

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL
Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales
en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

ANEXO VI: Recomendaciones/ Instrucciones para el CENTINELA de la Red

Gracias por participar en este estudio que pretendemos aporte datos fundamentales para aumentar el inicio y mantenimiento de Lactancia Materna y nos permita comparar las diferencias entre los niños que reciben LM y los que no lo hacen respecto a varios ítems: desarrollo físico, psicomotor, patologías agudas y patologías crónicas no transmisibles (sobrepeso, obesidad), teniendo siempre en consideración factores biológicos, culturales y socioeconómicos.

Es un estudio colaborativo internacional con el Instituto de Desarrollo Humano Fraser Mustard, Universidad de Toronto y La Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Medicina Julio Trigo López. Contamos también con la colaboración del Área de Medicina Preventiva y salud Pública de la Universidad de Oviedo y Grupo 53 del Ciber de epidemiología y salud pública (CIBERESP).

No existen en nuestro país, estudios de cohortes que incluyan todas las CC. AA. con seguimiento a medio/largo plazo de la población infantil, llevados a cabo en las consultas de Pediatría de AP, siendo seguramente éstas, el lugar idóneo para realizarlos.

Somos conscientes de que la participación en este proyecto te supondrá una carga extra de trabajo, aunque hemos intentado minimizarla al máximo, aprovechando las visitas habituales del Programa de Salud Infantil para recoger los datos. Estamos seguros de que participarás, a sabiendas de que es un nuevo reto que entre todos conseguiremos superar y continuaremos dando los pasos necesarios para situar a la pediatría de AP en el lugar que le corresponde también en la investigación. Sin olvidar el objetivo último de mejorar la salud de la población infantil y sus familias.

Cualquier problema o duda que tengas puedes consultarla con el coordinador de la Red de tu CC. AA. o directamente en el correo electrónico que se enviará al comienzo del estudio.

La documentación del proyecto de investigación se os enviará, pero también estará disponible en nuestra web: <https://www.aepap.org/grupos/PAPenRED>

El presente trabajo de investigación es un estudio multicéntrico, longitudinal prospectivo en el que haremos un seguimiento de los niños desde RN hasta los 2 años, en la primera fase del estudio, por lo que no deberías comenzar si piensas cambiar de lugar de trabajo en este período de tiempo. Esto evitará pérdidas en la muestra inicial.

Niños a incluir en el estudio

Se incluirá en el estudio el primer Recién Nacido (RN) de tu cupo que acuda a tu consulta cada mes y cumpla los criterios de inclusión. Así hasta completar 12 niños en total, de manera que se incluirá 1 niño por cada mes del año (entre abril de 2017 y marzo de 2018). Si en un mes no tienes en tu cupo ningún RN que acepte participar en el estudio o bien te vas a ausentar de la consulta por vacaciones etc., en el mes anterior o en el siguiente, incluirás a 2 en lugar de 1 niño. En total, 12 niños a seguir durante 24 meses.

Antes de empezar

En el estudio vamos a incluir RN que acudan a nuestras consultas con 15 o menos días de vida. En la mayoría de Centros de Salud, ya está sistematizado que la primera visita del RN se haga antes de los 15 días de vida pero si en tu caso no está programado así podrás organizarlo a través del procedimiento que mejor se adapte a las características

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL
Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales
en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

de tu lugar de trabajo (acordándolo con la enfermera, matrona, con los/las administrativos del centro, etc.), para poder cumplir este criterio de inclusión.

Para comenzar. En primer lugar

Se deberá comprobar que el primer RN del mes que llega a tu consulta tiene 15 días (o menos) de vida y no tiene criterios de exclusión. Después, informaréis (tú o el personal de enfermería) a las familias de los objetivos del estudio (Anexo I) y en caso de que acepten, solicitaréis que firmen el documento de consentimiento informado (Anexo II). Se ha de entregar a las familias la hoja informativa y una copia firmada del consentimiento informado. La otra copia del consentimiento, firmada, quedará bajo la custodia del pediatra-centinela y deberá ser guardada hasta un año después de la finalización de la recogida de datos.

Criterios de exclusión:

- Prematuros de menos de 37 semanas
- Bajo peso al nacimiento (menor de 2.400 gramos los niños y 2.100 las niñas)
- Ingreso en maternidad o neonatología durante más de 5 días
- Malformaciones o patología grave
- Niños cuyas madres tengan una afectación de salud moderada a severa durante el embarazo o período puerperal (que haya requerido ingreso hospitalario)
- Parto múltiple (más de uno)
- Imposibilidad idiomática de comunicación oral y/o escrita con las madres
- Familias cuya movilidad habitual impida su seguimiento durante 2 años.

Visitas del Estudio:

A cada niño incluido en el estudio se hará una visita inicial antes de los 15 días de vida y un seguimiento en las visitas de 1, 2, 4, 6, 12, 18 y 24 meses (tabla 4 y hoja de Excel “Estudio Laydi PAPenRED EXCEL resumen visitas” a modo de agenda personal de cada colaborador en la que puedes ir anotando para llevar el control de tus pacientes). Las visitas de 1 y 2 meses podrán realizarse con una diferencia de + 7 días. El resto en el mes correspondiente.

Contenido de las visitas (ver tabla 4 y Hoja de Excel)

- **Sección 1:** datos de identificación, código y fecha
- **Sección 2:** cuestionario sobre alimentación
 - Lactancia: todas las visitas
 - Alimentación complementaria (a partir del 4 mes en todas las visitas)
- **Sección 3:** apoyo recibido a la lactancia materna y satisfacción de la madre (solo se cubrirá en niños que reciban LM). En las visitas de 15 días, 2 y 6 meses se pasará la escala BSES-SF (anexo III)
- **Sección 4:** salud y desarrollo del niño/a
 - Somatometría
 - Hábitos y satisfacción de la madre en el desarrollo
 - Morbilidad general en todas las visitas. Además, en las de 2, 6, 12, 18 y 24 meses se registrará el número de episodios de las 15 patologías más frecuentes (tabla 3) en el último intervalo
 - Desarrollo psicomotor: en las visitas de 4, 12, 18 y 24 meses (tabla 2)

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL
Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales
en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

- Calendario vacunal

Visitas 1 y 2: En la primera visita se recogerán además datos del Período Prenatal y Parto (sección 2 de la 1 visita en formulario independiente y en la segunda los Datos biológicos, socioeconómicos y Antecedentes Familiares [sección 5 de la segunda visita en formulario independiente])

Registro de datos:

Cada visita tendrá su propio formulario en Google Drive, accesible en: (se enviarán los enlaces diferentes para acceder a cada visita)

Algunos compañeros no pueden acceder desde la consulta por lo que también se han diseñado cuestionarios en formato Word, que pueden cubrirse de manera digital (una “x” en el recuadro) o manual. Para facilitar el trabajo, algunas preguntas pueden ser respondidas por las madres en la sala de espera o llevar los cuestionarios a sus domicilios y aportarlos posteriormente (Ejemplo sección alimentación complementaria). Recuerda en estos casos incluir en el lugar correspondiente el código de la visita.

Una vez cubierto el formulario se enviará debidamente anonimizado directamente a través de Google Drive (con la opción para las CC. AA. que no tienen acceso en las consultas, de enviar el documento de Word cumplimentado a su coordinador autonómico o al correo electrónico que se envíe al comienzo del estudio)

Herramientas:

Además de los formularios y las tablas, gracias a la coordinadora de Madrid, tenemos una magnífica herramienta en la hoja de Excel “Estudio Laydi PAPenRED EXCEL resumen visitas” (a modo de Agenda personal de cada PAP colaborador), que nos permitirá de una manera sencilla y rápida tener al día el trabajo realizado y comprobar el que aún esté pendiente, mes a mes hasta su finalización.

Codificación

Cada niño tendrá su propio código que estará compuesto por el código del PAP en la Red y tras un guion, números consecutivos según se incluyan los niños en el estudio. Ejemplo: si tu código es AS03 el primer niño incluido será **AS03-1** el segundo **AS03-2** etc. **Hasta AS03-12**. Escribe tu código en mayúsculas y sin espacios Ej MA23, no pongas ni ma 23 ni MA-23, pon **MA23** o **AS03**.

Codificación de cada visita: Se añadirá al código previo y tras un nuevo guion (-) el número de la visita siendo la primera (15 días) el número 1, la segunda (al mes de edad) el número 2, la de dos meses (tercera visita) el número 3; la de 4 meses el número 4 la de 6 meses el número 5, la de 12 m el número 6, la de 18m el 7 y la de 24 m el 8. Ejemplo: primer niño incluido primera visita: AS03-1-1 El tercer niño incluido en la visita de los 6 meses: AS03-3-5. Este código de identificación deberá constar en toda la documentación del niño.

Lactancia materna:

Recordar los términos:

- Lactancia materna Exclusiva (LME) LME: Solo ha recibido leche materna
- Lactancia materna predominante: Ha recibido leche materna y también agua y bebidas a base de agua (agua endulzada/ té, infusiones)
- Lactancia Mixta: Ha recibido otros tipos de leche además de la leche materna

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL
Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales
en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

Algunos consejos generales:

Como se hará un seguimiento de los 12 niños incluidos en el estudio durante dos años, te sugerimos que en la historia clínica electrónica de cada uno incluyas una señal (por ejemplo en lugar visible: PROYECTO LAYDI NIÑO 1, y sucesivamente niño 2, 3, etc.), para que, cada vez que abras en el ordenador su historia clínica, te lo recuerde.

Tras cada visita será conveniente que cites tú mismo de manera programada al niño/a para la próxima.

Te aconsejamos que utilices la hoja de Excel (“Estudio Laydi PAPenRED EXCEL resumen visitas”) para estar al día del trabajo realizado y del pendiente.

Algunos consejos para cubrir los formularios:

El tiempo que consideramos necesario para cubrir los formularios será de entre 20 y 30 minutos. Las encuestas son largas, pero nos ha parecido importante registrar todos los datos incluidos, para tener una adecuada información.

La mejor opción sería que el trabajo sea fruto de la colaboración pediatra/enfermera en cuyo caso podríais dividir el trabajo.

Primera visita: es la más larga y la madre suele estar ansiosa y preocupada, sobre todo si es primípara y no nos conoce, por lo que habrá que explicar el estudio muy bien, de manera sencilla y en poco tiempo. La hoja informativa es fácil de leer y una buena ayuda. Por ello hemos dejado la sección de Antecedentes Familiares para la 2ª visita.

Cada visita tiene su propio formulario en Google Drive y en Word. Cada formulario está a su vez dividido en secciones que pueden imprimirse independientemente para entregar a las madres o familias y que puedan cubrir las total o parcialmente en la sala de espera, en sus domicilios, etc., según la valoración que haga al respecto cada PAP colaborador.

Planificar el trabajo y guardar el realizado: Además de las herramientas que hemos citado previamente, cada uno buscará el sistema que mejor se adapte a su forma de trabajar, por nuestra parte os hacemos una sugerencia:

Archivar los registros de manera manual:

- Rotular un archivador grande con “Proyecto LAYDI PAPenRED”.
- Dentro del archivador incluir plásticos o separadores de cartón (mejor si en el cartón escribimos el código del niño) y en cada departamento meter los registros de cada paciente.

Archivar los registros digitalmente:

Abrir una carpeta en el escritorio “Proyecto LAYDI PAPenRED”

Incluir subcarpetas de cada paciente y que estas contengan sub-subcarpetas de cada registro o visita. Recordar poner siempre el código del niño y de cada visita en las carpetas y subcarpetas.

Para hacer el trabajo más sencillo Se puede tener en formato papel o digital toda la documentación:

- Memoria del proyecto
- Formularios de las visitas ordenadas: 1 -2 -3-4-5-6-7-8 (mejor dos copias para tenerlas a mano cuando llegue el paciente (por si fuese preciso entregarlas en mano)

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL

Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

- Recomendaciones – Instrucciones para los PAP para resolver las dudas
- Hoja informativa y de consentimiento informado, para entregar a las familias.
- Tablas y escalas (Escala de Autoeficacia para la lactancia materna, tabla desarrollo psicomotor tabla morbilidad, tabla programación y actividades de las visitas, tabla encuesta ENALIA (frecuencia de alimentos))

Tablas y Escalas:

Se han incorporado tablas y escalas homologadas que permitirán estudios comparativos de los resultados a nivel nacional e internacional.

- **Escala BSES-SF Escala de Autoeficacia para la lactancia materna (Anexo III):** es sencilla de interpretar y cubrir, pero no estamos familiarizados con ella, por lo que conviene conocerla bien antes de pasarla a las madres. Se registrará el resultado de cada pregunta (del 1 al 5) y después la suma total que se calculará automáticamente. La primera visita en la que se cubra, será necesario hacerlo con la madre para ayudarla en su interpretación.
- **El desarrollo psicomotor:** para homogeneizar los registros decidimos utilizar una tabla y escogimos la de Haizea-Llevant porque es utilizada por muchos de nosotros y sus datos proceden de población infantil de nuestro medio. Para facilitar su uso, la hemos adaptado de manera específica para los 4, 12, 18 y 24 meses. En la encuesta, se registrará, respecto a los hitos del desarrollo señalados en las tablas, si los han adquirido (Sí/No) y la edad de inicio. Para hacer más sencilla la interpretación, os facilitamos **la tabla 2**, en la que hemos incluido las edades en las que el 50%, el 75% y el 95% de los niños han adquirido los diferentes hitos del desarrollo. El registro corresponderá a los PAP tras recibir la información de las familias y completar la exploración específica.
- **Alimentación complementaria:** para valorar la frecuencia de consumo de alimentos y bebidas hemos adaptado la tabla del estudio ENALIA. (AECOSAN-Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición), muy sencilla de cubrir y que nos permitirá comparar nuestros resultados con los de otros estudios. En los casos en que se considere adecuado se podrá entregar a las familias la escala para que nos la entreguen cumplimentada.
- **Morbilidad:** para conocer si existen diferencias en la morbilidad de los niños con LM y los que no la reciben, registraremos por un lado la presencia de patologías crónicas, y por otro anotaremos el número de episodios de las 15 patologías más frecuentes en la tabla específica (tabla 3). Recuerda que debemos registrar el número de episodios padecidos (atendidos por nosotros en las consultas, en los servicios de urgencias, ...). A veces, acuden a las consultas varias veces por el mismo episodio, recuerda no anotar el número de visitas sino el número de episodios. Estos datos serán registrados por el PAP.

Aprobación del estudio

El proyecto PAPenRED, obtuvo en su conjunto, la aprobación del Comité de Ética e Investigación Científica de Aragón. Este proyecto concreto, ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias y por la Comisión Central de Investigación (CCI) de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid.

LACTANCIA MATERNA Y DESARROLLO INFANTIL
Influencia de factores socioeconómicos culturales e individuales
en el inicio y en la duración de la LM. Estudio LAYDI

Financiación: el proyecto no tiene financiación de ninguna casa comercial. Ha recibido una Beca de 3.000€ de la AEPap. Se han solicitado otras becas/ ayudas investigación.

Como siempre, nuestro trabajo continúa siendo voluntario y no remunerado, pero si se obtiene financiación procuraremos ofrecer alguna ayuda a los colaboradores para la formación como “suscripción a FAPap”, ...

Secretaría Técnica:

La secretaría técnica estará constituida por parte del equipo coordinador de PAPen Red y de los coordinadores de las CC. AA. Supervisará los datos enviados, revisará y comunicará a los colaboradores, si fuese preciso, la necesidad de corrección de los mismos y, de acuerdo con los coordinadores de cada CC. AA., recordará a los centinelas las tareas pendientes.

Enviaré certificado de participación en el estudio

En algunas CC. AA. se valora en la “Carrera Profesional” y se conceden otras contraprestaciones por la participación en trabajos de investigación. En los casos en que se considere adecuado, se enviará a las Gerencias, Distritos, Consejerías, Servicios de Salud, etc., el listado de colaboradores.

Análisis y publicación de resultados:

Se pretende hacer cortes cada 6 meses con los resultados recogidos hasta ese momento. Se mantendrá informados a los colaboradores acerca de las publicaciones.

Los colaboradores interesados en participar en la presentación de resultados en congresos, reuniones, etc., así como en participar activamente en las publicaciones deberán comunicarlo al coordinador/a de la red de su federada.

En los artículos publicados, se hará constar como “Equipo investigador” al total de los PAPenRed colaboradores.

Envíanos por favor las sugerencias que tengas a los correos de

César García Vera: cgarciavera@gmail.com

Begoña Domínguez: begoa.dominguez@gmail.com

Marzo 2017

Equipo coordinador PAPenRed

Coordinadores autonómicos de PAPenRed