

Biblioteca Central "Salomón de la Selva"
UNAN-Managua
Fecha de Ingreso: 3/10/16
Comprado: Dav
Precio: CS _____ U\$ _____
Registro No. 77307



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNAN-MANAGUA
HOSPITAL MILITAR ESCUELA "DR. ALEJANDRO DÁVILA BOLAÑOS"**

Tesis para optar al título de Médico Especialista en Pediatría

"Eficacia clínica de la metoclopramida en el aumento de la producción de leche en madres con recién nacidos hospitalizados en unidad de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios, que además reciben consejería sobre lactancia materna versus aquellas únicamente reciben consejería, en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños durante el periodo comprendido entre Octubre y Diciembre 2015"

Autor: Dra. Nelly Marcela Dávila Bodán
Residente del III año de Pediatría

Tutor: Dr. Erasmo Martínez Rivas
Médico Especialista en Pediatría

Asesor metodológico: Dr. Cristián Sánchez
Neumólogo/Intensivista

*MED
ESP/PEB
378.242
Dav
2016*

Nelly Marcela Dávila B.
Med. Res. P.
UNAN-MANAGUA

Managua- Nicaragua, 19 de Marzo 2016

DEDICATORIA

A Dios por brindarme sabiduría, estar a mi lado siempre y ser el creador de todas las cosas.

A mi familia, en especial a mi madre Isolina Bodán Sandoval por apoyarme siempre y motivarme para alcanzar la meta deseada.

A todos los niños de Nicaragua por ser la principal motivación para ampliar nuestros conocimientos y de esta manera poder brindarles una mejor atención.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a todas las personas que han hecho posible la realización de este trabajo:

A mi tutor Dr. Erasmo Martínez Rivas, por su apoyo incondicional y dedicación durante la tutoría de esta tesis.

A todos los profesores del servicio de pediatría del Hospital Militar Escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, por haberme brindado sus enseñanzas, tiempo y valiosos consejos.

INDICE

I.	INTRODUCCION.....	1
II.	MARCO TEORICO.....	2-18
III.	ANTECEDENTES.....	19-21
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
V.	JUSTIFICACION.....	23-24
VI.	TEMA DE INVESTIGACION.....	25
VII.	OBJETIVO.....	26
VIII.	HIPOTESIS DE INVESTIGACION.....	27
IX.	MATERIAL Y METODO.....	28-31
X.	OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	32-33
XI.	RESULTADOS.....	34-37
XII.	DISCUSION.....	38-40
XIII.	CONCLUSIONES.....	41
XIV.	RECOMENDACIONES.....	42
XV.	BIBLIOGRAFIA.....	43-44
XVI.	ANEXOS.....	45-56

I. Introducción

Las mamás trabajadoras, en muchas ocasiones sustentos de familia, que se ven obligadas en a un destete precoz, es una problemática que ha estado presente a través del tiempo en nuestro país y sobre todo en las mamás de nuestro hospital.

Además cuando se presenta alguna patología en el recién nacido que conlleva a una separación entre la madre y su hijo, esto interviene de forma negativa en la producción de leche materna, al no existir un contacto piel con piel con su hijo, esto a su vez conlleva a un problema de alimentación para él bebe.

Se han hecho una serie de estudios donde se ha utilizado un galactogogo para ayudar a mantener una producción de leche óptima para suplir con las necesidades del recién nacido, sin embargo en estas intervenciones se ha utilizado el galactogogo a partir de 14 días de haber dado a luz, consideramos que es importante demostrar si este tipo de intervenciones tiene un mejor efecto siendo utilizado de manera precoz en las mamás de los bebes hospitalizados que no están en contacto directo con sus hijos en los primeros días de vida por alguna patología presentada por él bebe al nacimiento.

También existe otra intervención que pueden ayudar a aumentar la producción de leche materna, como es la extracción adecuada de la misma y la consejería adecuada a las mamás sobre el hecho de la importancia de que su bebe reciba lactancia materna exclusiva para una óptima nutrición y desarrollo.

Pero, cuál de estas intervenciones tiene un mejor efecto en el aumento de la producción de leche en nuestras madres, cada una ha sido estudiada en su momento, sin embargo queremos investigarlo con las características propias de nuestra población de madres.

Tiene la metoclopramida un efecto adicional en el aumento en la producción de leche en aquellas madres de bebes que están ingresados en la sala de Cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios, que reciben consejería sobre lactancia materna.

II. Marco Teórico

Sabemos que amamantar en forma exclusiva, resulta de mucho beneficio tanto para la madre como para el bebé, no solo desde el punto de vista económico sino también biosicosocial además de los beneficios nutricionales y protección contra las enfermedades que brinda a los bebés; sin embargo muchas veces esto no se puede llevar a cabo por cuyos bebés están ingresados en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y Cuidados intermedios. Por lo anterior, amamantar exitosamente, es actualmente muy difícil para las madres, a esto se suma además la falta de consejería adecuada acerca de lactancia materna tanto en el periodo prenatal como posnatal.

Beneficios de la lactancia materna

En el niño

Nutrición y crecimiento óptimo

- **Alimento óptimo:**

La lactancia materna es el mejor alimento en cuanto a calidad, consistencia, temperatura, composición y equilibrio de los nutrientes. Esta composición, se va adecuando a las necesidades del niño a medida que crece y se desarrolla.

- **Fácil digestibilidad:**

Por su concentración adecuada de grasas, proteínas y lactosa. Además de las enzimas que facilitan su digestión, la leche materna es de muy fácil absorción aprovechándose al máximo todos sus nutrientes sin producir estreñimiento ni sobrecarga renal, permitiendo una maduración progresiva del sistema digestivo del niño, preparándolo para recibir oportunamente otros alimentos.

- **Crecimiento y Desarrollo óptimo:**

Los niños alimentados, exclusivamente, hasta los 6 meses con leche materna tienen un crecimiento y desarrollo adecuado. Este crecimiento y desarrollo se mantiene óptimo iniciando la alimentación complementaria a partir de los 6 meses y manteniendo la lactancia materna hasta al menos los 2 años de edad.

Se ha demostrado que los niños y niñas no necesitan tomar otro tipo de leche (1).

- **Alimento adecuado para prematuros:**

La madre que da a luz antes de término produce un tipo de leche adecuada a la edad del bebé. Esta leche tiene menos cantidad de lactosa y mayor cantidad de proteínas, IgA y lactoferrina.

b. Desarrollo Psico-motor

- **Organización Sensorial:**

El contacto físico del niño con la madre durante el amamantamiento permite el desarrollo adecuado de sus patrones sensoriales. Se ha demostrado que los niños amamantados presentan mayor agudeza sensorial (gusto, tacto, olfato, visión y audición) que los alimentados con biberón y fórmula.

- **Organización biocronológica y del estado de alerta:**

Durante al menos tres meses, el niño necesita tener contacto físico regular y constante con su madre para organizar su propio ritmo basal y su estado de alerta.

Disminuye así el riesgo de apnea prolongada, bradicardia, asfixia por aspiración y síndrome de muerte súbita.

- **Patrones afectivo-emocionales:**

El niño que es amamantado adecuadamente satisface sus necesidades básicas de calor, amor y nutrientes para su organismo. El bienestar y agrado que esto le produce hace que se sienta querido y protegido respondiendo con actitud alegre, segura y satisfecha, características de un patrón afectivo-emocional, equilibrado y armónico.

- **Desarrollo intelectual:**

Los niños amamantados son más activos, presentan un mejor desarrollo psicomotor, una mejor capacidad de aprendizaje y menos trastornos de lenguaje. La lactancia natural se asocia con un mayor coeficiente intelectual del niño (1).

Fisiología de la producción de leche

Durante el embarazo ocurren una serie de cambios hormonales que permiten a la mujer prepararse para la lactancia. Entre estos podemos mencionar:

Las hormonas luteales y placentarias; producen un aumento en el número de conductos y lobulillos.

- Los estrógenos; estimulan la proliferación del sistema ductual (conductos).
- La Progesterona; incrementa el tamaño de los lóbulos, lobulillos y alvéolos.
- La Prolactina, cuya producción es inducida por los estrógenos, es indispensable para el desarrollo completo de los conductos y lobulillos (2).

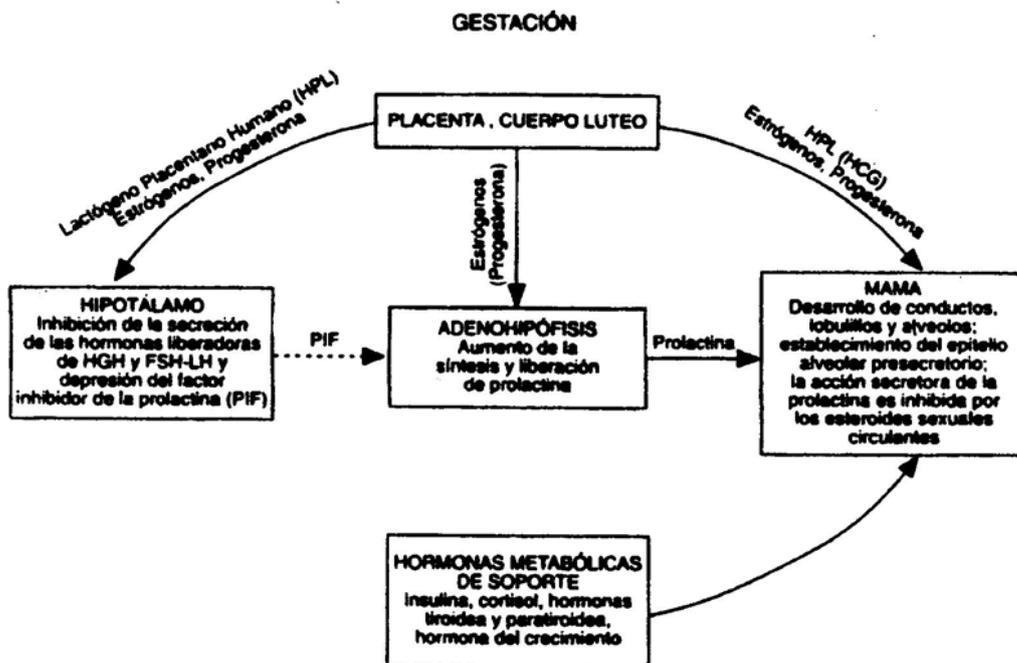


Gráfico tomado de Lawrence Ruth.

La leche se produce como resultado de la acción de hormonas y reflejos.

Regulación de la producción de leche:

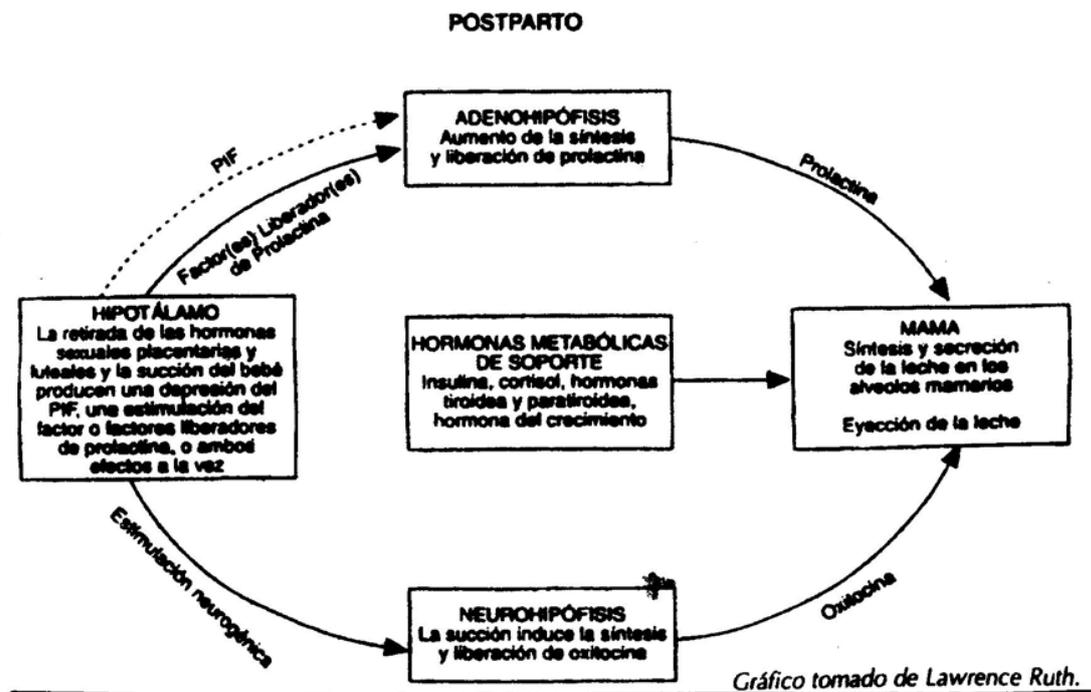
Lactogénesis

La iniciación de la lactancia o lactogénesis puede ser dividida en tres etapas:

Etapa I: Se inicia durante el embarazo con el desarrollo de la capacidad para secretar leche.

Etapa II: Se da con el inicio de la secreción copiosa de leche, lo que ocurre entre el segundo al quinto día post – parto. Esta etapa depende de tres factores; el desarrollo adecuado de las mamas durante el embarazo, mantención de niveles de prolactina y caída de los esteroides sexuales especialmente de la progesterona.

Etapa III: Se da con el proceso de maduración que ocurre después del quinto día post – parto.



Lactopoyesis

Si bien la prolactina es la hormona desencadenante principal de la secreción láctea, no puede mantenerla sin la intervención de un conjunto de hormonas (somatotrofina, tiroxina, corticoides, ACTH) y factores nerviosos (sistema

hipófiso-hipotalámico, oxitocina, que tienen como punto de partida el reflejo de succión.

Se ha evidenciado que la demanda del niño es el principal regulador de la cantidad de leche producida, los otros factores como la nutrición, edad, composición corporal y paridad de la mujer solamente juegan un rol secundario. El mantenimiento de la lactancia se basa en que el vaciamiento continuo de la glándula aumenta su actividad secretora, lo que desencadena un círculo automático.

Eyección láctea

Constituye la expulsión de la secreción láctea que se produce por la contracción de las células musculares o microepiteliales de los alvéolos y conductos galactóforos. El fenómeno parece estar gobernado por la oxitocina. Así pues, la leche humana se produce como resultado de la acción de distintas hormonas y reflejos.

Hasta los cinco días post – parto el proceso es regulado por cambios en los niveles plasmáticos de hormonas presentes al final del embarazo y después la mantención del proceso de lactancia depende de la salida de la leche de la mama.

Constituye la expulsión de la secreción láctea que se produce por la contracción de las células musculares o microepiteliales de los alvéolos y conductos galactóforos.

Reflejo de producción/secreción:

Está mediado por la prolactina y depende básicamente de la succión o extracción de leche.

Reflejo de eyección:

Los impulsos de los nervios sensitivos que se originan con la succión del niño en el pezón, hacen que en la parte posterior de la hipófisis se libere oxitocina, la cual hace que se contraigan las células epiteliales, que se encuentran alrededor de los alvéolos expulsando la leche hacia los conductos que la llevarán hasta los senos lactíferos de donde será extraída.

Este reflejo puede disminuirse transitoriamente, cuando la madre sufre alteraciones en su estado emocional (angustia, preocupación, sufrimiento, etc.), ya que es posible que la adrenalina que se libera como respuesta a estos estímulos, haga que se contraigan los vasos sanguíneos que rodean los alvéolos, no dejando pasar la oxitocina a las células mioepiteliales, las cuales no se contraen, y por lo tanto no expulsan la leche hacia fuera.

De ahí que es importante brindar una adecuada orientación a la madre, informándole que pronto se restablecerá la salida y la cantidad de su leche. Además de ofrecer algunas recomendaciones que pueden ser útiles para superar el problema, tales como tomar un descanso antes de amamantar, asegurarse de una cómoda posición, ubicarse en un lugar tranquilo, estimularse más frecuentemente el pecho y/o siempre que sienta el reflejo de salida, pues entre más se estimula, los pechos producen más leche, si disminuye la frecuencia y la duración de la estimulación o la sacada de. Los pechos dejarán de producir leche, esto es lo que se conoce como Oferta y Demanda (2).

Lactancia materna para el óptimo desarrollo infantil

Los bebés no necesitan nada diferente a la leche materna, durante los primeros seis meses de vida, ya que la leche de su madre contiene todos los nutrientes que necesita, tales como:

- La cantidad de proteína adecuada a las necesidades del (de la) niño (a). Si se compara la leche materna con la leche de vaca, se verá que esta última tiene más proteína pero ésta es demasiado para lo que el bebé necesita y son de una clase diferente. Con frecuencia esas proteínas causan inflamación y alergia en los bebés. Algunos aminoácidos que se encuentran en las proteínas de la leche materna y que son indispensables para el desarrollo del cerebro del bebé, no se encuentran en otras leches en la cantidad requerida.
- Contiene taurina, un aminoácido esencial para el prematuro y muy importante para el desarrollo del recién nacido, puesto que es necesaria para conjugar los

ácidos biliares y es además, un posible neurotransmisor o neuromodulador del cerebro y la retina.

- Contiene más lactosa que la mayoría de leches de otros mamíferos, (la lactosa es el azúcar natural de la leche). La alta concentración de lactosa en la leche humana facilita la absorción del hierro y del calcio y promueve la colonización intestinal del *Lactobacillus bifidus* que al mantener un ambiente ácido en el intestino, inhibe el crecimiento de bacterias, hongos y parásitos.

- Las vitaminas que el bebé necesita, en las proporciones adecuadas por lo que no es necesario darle suplementos vitamínicos ni jugos de frutas durante este período. Los jugos y las vitaminas no solo no son necesarios sino que pueden causar problemas al lactante menor, como es el caso de los de frutas cítricas que pueden precipitar la aparición de alergias en niños predispuestos.

Los bebés que continúan siendo amamantados durante una infección, se recuperan más rápidamente que aquellos a quienes se les suspende el amamantamiento (2).

Alimento adecuado para prematuros:

La madre que da a luz antes de término produce un tipo de leche adecuada a la edad del bebé. Esta leche tiene menos cantidad de lactosa y mayor cantidad de proteínas, IgA y lactoferrina.

Factores que intervienen negativamente en la lactancia materna.

- La influencia negativa de algún personal de salud así como de familiares y vecinos.
- Los diferentes problemas del amamantamiento.
- Las experiencias negativas anteriores etc.
- Desconocimiento de las técnicas de extracción y conservación de la leche materna en caso de mujeres trabajadoras.

Otros factores asociados a retraso en la producción de leche son:

- Succión defectuosa del niño durante las primeras 24 horas,
- Prematuridad.
- Bajo peso de nacimiento, los
- Pezones planos o invertidos, la
- Administración de líquidos suplementarios o leche artificial el segundo día de vida
- Uso de chupete
- Deshidratación
- No apego precoz
- Creencias populares
- Patologías maternas
- Dolor
- Uso de anticonceptivos (3)

Factores que influyen de la manera positiva en la producción de leche.

- Amamantar lo más pronto posible después del parto
- Con tanta frecuencia como su bebé desee.
- Método de amamantamiento adecuado.
- Contacto piel con piel.
- Apego precoz.
- Tomar abundante líquidos.

Leche de pretérmino:

Las madres que tienen un parto antes del término de la gestación producen durante un periodo prudencial una leche con una composición diferente. La leche de pretérmino contiene, en comparación con la leche de un niño a término, mayor número de sustancias que aportan las defensas necesarias para luchar contra las infecciones especialmente contra la enterocolitis necrotizante y la meningitis neonatal. Además, contiene mayor cantidad de proteínas, grasas y calorías y menor de lactosa, que la leche madura, siendo ésta la combinación más apropiada para el niño inmaduro quien tiene

requerimientos más elevados de proteínas y menor capacidad de digestión de la lactosa.

La lactoferrina y la IgA están en mayor abundancia, por lo que es más adecuada a las necesidades del prematuro que cualquier preparación artificial (3).

Técnicas de Extracción Manual de la Leche Materna. Cómo conservar y administrar la leche extraída.

La extracción manual se recomienda cuando:

- Las madres no pueden comenzar a amamantar.
- Las madres tienen separaciones periódicas.
- La madre está hospitalizada.
- El bebé es prematuro o de muy bajo peso.
- Evitar y/o aliviar la congestión mamaria.
- Para aliviar el goteo.

Extracción y conservación de la leche materna

Técnica para la extracción manual de su leche, y algunos consejos a seguir para que sea exitosa:

- Prepare un recipiente limpio, de boca ancha, como una taza o un plato hondo.
- Lávelo con agua y jabón.
- Vierta agua hirviendo en el recipiente y déjela cinco minutos. Bote el agua del recipiente cuando comience a extraerse la leche.

Lave sus manos; coloque el recipiente sobre la mesa y sosténgalo con una mano para recoger la leche extraída.

- Si el pecho está duro y doloroso, inclínese hacia adelante y, con mucha delicadeza, empiece a tocar la piel del pecho; primero, en las áreas más lejanas del pezón, tratando de detectar los sitios más sensibles y los más duros, tratando de disolver la dureza con un masaje circular, muy suave en estas áreas. Apenas esté blando, vaya alejándose poco a poco hasta

acercarse a la areola. Casi siempre, en este momento empieza a gotear la leche.

- Coloque su mano en forma de "C", el dedo pulgar sobre la parte superior de la areola y el dedo índice por debajo de ella. Recuerde que los senos lactíferos están por debajo de la areola, así que trate de abarcarla toda.
- Presione con el pulgar y el índice hacia adentro, dirigiéndose hacia la pared del tórax (las costillas). De esta manera, aísla los senos lactíferos del resto del tejido del pecho.
- Ahora, sin que sus dedos resbalen, quemando la piel que está delicada y tensa, haciendo un movimiento de rotación, presione sobre los senos lactíferos, como cuando le toman huella digital y comience a presionar y soltar, presionar y soltar.
- Presione y suelte. Al comienzo, puede que no salga leche, pero después ésta goteará y luego observará que, en la mayoría de los casos, hay chorros diminutos de leche, como si fuera una regadera; pudiendo llegar muy lejos, en los casos en que el reflejo de eyección sea muy activo.
- En una mamá relajada, los chorros de leche pueden alcanzar varios metros y ser motivo de satisfacción; en una mamá, antes tensa y dolorida, pueden ser una demostración de gran valor psicológico, de motivación y felicidad, al saber que ella sí produce leche en cantidad.

No apriete el pezón. La presión, o la tracción del pezón, no exprimen leche. Es lo mismo que si el bebé succiona únicamente del pezón.

- Cambie la posición de los dedos alrededor de la areola, siguiendo un orden; por ejemplo, la dirección de las manecillas del reloj, para que así se drenen todos los senos lactíferos con eficiencia (3).

Cómo guardar la leche extraída?

El envase utilizado deberá taparse para guardar la leche. Guardar en el envase sólo la cantidad de leche que consumirá el bebé en una comida.

Si la madre guarda varios envases en un lugar, cada envase debe marcarse con la fecha o con alguna señal que indique el orden de extracción, la que deberá ser la misma en que se le dará al bebé (Debe usar primero la leche más vieja).

a) Cuando NO se dispone de refrigeración.

La leche se mantiene bien, en un envase limpio, a temperatura ambiente de 8 a 10 horas (ocho a diez).

b) Cuando se dispone de refrigeración. Coloque el envase, en la parte más fría del refrigerador durante 48 a 72 horas.

c) Si la congela: Puede guardarla durante tres meses en el freezer de su refrigerador.

No se recomienda volver a congelar la leche materna que ha sido total o parcialmente descongelada. Esté atenta a esto cuando la transporte. Por esta razón, se recomienda esperar a congelar en el lugar donde va a ser usada.

Tampoco se debe usar la porción que el (la) niño (a) deja en el recipiente pues la misma saliva del (de la) niño (a) puede contaminarla.

Para descongelar la leche: Descongele lentamente, dejándola en el refrigerador la noche anterior (del freezer a la parte baja del refrigerador). Momentos antes de usarla, colocarla en un recipiente con agua tibia, no hirviendo, (el calor excesivo destruye enzimas y proteínas) y usarla dentro de un período no más de 12 horas.

Descongele la cantidad total ya que la grasa se separa al congelar.

No se recomienda usar el microondas para descongelar.

Galactogogos.

La lactancia materna se inicia al momento del parto, con la expulsión de la placenta y la caída de los niveles de progesterona en presencia de niveles muy altos de prolactina. Los diferentes cambios hormonales que se presentan en esta etapa desencadenan la activación (lactogenesis II) de las células epiteliales secretoras mamarias, también llamadas lactocitos. La secreción de prolactina funciona dentro de un sistema de retroalimentación negativa en el

cual la dopamina actúa como inhibidor. Por lo tanto cuando la concentración de dopamina disminuye la secreción de prolactina a nivel de la hipófisis aumenta. La teoría detrás de los galactogogos farmacéuticos es los antagonistas de la dopamina aumentan la secreción de prolactina y subsecuentemente aumentan la tasa total de síntesis láctea.

Después de la activación secretora, la tasa de síntesis láctea está controlada localmente en la glándula mamaria por control autocrino. Los pechos lactantes nunca se vacían de leche en su totalidad, por lo tanto es más apropiado utilizar los términos drenar. Si los pechos no se drenan regular y rigurosamente, la producción láctea disminuye. La producción láctea también es controlada por una sustancia denominada factor inhibidor de la lactancia o FIL (es un polipéptido), que actúa por retroalimentación; este factor está presente en la leche materna. En ocasiones, uno de los pechos deja de producir leche mientras que el otro continúa haciéndolo, como en el caso de que el lactante succione solamente un pecho. Esto se debe a que el control local de la producción de leche es independiente en cada pecho. Si la leche no se extrae, el factor inhibidor se acumula y detiene la secreción por parte de las células secretoras, lo cual protege al pecho de los efectos dañinos de estar demasiado lleno de leche. Si la leche es extraída del pecho, también se extrae el factor inhibidor y la secreción de leche se reinicia. Si el lactante no puede succionar, la leche debe ser extraída. Alternativamente, un drenaje más frecuente y riguroso resultara típicamente en un aumento en la tasa de secreción láctea, tanto con un efecto rápido (por cada evento de alimentación) como con uno retardado (varios días).(4)

Potenciales Indicaciones para los Galactogogos

Los galactogogos se han usado comúnmente para aumentar la decaída tasa de producción de leche, frecuentemente debido a los efectos de enfermedad y hospitalización materna o infantil o por separación regular como el trabajo o la escuela. Un área muy común donde se utilizan es en la unidad de cuidados intensivos neonatales, donde el objetivo ha sido estimular el inicio de la activación secretora o aumentar la disminuida secreción de leche en estas

madres. Las madres que no están amamantando pero están extrayéndose leche manualmente o por medio de bomba sacaleche, frecuentemente experimentan una disminución en la producción de leche después de varias semanas.

Muchos especialistas médicos en lactancia materna y asesores de lactancia han recomendado estos medicamentos y hierbas, generalmente como la última opción cuando otras medidas no farmacológicas no han resultado en un aumento en el volumen de leche. Sin embargo, algunos proveedores podrían hacer recomendaciones inapropiadas de galactogogos antes de enfatizar las principales maneras de aumentar la tasa total de síntesis láctea (por ej. alimentaciones frecuentes y remoción completa de leche a intervalos regulares) o evaluar otros factores médicos que potencialmente podrían estar involucrados.

Se hacen recomendaciones, basadas en la evidencia actual, aplican a mujeres que experimentan dificultades por una baja tasa de producción de leche (ej. el bebé no está ganando peso normalmente o se están usando suplementos por la baja producción de leche, durante ya sea el inicio o el mantenimiento del suministro lácteo).

Evaluar y aumentar la frecuencia y rigurosidad de la remoción de leche. Utilice medidas no farmacológicas para incrementar la tasa total de síntesis de leche materna.

a. En mujeres con lactantes sanos a término: Mejore las prácticas de Lactancia Materna (Nivel de Evidencia I).

i. Recomiende el contacto piel con piel entre la madre y el bebe para facilitar las alimentaciones frecuentes y estimular la liberación de oxitocina (el reflejo de eyección de leche).

ii. Aliente a la madre a realizarse un auto-masaje mamario para mejorar la liberación de oxitocina y la remoción de leche.

iii. Revise o enseñe técnicas de relajación para facilitar la liberación de oxitocina (y mejorar la remoción de leche).

iv. Ayude a la diada madre-hijo a llevar a cabo un agarre óptimo.

b) En mujeres con bebés que no pueden extraer la leche de manera efectiva o no son capaces de alimentarse del seno materno (ej. prematuro, hospitalizado, hipotónico)

- Recomendar y enseñar la extracción manual suave de calostro: el volumen extraído de calostro es mayor por extracción manual que el volumen extraído por bombas sacaleches con ciclos automáticos, de tamaño estándar.
- Recomendar la extracción manual si no está disponible un sacaleche con “grado hospitalario” o si la mujer prefiere la técnica manual; la extracción manual requiere de instrucción y de un periodo de práctica hasta que la madre se vuelva competente.

2. Evaluar a la madre en búsqueda de causas “médicas” de hipogalactia: embarazo, medicamentos, insuficiencia glandular primaria de la mama, cirugía de mama, síndrome de ovario poliquístico, hipotiroidismo, retención de placenta, quiste de teca luteínica, pérdida de secreción de prolactina posterior a hemorragia postparto, tabaquismo intenso o ingesta de alcohol u otras condiciones pertinentes. Trate la condición como se indica, si el tratamiento está disponible.

3. Informar a las mujeres sobre los datos disponibles acerca de la eficacia, horario de uso y duración de la terapia con galactogogos.

4. Informar a las mujeres sobre los datos disponibles referentes a los potenciales efectos adversos de los galactogogos.

a. Investigar si la madre tiene alergias al medicamento, contraindicaciones al medicamento o interacciones farmacológicas con el medicamento elegido o con otra sustancia.

- b. Provea de cuidados continuos, supervisión de cuidados continuos o transferencia de cuidados tanto a la madre como el infante para asegurarse de un seguimiento y atención de cualquier efecto secundario.
- c. Prescribir galactogogos a la mínima dosis posible por el periodo de tiempo más corto; no exceder de la dosis terapéutica recomendada.
- d. Considerar discontinuar gradualmente el fármaco (retiro gradual) al final del tratamiento; algunos estudios suspenden el fármaco al concluir el tratamiento y otros lo discontinúan gradualmente, sin una ventaja evidente en ninguno de los métodos.
- e. Si la producción de leche decae al suspender el fármaco y mejora otra vez al reanudarlo, intente disminuir gradualmente a la mínima dosis efectiva y luego discontinúe el fármaco posteriormente.
- f. Considerar obtener documentación por escrito de consentimiento informado al usar algún galactogogo.

Los estudios que existen sobre esta materia no pueden ser considerados concluyentes y muchas de las recomendaciones están basadas principalmente en opiniones de expertos, estudios pequeños y estudios en los que el apoyo no-farmacológico para la lactancia fue sub-óptimo. La mayoría de los estudios se han hecho en madres de infantes pre-termino que utilizan sacaleches mecánicos en lugar de madres con infantes a término cuyos problemas generalmente aparecen en los primeros días o semanas postparto. Claramente se necesitan estudios bien diseñados, con poder adecuado, aleatorios, controlados, que utilicen dosis adecuadas de galactogogos en poblaciones de mujeres en las que tanto el grupo experimental como el control, reciban apoyo apropiado y moderno en lactancia. Se necesita realizar estos estudios en madres de infantes a término y pre-término y se necesitan medir indicadores clínicamente relevantes como la ganancia de peso del infante, la necesidad de alimentación artificial (otros suplementos diferentes a la leche de la propia madre), cuantificación de la síntesis materna de leche y efectos adversos de los fármacos.(4)

Metoclopramida

Mecanismo de acción: Es un derivado del ácido paraamonobenzoico y relacionados estructuralmente con la procainamida. Sus mecanismos de acción son complejos e sensibilización de receptores muscarínicos en músculo liso además del antagonismo del receptor de dopamina.

En general, la incidencia de reacciones adversas se correlaciona con la dosis y la duración de la administración del clorhidrato de metoclopramida.

Efectos sobre SNC: Cansancio, decaimiento, fatiga y lasitud; insomnio, cefalea, confusión, mareos, con menos frecuencia se le asocia con depresión mental con tendencias suicidas.

Reacciones extrapiramidales: Las más comunes son reacciones distónicas agudas, incluyendo movimiento involuntario de piernas, gesticulación, tortícolis, crisis oculogíricas, protrusión rítmica de la lengua, habla de tipo bulbar, *trismus*, opistótonos y, raramente, estridor o apnea. En general, estos síntomas se contrarrestan en forma rápida con difenhidramina.

Síntomas semejantes a Parkinson: Bradicinesia, *tremor*, facias semejantes a máscara, discinesia tardía que por lo general se caracteriza por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, y algunas veces, movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades; los movimientos pueden ser en apariencia coreoatetósicos.

Síntomas motores: Ansiedad, agitación, insomnio, así como también incapacidad para permanecer sentado, estos síntomas pueden desaparecer de manera espontánea, o responder a la reducción de la dosis.

Reacciones endocrinas: Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a hiperprolactinemia, retención de líquidos secundaria a la elevación transitoria de aldosterona.

Reacciones cardiovasculares: Hipotensión, hipertensión supraventricular, taquicardia, bradicardia.

Reacciones gastrointestinales: Náusea, diarrea primaria.

Reacciones renales: Frecuencia urinaria e incontinencia.

Reacciones hematológicas: Metahemoglobinemia en especial con sobredosis en los neonatos. Existen algunos casos reportados de neutropenia, leucopenia y agranulocitosis sin relación clara con la administración de metoclopramida.

Reacciones alérgicas: En pocas ocasiones edema angioneurótico, incluyendo edema laríngeo o glótico.

Está demostrado con diferentes estudios a nivel internacional que no se han presentado reacciones adversas a los bebés de madres que consumen metoclopramida durante la lactancia materna (5).

III. Antecedentes

La lactancia materna siempre ha sido un tema de estudio tanto a nivel nacional como internacional.

En nuestro país existen un sinnúmero de estudios acerca de la importancia de la lactancia materna, sobre los conocimientos sobre esta, tanto a nivel del personal médico como de la población en general, además sobre los beneficios tanto para el recién nacido como para la mamá. Sabemos que la realidad de nuestro país en cuanto a lactancia materna es aceptable para los estándares recomendados tanto a nivel nacional como internacional.

En las mamás de los bebés hospitalizados en la sala de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios, las características de la población materna varía, dado que la población de recién nacidos de estas salas, la mayoría se trata de pacientes prematuros con bajo peso al nacer, asfixias entre otras comorbilidades, esto hace que las mamás no tengan contacto piel con piel con el paciente en un periodo considerable de tiempo, por lo tanto esto dificulta aún más la lactancia materna y por ende la producción de leche.

A nivel internacional existen estudios acerca de este tema. En Estados Unidos se hizo una revisión sistemática en Cochrane en 2011, de estos estudios en donde se estudiaba el aumento en la producción de leche de mamás de bebés prematuros hospitalizados con el uso de galactogogo (metoclopramida). En estos estudios, el medicamento se comenzó más de 14 días después del parto. Concluyeron que las mamás presentaron mejoras modestas en los volúmenes de leche a corto plazo cuando se utiliza un medicamento cuando hay extracción insuficiente de leche en las madres después del parto de niños prematuros. El medicamento galactogogo sólo se ha examinado en más de 14 días después del parto y con de consejería sobre la lactancia completa. (6).

Se han realizado también estudios de metoclopramida en comparación con placebo, en el año 2008, en donde se estudiaron a 20 mamás, 10 de ellas recibieron metoclopramida y 10 de ellas recibieron placebo y todas recibieron orientación acerca de lactancia materna.(7) Se concluyó que no hubo diferencia en el volumen de producción de leche entre los dos grupos estudiados. Se

concluyó además que una óptima técnica de extracción de leche lleva consigo un aumento de peso en los bebés estudiados y disminución de uso de fórmulas maternizadas. (7)

Se encontró un estudio publicado en Europa en el año 1983, en donde se estudiaron a trece madres lactantes primíparas participaron en un ensayo doble ciego controlado con placebo de metoclopramida, La terapia se inició en el primer día después del parto y continuó durante 8 días. Siete mujeres recibieron metoclopramida 10 mg, c/8 horas, la composición de la leche materna se analizó durante la intervención y durante 3 semanas después de la prueba. Durante el puerperio inmediato la producción total de leche 50% mayor en el grupo tratado con la metoclopramida en comparación con el grupo control. La evolución de la composición de la leche materna fue similar para ambos grupos (8).

También se realizó un estudio doble ciego controlado con placebo, aleatorizado con madres cuyos embarazos estuvieran entre 23 y 34 semanas de gestación. Las mujeres se asignaron al azar para recibir 10 mg de metoclopramida o placebo 3 veces al día durante 10 días, comenzando dentro de las 96 horas posteriores al nacimiento, la educación sobre la lactancia fue estandarizado para todas las mujeres. Madres registraron el volumen de leche materna extraída en cada bombeo durante 17 días. La duración de la lactancia materna se midió mediante el seguimiento de llamadas telefónicas mensuales a cada sujeto. Entraron 59 mujeres en el estudio, 57 de ellas terminaron el estudio. No hubo diferencias significativas entre los volúmenes de leche materna en los grupos de metoclopramida y placebo en cada uno de los 17 días del estudio ni tampoco hubo diferencias significativas entre los grupos en la duración de la lactancia materna, con nivel de evidencia I.

En nuestro país no existe ningún estudio que valore la eficacia de metoclopramida más la consejería en el aumento de la producción de leche y menos aún que lo compare con algún tipo de galactogogo y con madres de pacientes en unidad de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios.

Es importante decir que no se encontró ningún estudio sobre este tema en nuestro hospital que es el comportamiento en general de los demás hospitales

y bibliotecas monográficas en donde se hizo revisión sobre este tema (Hospital de la mujer Bertha Calderón Roque, Biblioteca UNAN-Managua RURD y CEDOC RURD y Biblioteca del Complejo de salud Concepción Palacios).

IV. Planteamiento del problema

El pobre cumplimiento de la lactancia materna exclusiva los primeros seis meses de vida y de forma complementaria hasta los dos años de vida sigue siendo un problema de salud pública importante tanto a nivel nacional como internacional, cuyos orígenes principalmente en los primeros días de vida y conllevan al uso de fórmulas artificiales y eventual destete de forma precoz.

En las mamás que tienen sus bebés hospitalizados en la sala de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios, la práctica de la lactancia materna es aún más difícil, la mayoría de ellas no tienen contacto piel con piel completo con sus hijos en varios días, incluso semanas, además de no contar por completo con el estímulo de sus bebés por razones médicas. De ahí deriva la importancia de la consejería sobre la técnica adecuada acerca de la extracción de la leche y el posterior establecimiento exitoso de la lactancia materna exclusiva. Sin embargo muchas veces a pesar de la consejería adecuada y de la técnica adecuada para la extracción, esta producción está por debajo de lo esperado, y se ha tenido que agregar una medicación para contribuir a mantener la producción de leche o suplementar con fórmula artificial a estos bebés con todos los riesgos que esto conlleva (9).

La metoclopramida ha demostrado eficacia en producir un aumento modesto en la producción de leche a partir del día 14 de vida en adelante en aquellas madres que no han logrado establecer una buena producción a pesar de habersele ofrecido consejería. Sin embargo en la práctica clínica es deseable lograr una adecuada producción de leche desde la primera semana de vida para lograr cumplir con las necesidades nutricionales de los bebés ingresados en UCIN y cuidados intermedios lo cual por lo general no es posible solo con consejería. Por lo que se realiza la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia clínica de la metoclopramida en el aumento de la producción de leche materna en madres de recién nacidos hospitalizados en unidad de cuidados intensivos neonatal y Cuidados intermedios, que reciben consejería sobre lactancia materna versus aquellas que reciben únicamente consejería sobre lactancia materna, en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños durante el periodo comprendido entre Octubre y Diciembre 2015 (10).

V. Justificación

Lamentablemente con la amplia promoción de fórmulas lácteas en los últimos años, la falta de consejería sobre la importancia de la lactancia materna exclusiva y la pobre información sobre los riesgos que conlleva el uso de estas fórmulas, han traído consigo la disminución de la práctica de lactancia exclusiva por los primeros 6 meses de los bebés en aproximadamente 50%.

Existe una problemática cuando las mamás están separadas de sus hijos por alguna patología presentada al momento del nacimiento (Asfixia neonatal, Sepsis neonatal, neumonía congénita, entre otras) o simplemente por tratarse de un bebé prematuro, con bajo peso al nacer que impide el contacto con su madre, y necesita leche materna para una adecuada ganancia de inmunidad que solo la leche materna le proporciona y que es de suma importancia para prevenir complicaciones que pueden presentarse por el uso de fórmulas maternizadas, sin embargo el hecho de no tener el estímulo directo de la succión del niño, del contacto piel con piel con su bebé, entre otros factores, conlleva a una disminución de la producción de leche de estas mamás que repercute directamente en la nutrición del niño, dado que no recibirá la cantidad necesaria de leche para suplir los requerimientos nutricionales y que tendrá que recibir fórmula artificial. (11)

Sin embargo es importante saber que otros factores influyen tanto en el aumento como en la disminución en la producción de leche humana además de los ya conocidos, saber si existe una adecuada consejería sobre la importancia de la alimentación con leche humana y si solo basta con esto para alcanzar niveles óptimos de volumen de leche humana para cubrir las necesidades de sus hijos hospitalizados, además de saber si las mamás conocen los beneficios que ésta brinda para el niño y su madre, de la técnica adecuada para la extracción y su adecuado almacenamiento. Conocer también sobre el uso de medicamentos para aumentar la producción de leche materna y si la presencia de reacciones adversas al usar este tipo de medicamento en las mamás nuestro hospital.

Por eso la importancia de este estudio de investigación, el que nos ayudara a contestar estas interrogantes que ha existido desde hace muchos años y que

aún continúan sin respuesta, porque que no se han realizado estudios en nuestro centro hospitalario ni en hospitales de Managua, sobre esta problemática, que tienen un gran número de nacimientos al año y cantidad considerable de mamás que dan lactancia materna y que muchas de ellas comparten de las la mayoría de las interrogantes mencionadas anteriormente sobre este tema y que muchas veces no se les brinda las respuestas que buscan. (12)

Al realizar un estudio basado en esta problemática, sé que sobre todo, marcaremos un precedente sobre sobre el manejo de este tipo de situaciones que se presentan con frecuencia en la sala de neonatología de nuestro hospital y de esta manera tener bases científicas para darle el seguimiento de este tipo de intervenciones, que van contribuir de manera directa con la salud tanto de los bebés como de las mamás de nuestro hospital y país.

VI. Tema de investigación

Eficacia clínica de la metoclopramida en el aumento de la producción de leche en madres con recién nacidos hospitalizados en Unidad de Cuidados intensivos neonatal y Cuidados intermedios, que además reciben consejería sobre lactancia materna versus aquellas que únicamente reciben consejería, en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños durante el periodo comprendido entre Octubre y Diciembre 2015.

VII. Objetivo

Objetivo General

Determinar la eficacia clínica de la metoclopramida en el aumento de la producción de leche en madres con recién nacidos hospitalizados en Unidad de Cuidados intensivos neonatal y Cuidados intermedios, que además reciben consejería sobre lactancia materna versus aquellas que únicamente reciben consejería, en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños durante el periodo comprendido entre Octubre y Diciembre 2015

VIII. Hipótesis de investigación

Hipótesis de investigación: La metoclopramida es eficaz para aumentar la producción de leche en madres de bebés hospitalizados en cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios?

Hipótesis nula: La metoclopramida no es eficaz para aumentar la producción de leche en madres de bebés hospitalizados en cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios?

IX. Material y método

Tipo de Estudio: Se trata de un estudio experimental, tipo ensayo clínico aleatorizado.

Lugar y Periodo: Unidad de cuidados intensivos neonatales y cuidados intermedios del Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños, en el periodo comprendido de Octubre a Diciembre 2015.

Universo: Todas las mamás de los bebés ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios neonatal desde el nacimiento en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños.

Muestra: Todas las mamás de los bebés ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios neonatal desde el nacimiento en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños durante el período del estudio.

Muestreo: Aleatorio, limitada a un período de tiempo.

Unidad de análisis: Cada mamá que tenga a su hijo hospitalizado en Unidad de cuidados intensivos neonatal o cuidados intermedios.

Criterios de Inclusión:

Madres que tengan a sus hijos hospitalizados en la sala de cuidados intensivos neonatales y cuidados intermedios neonatal.

Que acepten entrar en el estudio.

Bebés que no hayan iniciado alimentación en las primeras 24 horas de vida.

Criterios de exclusión:

Mamás de bebés con patologías quirúrgicas.

Bebés que vengan referidos de otro hospital.

Mamás de bebés fallecidos durante los siete días de la intervención.

Bebes que inicien succión al pecho materno durante los 7 días que se está realizando la intervención.

Técnica y procedimiento de recolección de la información: La información será recolectada por de medio de fichas de recolección elaboradas para tal fin (ver anexo), previa revisión por expertos de la investigación. El instrumento consto costó de 14 preguntas cerradas de acuerdo a los objetivos propuestos. La fuente de obtención de la información fue primaria y preelectiva, ya que se entrevistó directamente a las mamás del estudio previamente seleccionados.

Método y análisis de la información: Una vez obtenida la información se introduce en una tabla de datos con el software estadístico SPSS 23, para el ordenamiento, cruce y procesamiento de las variables y elaboración de las tablas, así como el análisis descriptivo de las variables del estudio haciendo uso de frecuencia, porcentaje, mediana, intervalos intercuartilares, Chi cuadrado, T de student, T de Man Whitney.

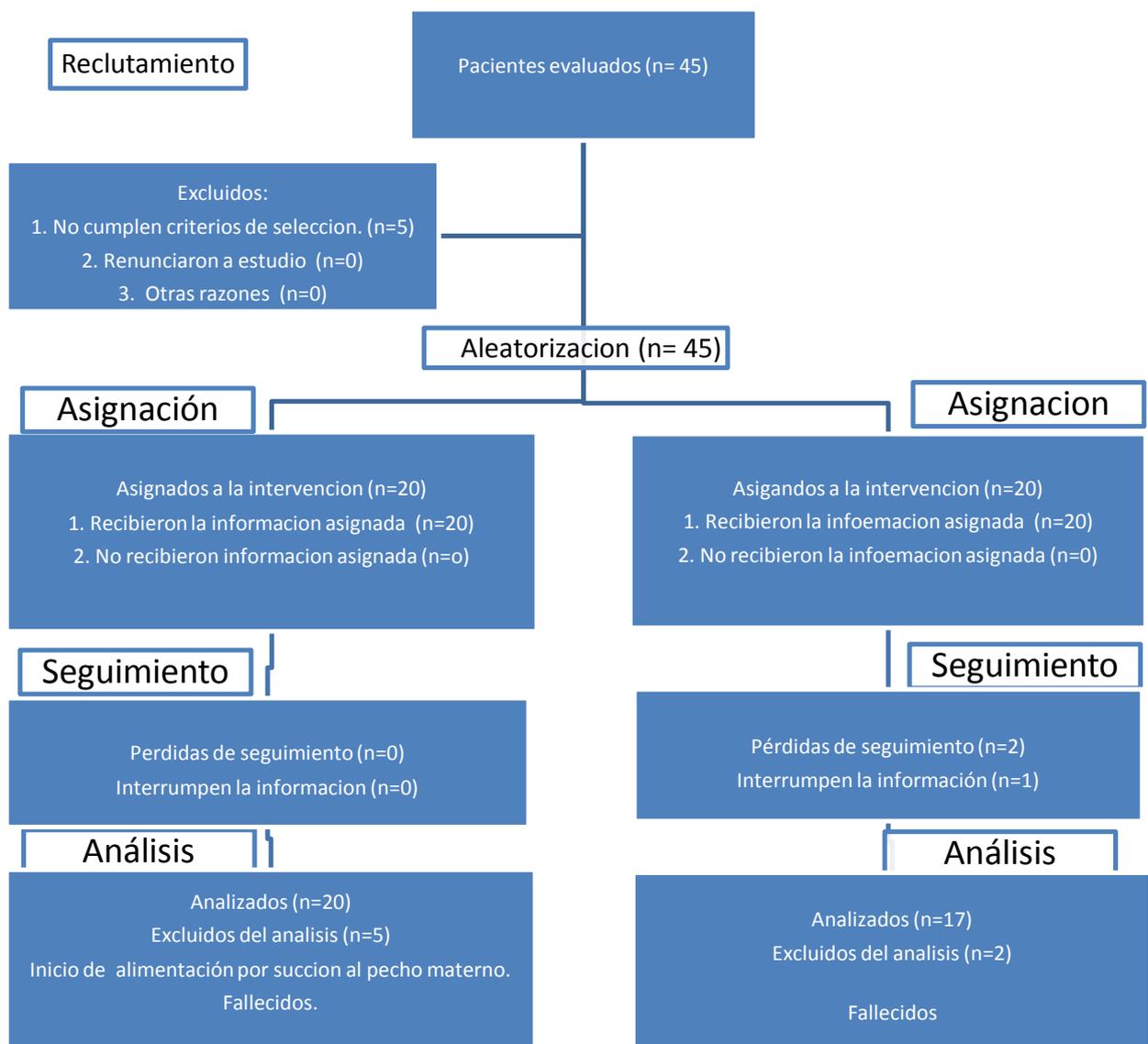


Diagrama del flujo del progreso a través de fases de un ensayo clínico (13)

Extracción de la leche: A las mamás se les brindó un área cerrada para este fin, en donde se sintieran cómodas, con ambiente agradable. Posterior a dar consejería sobre la manera adecuada de extracción de leche, se extrajeron la leche de forma manual sin el uso de sacaleches eléctricos ni manuales. No se les dio límite de tiempo para esta actividad.

Se les proporcionó un envase estéril por cada extracción y se les recomendó que al hacerlo en casa se recolectara en recipientes estériles y se trajera por la mañana para su cuantificación en sala cuna, se cuantificada en recipiente graduado en mililitros.

Intervención: A las mamás del grupo con metoclopramida: Iniciaron tratamiento un día posterior a dar a luz, con metoclopramida por vía oral 10 mg c/8 horas por 7 días, del laboratorio López, se les dio seguimiento a los bebés por un mes de vida.

Aspectos Éticos: Se habló con las mamás sobre las características del estudio y se les leyó un consentimiento informado que fue firmado si estaban de acuerdo a participar en el estudio, se les explicó además que la información obtenida en esta investigación es con fines únicamente investigativos (ver anexo).

X. Operacionalización de variables

Objetivo 1	Variable	Definición	Dimensión	Valor	Código
	Edad materna	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.		Número de años	
	Estado Civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.		Soltera Casada Acompañada Viuda	1 2 3 4
	IMC	Es un estimación del estado nutricional calculada a partir del peso y la altura de una persona, que se utiliza para determinar el grado de peso insuficiente, sobrepeso u obesidad.		Menor de 18.5 18.5-24.9 25-29.9 30-34.5 35-39.9 Mayor de 40	1 2 3 4 5 6
	Ocupación	El concepto se utiliza como sinónimo de trabajo, labor o quehacer remunerada o no.		Ama de casa Estudiante Trabajadora	1 2 3
	Escolaridad	Niveles alcanzados de una educación formal establecidos por el pensum académico de nuestro país.		Primaria Secundaria Técnico Educación superior	1 2 3 4
	Enfermedades asociadas	Enfermedades presentes en las mamás de los bb hospitalizadas en el momento del nacimiento.		Ninguna Diabetes gestacional Preeclampsia HTA IVU	1 2 3 4 5
	Número de hijos	Número de progenio que refiere haber procreado.		0 1 2 3 4 a mas	1 2 3 4 5
	Vía de nacimiento	Modo de nacimiento ya sea vía vaginal o abdominal		Vaginal Cesárea	1 2
Objetivo 2	Promedio de ml de leche producida por la mamá	Cantidad de leche producida en cada extracción del seno materno.	Día 1 Día 2 Día 3 Día 4 Día 5 Día 6 Día 7 Día 8	Mililitros	
Objetivo 3	Necesidad de complemento con fórmula.	Complementar la alimentación del BB con fórmula maternizada.		No Si	0 1
Objetivo 3	Complementar con fórmula de inicio	Cantidad de fórmula maternizada con la que se completa los requerimientos de alimentación de los bebés.	Día 1 Día 2 Día 3 Día 4 Día 5 Día 6 Día 7 Día 8	Mililitros	

Objetivo 4	Ganancia de peso	Aumento de peso de los bb durante la estancia intrahospitalaria.	Peso al nacimiento Día 1 Total ganancia día1 Día 2 Total ganancia día2 Día 3 Total ganancia día3 Día 4 Total ganancia día4 Día 5 Total ganancia día5 Día 6 Total ganancia día6 Día 7 Total ganancia día7 Semana 2 Total ganancia semana 2 Total ganancia semana 3. Total ganancia semana 4	Gramos	
Objetivo 5	RAM a Metoclopramida	Cualquier reacción nociva y no intencionada, que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.	Diarrea Extrapiramidalismo Somnolencia Taquicardia Mareos Temblores	Ausente Presente	0 1
Objetivo 6	Patologías presentes en los bb	Comorbilidades presentes en los bb hospitalizados en la sala de cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios, razón por lo que están ingresados en estas salas.	Asfixia Neonatal SDRA ECN I, II, III, IV TTRN Neumonía Sepsis neonatal Temprana	Ausente Presente	0 1

XI. Resultados

Edad materna

Con respecto a edad materna, el estudio consta con un total de 30 pacientes, divididos en 2 grupos de estudio, grupo 1 que corresponde al grupo al que se dio únicamente consejería sobre lactancia materna y grupo 2 que corresponde al grupo de que fue medicada con metoclopramida y además se dio consejería sobre lactancia materna. La distribución de acuerdo a edad de las madres del primer grupo fue de 28 años con una desviación estándar ± 4.3 años, para el grupo metoclopramida fue de 26.9 años con desviación estándar de ± 4.6 años, con una P para esta variable de 0.28, no significativa. (Tabla 1)

Estado Civil

En el caso del estado civil de las mamás, predominó el estar en unión estable (acompañada) tanto para el grupo con metoclopramida como para el grupo sin metoclopramida con 46.7% y 40% respectivamente. Resultando una P de 0.92%, no significativa. (Tabla 1)

IMC

Para el IMC se ubicaron a las mamás en cuatro estados nutricionales de acuerdo al peso presentado al momento del estudio (1. Menor de 18.5, 2.18.5 a 24.9, 3.25-29.9, 4.30-34.5 y 35 a 39.9), mayor prevalencia para ambos grupos el IMC entre 25.9-29.9 que corresponde a peso adecuado, con porcentaje de 60% (n=9) para el grupo con metoclopramida y 53.3%(n=8) para el grupo sin metoclopramida. Con cálculo de P en 0.46, sin significancia estadística. (Tabla1).

Ocupación

Resultaron que para ambos las mamás era trabajadoras con el mayor porcentaje en cada grupo de estudio (57.3%, n=8 grupo sin metoclopramida y 46.7%, n=7 grupo con metoclopramida), al igual que para las mamás trabajadoras, para las mamás estudiantes y amas de casa no se observó diferencia importante entre cada grupo. Valor de P para esta variable de 0.87 (Tabla 1).

Escolaridad

Con los resultados correspondientes al nivel de escolaridad de las mamás en estudio, las madres alcanzaron educación superior en porcentaje importante para cada grupo (40%, n=6 para el grupo sin metoclopramida y 46.7%, n=7 para el grupo con metoclopramida), demás categorías sin mayor diferencia entre cada grupo de estudio. Resultando una P para esta variable de 0.66, que no tiene significancia estadística. (Tabla 2)

Enfermedades asociadas

Al igual que las demás características sociodemografías, el caso de las enfermedades asociadas presentes en las madres, éstas no mostraron diferencias entre cada grupo. Hubo un mayor porcentaje para cada grupo de las mamás que no presentaron ninguna enfermedad al momento del parto (n=5, 33.3% para el grupo sin metoclopramida y n=7 para el grupo con metoclopramida). Valor de P de 0.93 para esta categoría. (Tabla 2)

Número de hijos

Al estudiar el número de hijos, las mamás de ambos grupos en su mayoría no tenían ningún embarazo previo con porcentajes similares tanto para el grupo sin metoclopramida como para el grupo con metoclopramida (53.3% y 60% respectivamente), las demás categorías presentaron porcentajes menores sin diferencias marcadas entre cada grupo. Dejando una P de 0.71 sin significancia estadística. (Tabla 2)

Vía de nacimiento

Al comparar las vías de nacimiento de los dos grupos, no se mostró diferencias en las vías de nacimiento, tanto para los que nacieron por vía cesárea como para los que nacieron por vía vaginal el porcentaje es similar (40% y 60%) para el grupo sin metoclopramida y (46.7 y 53.3%) para el grupo con metoclopramida. Estos datos mostraron un valor de P de 0.71%, que no alcanzo significancia estadística para esta variable. (Tabla 2)

Cantidad de leche producida

A lo concerniente a la cantidad de leche producida por las mamás en los diferentes grupos, esta fue cuantificada diariamente, obteniendo los siguientes resultados: se observó que en los primeros día del estudio no se apreció un aumento importante en el volumen de leche de cada grupo, con medianas entre 15 y 20 ml para cada grupo, sin embargo a partir del día cuarto se observó un aumento de 50 ml aproximadamente en el volumen de leche del grupo metoclopramida en comparación con el grupo sin metoclopramida, mejorando aún más al finalizar la intervención con volúmenes de leche de más de 100 ml por cada día entre ambos grupos. Alcanzando valores de P con significancia estadística menos del 0.01 a partir del tercer día. (Tabla 3)

Necesidad de complementar

En cuanto a la necesidad de complementar con formula maternizada la alimentación de los bb incluidos en el estudio, podemos decir que hubo menos necesidad de complementar en el grupo con metoclopramida con n=11 (73.3%) en comparación con n=5 (33.3%) del grupo sin metoclopramida, sin embargo esta variable con alcanzó significancia estadística con un valor de 0.28. (Tabla 4)

Además de valorar la necesidad de complementar la alimentación de los bebes, se llevó un control de la cantidad con la que hubo necesidad de complementar por cada día de la intervención. Encontrando que la cantidad con la que se complementó cada día fue similar en ambos grupos, con un medianda entre 30 y 60 ml para cada grupo, con intervalos intercuartiles similares, sin embargo la diferencia radica no en el volumen que fue necesario complementar sino en el número de veces que se hizo durante el día, podemos decir por tanto que para el grupo con metoclopramida aunque se complementó igual se hizo en menos ocasiones durante el día. Sin embargo no se alcanzó un valor de P significativo en la mayoría con valores de 1.0. (Tabla 4)

Ganancia de peso de los bebes

El peso al nacimiento de los bebes incluidos en el estudios en el grupo que no uso metoclopramida presento una media de 2,420 gr, con desviación estandar

de ± 642 gr, en cambio en el grupo en el que se usó metoclopramida la media fue de 2,488 gr con desviación estándar de ± 642 gr, con valor de P para esta variable de 0.76 que no alcanzó significancia estadística. (Tabla 5).

En lo que respecta a la ganancia de peso en gramos diario de los bebés en estudio, el primer día para ambos grupos no hubo ganancia de peso, lo que se tradujo en un valor de P sin significancia estadística de 1.0.

El resto de los días (6 días) para ambos grupos no se mostró ganancias importantes de peso, sino pérdidas de peso similares para ambos grupos, con medianas entre -10 y -30 gramos por cada grupo, únicamente en el seguimiento semanal se observó ganancia de peso con medianas de 50 gr por semana tanto para el grupo metoclopramida como para el grupo sin metoclopramida. Por lo tanto obtuvimos valores de P en donde no se alcanzó significancia estadística. (Tabla 5)

Comorbilidades de los bebés

En cuanto a las comorbilidades presentes en los bebés estudiados en el grupo que no utilizó metoclopramida encontramos que $n=7$ que representa 46.7% presentaron asfixia neonatal, neumonía y sepsis neonatal tuvieron el mismo número de pacientes con 5 pacientes para cada grupo que corresponde a 33.3%, en lo que respecta a SDRA, ECN Y TTRN, presentaron 1 paciente cada grupo que equivale a 6.7%.

En lo que respecta al grupo que si utilizó metoclopramida, podemos decir que predominó neumonía y asfixia neonatal con 5 pacientes para cada grupo que representa 33.3% del grupo, continuando con TTRN y ECN con 4 pacientes para cada grupo que representa 26.7%, $n=3$ (20%) para sepsis neonatal y por último $n=1$ (6.7%) para SDRA. (Tabla 6)

Los valores de P para esta variable no tuvieron significancia estadística con valores de P entre 0.33 y 1.0 (Tabla 6).

Reacciones adversas

Se presentaron un total de dos reacciones adversas en el grupo que recibió metoclopramida que representa 13.3% del grupo de estudio.

XII. Discusión

La lactancia materna en forma exclusiva, resulta de mucho beneficio tanto para la madre como para el bebé desde el punto de vista económico y social además de los beneficios nutricionales, a la salud, protección contra las enfermedades, exige del personal de salud y de su familia más tiempo y afecto. Por lo anterior, amamantar exitosamente, es actualmente muy difícil para las madres debido principalmente a la costumbre arraigada de la práctica del biberón y al hecho de contar con poco apoyo e información adecuada. Se ha utilizado medicamentos con el objetivo de aumentar la producción de leche materna. Los galactogogos se han usado comúnmente para aumentar la decaída tasa de producción de leche, frecuentemente debido a los efectos de enfermedad y hospitalización materna o infantil o por separación regular como el trabajo o la escuela. Metoclopramida es uno de los galactogogos más utilizados en la actualidad para este fin, por lo que han realizado estudios diversos para valorar su eficacia (1).

Dentro de las características sociodemográficas de las mamás en el presente estudio, no encontramos características significativas que diferencien entre sí a los grupos en estudio.

Estudios revisados a nivel internacional no encontraron que la edad, el estado civil, la escolaridad, ocupación, alguna enfermedad asociada, el número de hijos o la vía de nacimiento influya de manera directa en la producción de leche de las mamás en los diferentes estudios revisados que corresponde a lo encontrado en este estudio (6).

Existe correlación con bajo peso y la calidad de la leche humana. Al mencionar que los ácidos grasos de la leche materna proceden en su mayoría de ácidos grasos circulantes, procedentes de la ingesta, de los depósitos maternos y, en menor proporción, de ácidos grasos de cadena media sintetizados en la propia glándula mamaria. Esta proporción aumenta si la dieta es pobre en grasa y rica en carbohidratos (3). Por lo que podemos decir que el estado de salud y de nutrición de las madres y los niños está íntimamente relacionados. Para mejorar la alimentación del niño hay que empezar asegurando el buen estado de salud y de nutrición de las mujeres. (14). Lo que respecta al IMC de las

mamás incluidas en el estudio cabe mencionar que en ninguno de los dos grupos se encontró bajo peso materno, con una P que no alcanzó significancia estadística con un valor de 0.46.

En cuanto a la cantidad de leche producida en los dos grupos de estudio, podemos decir que se observó aumento significativo en la cantidad de leche en el grupo de mamás que fue tratado con metoclopramida, mostrando significancia estadística con valor de P menor de 0.01. Lo que se corresponde con estudio publicado en Estados Unidos en donde se mostró un aumento del 50% de la producción de leche en el grupo tratado con metoclopramida en comparación con el grupo control en 2008 (8).

En lo que respecta a la necesidad de complementar con fórmula de inicio, se muestra que el grupo tratado con metoclopramida tuvo ligeramente menos necesidad de complementar con fórmula maternizada en comparación con el grupo que no utilizó metoclopramida, con un valor de P de 0.28, sin significancia estadística, lo que contrasta con estudios internacionales recopilados en comité de protocolo de la academia médica de lactancia materna, los que revelan que la consejería o instrucciones para una lactancia óptima tuvieron una asociación positiva con la disminución en el uso de alimentación suplementaria (2).

Hablando de la cantidad que fue necesaria de complementar por día en cada grupo, podemos decir que en el grupo tratado con metoclopramida, mostramos disminución en la cantidad de fórmula para complementar, sobre todo al finalizar la semana, en comparación con el grupo sin metoclopramida, encontrando que un valor de P no significativa en ninguno de los días.

En lo que concierne a la ganancia de peso de los bebés incluidos en el estudio, podemos afirmar que no existió una diferencia en cuanto a la ganancia de peso de los bebés de ambos grupos, lo que concuerda con estudios realizados en el año 2011(2), en los que no se encontró correlación entre el uso de metoclopramida en las mamás y el aumento de peso de los bebés. Encontrando un valor de P que no tuvo significancia estadística en ninguno de los días de seguimiento.

Dentro del grupo de madres que fue tratada con metoclopramida, un total de 2 de ellas presentó reacciones adversas, que fueron diarrea e insomnio, y están descritas que pueden presentarse como efecto adverso a este medicamento.

La patología más frecuente encontrada en ambos grupos fue asfixia neonatal, seguida de neumonía, sin dejar de mencionar que algunos de estos niños presentó más de una comorbilidad, tanto para el grupo que utilizó metoclopramida como para el grupo que no la utilizó, las patologías se presentaron de forma similar, por lo que no hubo significancia estadística en los valores de P. Cabe señalar que en el grupo tratado con metoclopramida se presentaron más casos de ECN y TTRN en comparación con el grupo que no recibió este fármaco.

Podemos decir que aunque no hubo ganancia de peso de los bebés en estudio en el grupo tratado con metoclopramida debemos considerar que las patologías presentes en estos niños influyeron de manera directa con este hallazgo, al tratarse de patologías que requieren varios días de ayuno. Dentro de estas patologías están ECN y TTRN.

XIII. Conclusiones

De acuerdo a lo resultados obtenidos en el estudio, concluimos lo siguiente:

1. Las características sociodemográficas de las madres incluidas en el ensayo no mostraron deferencia significativa entre cada uno de los grupos.
2. Las madres que recibieron metoclopramida mostraron aumento en la producción de leche, en comparación con el grupo que no recibió dicho fármaco, al ser usada desde el segundo día posterior a dar a luz, lo que es estadísticamente significativo y comprueba que el uso de metoclopramida tiene eficacia en el aumento de la producción de leche.
3. El grupo de madres que recibió metoclopramida mostro menor necesidad de complementar con fórmulas maternizadas en comparación con el grupo que no recibo el fármaco, por lo que podemos decir que la metoclopramida si tuvo eficacia, en relación a este parámetro, sin embargo desde el punto de vista estadístico no tuvo significancia.
4. No hubo diferencia en la ganancia de peso de los bebes en los grupos en estudio, por lo que concluimos que el uso de metoclopramida en las mamás no tubo eficacia para el aumento de peso de los niños.
5. Las reacciones adversas se presentaron únicamente en 2 madres tratadas con metoclopramida, una de ellas presento insomnio y la otra presento diarrea.
6. La patología más frecuente encontrada en ambos grupos de bebes hospitalizados fue asfixia neonatal, seguida de neumonía.

XIV. Recomendaciones

1. Realizar estudios que incluyan una mayor muestra en un periodo de tiempo más largo, con el fin de obtener mejor evidencia sobre eficacia y seguridad del uso de metoclopramida como galactogogo en la primera semana.
2. Desarrollar y perfeccionar estrategias para brindar consejería sobre lactancia materna optima, ya que esto se asocia con ganancia de peso de los bebes y disminución de complementación con formula.
3. Insentivar a las madres a mantener condiciones nutricionales optimas con el fin de asegurar una lactancia materna de calidad, que supla con los requerimientos del recién nacido.

XV. Bibliografía

1. Xiomara Hernández, Bertha Velásquez, Marcos Olivares “*Manual de la Lactancia Materna para la Atención Primaria*”/ Regulación Sanitaria. Managua: MINSA, Sep. 2010.
2. Mary Ann Liebert, Inc *Medicina de la Lactancia Materna. Protocolo de la ABM* Volumen 6, Número 1, 2011.
3. Lactancia Materna: guía para profesionales. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. 2004.
4. La alimentación del lactante y del niño pequeño. *Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud*. OMS. 2010.
5. U.S. National Library of Medicine. TOXNET.
6. Donovan TJ 1, Buchanan K. *Medicamentos para aumentar el suministro de leche en las madres que expresan la leche materna para sus bebés prematuros hospitalizados*. División ¹ de Neonatología, Hospital Royal Brisbane and Women, Bowen Bridge Road, Herston, Brisbane, Queensland, Australia.
7. Seema, Patwari AK, Satyanarayana L. *An effective intervention to promote exclusive breastfeeding*. J Trop Pediatr. 1997; 43: 213-216.
8. Gezelle H, Ooghe W, Thiery M, Dhont M. *Metoclopramide and breast milk*, 1983 Apr;15(1):31-6. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biológic.
9. Hansen WF, Mc. Andrews S, Harris K, et al *Metoclopramide effect on breastfeeding the preterm infant: A randomized trial*. Obstet Gynecol 2005.
10. Lewis PJ, Devenish C, Kahn C. *Controlled trial of metoclopramide in the initiation of breast feeding*. Br. J Clin Pharmacol 1980.
11. Sakha K, Behbahan AG. *Training for perfect breastfeeding or metoclopramide*. Which one can promote lactation in nursing mothers Breastfeed Med 2008; 3:120-123
12. Gabay MP. *Galactogogues: Medications that induce lactation*. J Hum Lact 2002;18:274-279

13. Albert Cobos-Carbó y Federico Augustovcki. *Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de la comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos.*
14. Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño. Organización Mundial de la Salud 2003.
15. John Wiley & Sons. *Medications for increasing milk supply in mothers expressing breastmilk for their preterm hospitalised infants (Review)* 2012 The Cochrane Collaboration.
16. Antonio Alberto Zuppa, *Safety and Efficacy of Galactogogues: Substances that Induce, Maintain and Increase Breast Milk Production.* Department of Pediatrics, Division of Neonatology, Catholic University of the Sacred Hearth, Rome Italy, 2010.
17. Jennifer Ingram, Hazel Taylor. Metoclopramide or domperidone for increasing maternal breast milk output: a randomised controlled trial. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2011.
18. Br.J. clin. Pharmac. *Controlled trial metoclopramide in the initiation of breast feeding.* Letters to the editors 1980.
19. La alimentación del lactante y del niño pequeño. *Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud.* OMS. 2010.
20. *Guía para el abordaje de las enfermedades más comunes de la infancia y la malnutrición para la atención hospitalaria de niños de 1 mes a 4 años de edad.* AIEPI Hospitalario. 2009.
21. Emery MM. Galactogogues: Drugs to induce lactation. J Hum. Lac 1996; 12: 55-57.
22. Hansen WF1, McAndrew S, K Harris, Zimmerman MB. *Efecto de la metoclopramida sobre la lactancia materna del niño prematuro: un ensayo aleatorio, 2011.*

XVI. Anexos

Ficha de consejería materna.

Documento sobre consejería acerca de la importancia de lactancia materna y la técnica de extracción de leche materna.

Sabemos que amamantar en forma exclusiva, resulta de mucho beneficio tanto para la madre como para el bebé (1):

1. Economía familiar.
2. Beneficios nutricionales a la salud del BB.
3. Protección contra las enfermedades para el BB
4. Mejor relación entre madre e hijo.
5. Método anticonceptivo para la mamá.
6. La lactancia materna es el mejor alimento en cuanto a calidad, consistencia, temperatura, composición y equilibrio de los nutrientes.
7. Fácil digestibilidad, por su concentración adecuada de grasas, proteínas y lactosa.
8. El contacto físico del (de la) niño (a) con la madre durante el amamantamiento permite el desarrollo adecuado de sus patrones sensoriales.
9. En prematuros, previene contra la enterocolitis necrotizante.
10. Los niños amamantados son más activos, presentan un mejor desarrollo psicomotor, una mejor capacidad de aprendizaje y menos trastornos de lenguaje. La lactancia natural se asocia con un mayor coeficiente intelectual del niño.
11. Retracción del útero: Por el estímulo de succión, inmediatamente después del parto, se libera oxitocina, la que actúa sobre el útero contrayéndolo para evitar el sangrado y reducirlo a su tamaño normal.
12. Aspecto físico de la mujer: Las hormonas de la lactancia hacen que la mujer que amamanta tenga un aspecto físico vital y armónico, de seguridad, satisfacción, belleza, tranquilidad etc.
13. Prevención del cáncer de mamá.

14. Comodidad: Evita las molestias de lavado y hervido de biberones así como la preparación de alimentos especiales para el bebé.

Técnicas de Extracción Manual de la Leche Materna. Cómo conservar y administrar la leche extraída.

La extracción manual se recomienda cuando:

- Las madres no pueden comenzar a amamantar.
- Las madres tienen separaciones periódicas.
- La madre está hospitalizada.
- El bebé es prematuro o de muy bajo peso.
- Evitar y/o aliviar la congestión mamaria.
- Para aliviar el goteo.

Extracción y conservación de la leche materna

Técnica para la extracción manual de su leche, y algunos consejos a seguir para que sea exitosa:

- Prepare un recipiente limpio, de boca ancha, como una taza o un plato hondo.
- Lávelo con agua y jabón.
- Vierta agua hirviendo en el recipiente y déjela cinco minutos. Bote el agua del recipiente cuando comience a extraerse la leche.

Lave sus manos; coloque el recipiente sobre la mesa y sosténgalo con una mano para recoger la leche extraída.

- Si el pecho está duro y doloroso, inclínese hacia adelante y, con mucha delicadeza, empiece a tocar la piel del pecho; primero, en las áreas más lejanas del pezón, tratando de detectar los sitios más sensibles y los más duros, tratando de disolver la dureza con un masaje circular, muy suave en estas áreas. Apenas esté blando, vaya alejándose poco a poco hasta acercarse a la areola. Casi siempre, en este momento empieza a gotear la leche.

- Coloque su mano en forma de "C", el dedo pulgar sobre la parte superior de la areola y el dedo índice por debajo de ella. Recuerde que los senos lactíferos están por debajo de la areola, así que trate de abarcarla toda.
- Presione con el pulgar y el índice hacia adentro, dirigiéndose hacia la pared del tórax (las costillas). De esta manera, aísla los senos lactíferos del resto del tejido del pecho.
- Ahora, sin que sus dedos resbalen, quemando la piel que está delicada y tensa, haciendo un movimiento de rotación, presione sobre los senos lactíferos, como cuando le toman huella digital y comience a presionar y soltar, presionar y soltar.
- Presione y suelte. Al comienzo, puede que no salga leche, pero después ésta goteará y luego observará que, en la mayoría de los casos, hay chorros diminutos de leche, como si fuera una regadera; pudiendo llegar muy lejos, en los casos en que el reflejo de eyección sea muy activo.
- En una mamá relajada, los chorros de leche pueden alcanzar varios metros y ser motivo de satisfacción; en una mamá, antes tensa y dolorida, pueden ser una demostración de gran valor psicológico, de motivación y felicidad, al saber que ella sí produce leche en cantidad.

No apriete el pezón. La presión, o la tracción del pezón, no exprimen leche. Es lo mismo que si el bebé succiona únicamente del pezón.

- Cambie la posición de los dedos alrededor de la areola, siguiendo un orden; por ejemplo, la dirección de las manecillas del reloj, para que así se drenen todos los senos lactíferos con eficiencia.

Cómo guardar la leche extraída?

El envase utilizado deberá taparse para guardar la leche. Guardar en el envase sólo la cantidad de leche que consumirá el bebé en una comida.

Si la madre guarda varios envases en un lugar, cada envase debe marcarse con la fecha o con alguna señal que indique el orden de extracción, la que deberá ser la misma en que se le dará al bebé (Debe usar primero la leche más vieja).

a) Cuando NO se dispone de refrigeración.

La leche se mantiene bien, en un envase limpio, a temperatura ambiente de 8 a 10 horas (ocho a diez).

b) Cuando se dispone de refrigeración. Coloque el envase, en la parte más fría del refrigerador durante 48 a 72 horas.

c) Si la congela: Puede guardarla durante tres meses en el freezer de su refrigerador.

No se recomienda volver a congelar la leche materna que ha sido total o parcialmente descongelada. Esté atenta a esto cuando la transporte. Por esta razón, se recomienda esperar a congelar en el lugar donde va a ser usada.

Tampoco se debe usar la porción que el (la) niño (a) deja en el recipiente pues la misma saliva del (de la) niño (a) puede contaminarla.

Para descongelar la leche: Descongele lentamente, dejándola en el refrigerador la noche anterior (del freezer a la parte baja del refrigerador). Momentos antes de usarla, colocarla en un recipiente con agua tibia, no hirviendo, (el calor excesivo destruye enzimas y proteínas) y usarla dentro de un período no más de 12 horas.

Descongele la cantidad total ya que la grasa se separa al congelar.

No se recomienda usar el microondas para descongelar.

Ficha de recolección de la información (Grupo consejería)

1. Datos sociodemográficos

Paciente numero:

Edad materna:

Estado civil

IMC al finalizar el embarazo.

Ocupación:

- Ama de casa
- Estudiante
- Trabajadora

Escolaridad:

- Primaria
- Secundaria
- Técnico
- Educación superior

Enfermedades maternas:

- Ninguna
- Preeclamsia
- Diabetes gestacional
- HTA
- IVU
- Número de hijos:

Vía de nacimiento:

- Vaginal
- Cesárea

2. Cantidad de leche producida:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8

3. Necesidad de complementar con formula:

- Si
- No

Cantidad con lo que se complementó por día

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

4. Ganancia de peso de los bb durante su estancia

Peso al Nacimiento	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	2da semana	3ra semana	4ta semana

5. Patologías presentes en los bebes:

ASFIXIA NEONATAL:

SDRA:

ECN:

TTRN

NEUMONIA CONGENITA

SEPSIS NEONATAL TEMPRANA

Ficha de recolección de la información

Grupo Metoclopramida

1. Datos sociodemográficos

Paciente numero:

Edad:

Estado civil

IMC

Ocupación:

- Ama de casa
- Estudiante
- Trabajadora

Escolaridad:

- Primaria
- Secundaria
- Técnico
- Educación superior

Enfermedades maternas:

- Ninguna
- Preeclamsia
- Diabetes gestacional
- HTA
- IVU
- Número de hijos:

Vía de nacimiento:

- Vaginal
- Cesárea

2. Cantidad de leche producida:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8

3. Necesidad de complementar con formula:

- Si
- No

Cantidad con lo que se complementó por día.

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

4. Ganancia de peso de los bb durante su estancia

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	2da semana	3ra semana	4 ta semana

5. Reacciones adversas medicamentosas

Extrapiramidalismo

Nauseas

Temblores

Taquicardia

Diarrea

Somnolencia

6. Patologías presentes en los bebes hospitalizados:

ASFIXIA NEONATAL:

SDRA:

ECN:

TTRN

NEUMONIA CONGENITA

SEPSIS NEONATAL TEMPRANA

Tabla 1. Características sociodemográficas de los grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Edad materna (años), M±DE	28.7±4.3	26.9±4.6	0.28*
Estado Civil, n (%)			0.92**
Acompañada	7 (46.7)	6 (40)	
Casada	5 (33.3)	6 (40)	
Soltera	3 (20)	3 (20)	
IMC n (%)			0.46**
35-39.9	3 (20)	1(6.7)	
30-34.5	3 (20)	5(33.3)	
25-29.9	8(53.3)	9(60)	
Menor de 18.5-24.9	1(6.7)	0 (0)	
Ocupación n (%)			0.87**
Trabajadora	8 (53.3)	7(46.7)	
Estudiante	2(13.3)	3(20)	
Ama de casa	5(33.3)	5(33.3)	

* T de student

Fuente de información: Ficha de recolección.

** Chi cuadrado

Tabla 2. Características sociodemográficos de los grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Escolaridad n (%)			0.66**
Educación superior	6 (40)	7(46.7)	
Técnico	4 (26.7)	4(26.7)	
Secundaria	5 (33.3)	3 (20)	
Primaria	0 (0)	1 (6.7)	
Enfermedades asociadas n (%)			0.93**
IVU	3(20)	3(20)	
HTA	2(13.3)	1(6.7)	
Preeclamsia	4(26.7)	3(20)	
Diabetes gestacional	1(6.7)	1(6.7)	
Ninguna	5(33.3)	7(46.7)	
Número de hijos n (%)			0.82**
2	2 (13.3)	1(33.3)	
1	5(33.3)	5(33.3)	
0	8(53.3)	9 (60)	
Vía de nacimiento n (%)			0.71**
Cesárea	6 (40)	7 (46.7)	
Vaginal	9 (60)	6 (53.3)	

**Chi cuadrado

Fuente de información: Ficha de recolección

Tabla 3. Cantidad de leche producida por las mamas de los grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Leche Producida día 1 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	15 (10 - 30)	15 (10 - 28)	0.77***
Leche Producida día 2 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	15 (15 - 30)	27 (15 - 30)	0.16***
Leche Producida día 3 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	20 (15 - 30)	30 (30 - 60)	0.00***
Leche Producida día 4 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	25 (20 - 30)	60 (45 - 90)	0.00***
Leche Producida día 5 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	30 (25 - 45)	75 (60 - 105)	0.00***
Leche Producida día 6 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	30 (30 - 60)	120 (75 - 150)	0.00***
Leche Producida día 7 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	60 (30 - 75)	150 (90 - 180)	0.00***
Leche Producida día 8 (ml) Md (25 ⁰ -75 ⁰)	60 (45 - 90)	165 (105 - 195)	0.00***

*** T de Mann Whitney

Fuente de información: Ficha de recolección

Tabla 4. Necesidad de complementar con formula maternizada de los grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Necesidad de complementar n (%)			0.28**
Si	10 (66.7)	4 (26.7)	
No	5 (33.3)	11 (73.3)	
Complemento día 1(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)	
Complemento día 2(ml) Md	30	30	1.0***
Complemento día 3(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	30 (30 - 60)	30 (30)	1.0***
Complemento día 4(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	45 (30 - 60)	60	0.66***
Complemento día 5(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	60 (30 - 60)	60	0.88***
Complemento día 6(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	60 (52.5 - 67.5)	60	1.0***
Complemento día 7(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	60 (45 - 75)	60	1.0***
Complemento día 8(ml) Md (25 ⁰ - 75 ⁰)	60 (45 - 75)	0	

** Chi Cuadrado

Fuente de información: Ficha de recolección

***T de Mann Whitney

Tabla 5. Ganancia de peso de los bebes ambos grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Peso al nacimiento (gr) M± DE	2420 ± 642	2488 ± 604	0.76*
Ganancia día 1 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	0	0	1.0***
Ganancia día 2 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-10 (-10 - 0.0)	-10 (-20-0.0)	0.36***
Ganancia día 3 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-20 (-30 / -10)	-20 (-40 /-10)	0.62***
Ganancia día 4 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-25 (-50 / -15)	-30 (-40 /-18)	0.56***
Ganancia día 5 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-30 (-45 - 0.0)	-30 (-50 / -15)	0.65***
Ganancia día 6 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-30 (-45 - 0.0)	-20 (-50 - 0.0)	0.77***
Ganancia día 7 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	-22 (-30 /-10)	-10 (-50 - 20)	0.80***
Ganancia semana 2 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	0.0 (-10 - 50)	10 (-30 - 80)	0.90***
Ganancia semana 3 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	50 (0.0 - 200)	50 (10 - 155)	0.90***
Ganancia semana 4 (gr) Md (25 ^o - 75 ^o)	85 (40 - 300)	90 (30 - 200)	0.87***

*** T de Mann Whitney

Fuente de información: Ficha de recolección

*T de student

Tabla 6. Patologías presentes en los bebes de lo grupos.

Variable	Sin Metoclopramida n=15	Con Metoclopramida n=15	P
Asfixia neonatal n (%)			0.45**
Presente	7 (46.7)	5 (33.3)	
SDRA n (%)			1.0**
Presente	1 (6.7)	1 (6.7)	
TTRN n (%)			0.33**
Presente	1 (6.7)	4 (26.7)	
Neumonía n (%)			1.0**
Presente	5 (33.3)	5 (33.3)	
Sepsis Neonatal n (%)			0.68**
Presente	5 (33.3)	3 (20)	
ECN n (%)			0.33**
Presente	1 (6.7)	4 (26.7)	

** Chi Cuadrado

Fuente de información: Ficha de recolección

Consentimiento Informado

Yo Dra. Nelly Marcela Dávila Bodán, médico residente de Pediatría en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños, estoy realizando una investigación acerca de la producción de leche en madres de pacientes que están hospitalizados en la sala de cuidados intensivos neonatal de este hospital, que toman metoclopramida y reciben consejería sobre lactancia materna vs las que reciben consejería únicamente sobre lactancia materna en el periodo comprendido Agosto-Diciembre del año en curso.

El objetivo de este estudio es para valorar si es necesario tomar algún medicamento para aumentar la producción de leche materna o es suficiente con consejería apropiada acerca del tema y la extracción adecuada de la leche.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuaran todos los servicios que recibe su BB en este hospital y nada cambiara. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

El fármaco que estamos probando en esta investigación se llama metoclopramida. Ya se ha utilizado en personas para ayudar en la producción de leche, sin embargo no existe ningún estudio con madres nicaragüenses, ni en madres de este hospital.

El tiempo que usted tomara el medicamento son 7 días únicamente, este se le dará cuando usted acuda en horarios de visita a la Unidad de Cuidados intensivos neonatal y cuidados intermedios.

Los efectos secundarios que usted puede presentar, se han observado en personas en porcentaje bajo y además con el uso de este tipo de medicamentos por tiempo prolongado, además estas reacciones no están presentes en su bebe. Estas RAM pueden ser: Cansancio, decaimiento, fatiga, insomnio, cefalea, mareos, amenorrea, ginecomastia, taquicardia, bradicardia.

La información obtenida en esta investigación es confidencial, se usara con fines investigativos únicamente.

Usted puede hacer preguntas acerca del estudio y se les serán contestadas oportunamente.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de alguna manera el cuidado médico de mi BB.

Nombre de Participante: -----

Firma del Participante: -----