz J.A., Jiménez López J., Rodríguez-Palmero S. M. Nuevos ingredientes en fórmulas infantiles. Beneficios sanitarios y funcionales. *Nutrición Hospitalaria* [Internet]. 2017. [Acceso 14 abr., 2018]; 34(4): 8-12. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?Id=309253480003>
45. Dorca, J. Ingredientes funcionales en las fórmulas infantiles. *Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León*. 486. [Internet]. 2008. [Acceso 18 abr. 2018]. Disponible en: [http://www.sccalp.org/boletin/206/bolpediatr2008\\_48\\_347-352.pdf](http://www.sccalp.org/boletin/206/bolpediatr2008_48_347-352.pdf).
46. Vega S., Gutiérrez R., Radilla C., Radilla M., Ramírez A., Pérez J. J.,... & Fontecha, J. La importancia de los ácidos grasos en la leche materna y en las fórmulas lácteas. *Grasas y aceites*. CSIC DIGITAL. [Internet]. 2012. [Acceso 18 abr. 2018]; 63(2). Disponible en: [digital.csic.es/bitstream/10261/63852/1/ácidos%20grasos%20en%20la%20leche.pdf](http://digital.csic.es/bitstream/10261/63852/1/ácidos%20grasos%20en%20la%20leche.pdf).
47. Izzedin R., Pachajoa A. Lactancia materna versus lactancia artificial en el contexto colombiano. *Población y Salud en Mesoamérica* [Internet]. 2011. [Acceso 3 abr. 2018]; 9(1): 1-14. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?Id=44618728003>
48. Ara C. Fórmulas de inicio y fórmulas de continuación para el lactante. MA tesis complutense; [Internet]. 2016. [Acceso 14 abr., 2018]. Disponible en: [Http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANA%20SALTO%20HURTADO.pdf](http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANA%20SALTO%20HURTADO.pdf)
49. Vásquez E. Primer año de vida. Leche humana y sucedánea de la leche humana. *Pubmed* [Internet]. 2016. [Acceso 22 abr. 2018]; 9. Disponible en: [Http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2016/gms161c.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2016/gms161c.pdf)
50. Condra R. Lactancia materna exclusiva y uso de fórmula infantil en el ámbito público y privado. MA tesis. Abierta interamericana. [Internet]. 2011. [Acceso 24 oct, 2018]. [Http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC111271.pdf](http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC111271.pdf)
51. López M. B., Álvarez-Rivera J. M., Carvajal de Pabón L.M. Desarrollo de dos fórmulas infantiles como alternativa económica y saludable para seguridad alimentaria y nutricional de la población lactante. *Rev. Univ. Salud*. [Internet]. 2016. [Acceso 14 abr., 2018]; 18(2): 291-301. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S0124-71072016000200010&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S0124-71072016000200010&lng=en).
52. Muñoz A., Dalmau J. Alimentación del recién nacido sano. *Asociación Española de Pediatría. Protocolos Diagnósticos Terapéuticos de la AEP: Neonatología*. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/5\\_2.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/5_2.pdf).

