

Notas metodológicas para aumentar la adherencia a un estudio sobre lactancia materna en un colectivo de mujeres de Bilbao: Estudio Zorrotzaurre

Ayala López de Aberasturi-Ibáñez de Garayo^{1,2,4}, Yolanda Ramos-Castro^{1,2,3}, María García-Franco^{1,3}, Nerea Santos-Ibáñez^{1,3}, Carmen Artola-Gutiérrez^{1,2}, Isabel Arara-Vidal^{1,3}.

¹Academia de Ciencias de Enfermería de Bizkaia, Sección Materno-Infantil, Bilbao, España; ²Enfermera, especialista en Ginecología y Obstetricia (Matrona); ³Enfermera, especialista en Pediatría; ⁴Licenciada en Antropología.

Resumen

Fundamentos: La lactancia materna (LM) es la forma natural de alimentación de los lactantes y niños pequeños y ha mostrado tener múltiples beneficios para la salud de las madres y los lactantes. Este artículo pretende describir la metodología usada en un estudio para la estimación de la prevalencia de LM durante el primer año de vida en hijo/as de mujeres que dan a luz en una clínica privada de Bizkaia e identificar factores relacionados con la LM.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo, en una muestra aleatoria seleccionada de septiembre del 2016 a agosto del 2017. Tras el reclutamiento se hizo un seguimiento de 1 año de duración. La recogida de datos se realizó a partir de la historia clínica mediante cinco entrevistas (presenciales y telefónicas). Se recogieron datos socio-demográficos, biosanitarios, obstétricos, perinatales, tipo de alimentación y factores relacionados.

Resultados: La metodología utilizada permitió obtener el tamaño muestral estimado necesario, con un bajo porcentaje de mujeres que no desearon participar y un alto porcentaje de adherencia. De las 453 mujeres contactadas inicialmente, 87 no desearon participar en el estudio completo, de éstas 23 fueron excluidas por optar por lactancia artificial, 60 accedieron a realizar una encuesta a los 6 meses y 4 indicaron el tipo de alimentación, pero rehusaron ser contactadas. De las otras 366 mujeres que participaron, se perdieron 42 casos, (11,47%).

Conclusiones: La estrategia de seguimiento permitió una alta participación. La aproximación a las mujeres que no desearon participar en todas las fases del estudio puede ser de interés para visualizar el sesgo que pudieran suponer las no participantes.

Palabras clave: Lactancia Materna; Prevalencia; Sector privado; Metodología.

Methodological notes to increase adherence to a study on breastfeeding in a Bilbao women's group: Zorrotzaurre study

Summary

Background: Breastfeeding (BF) is the natural way of feeding infants and young children and has been shown to have multiple health benefits for mothers and infants. This article aims to describe the methodology used in a study to estimate the prevalence of BF during the first year of life in children of women who give birth in a private clinic in Bizkaia and to identify factors related to BF.

Methods: Observational, descriptive, longitudinal and prospective study in a selected random sample from September 2016 to August 2017. After recruitment, a 1-year follow-up was carried out. Data collection was performed from the medical history through five interviews (face-to-face and telephone). Sociodemographic, biosanitary, obstetric, perinatal data, type of diet and related factors were collected.

Results: The methodology used allowed obtaining the necessary estimated sample size, with a low percentage of women who refused to participate and a high percentage of adherence. Of the 453 women initially contacted, 87 did not wish to participate in the full study, of these 23 were excluded for opting for artificial feeding, 60 agreed to conduct a survey at 6 months and 4 indicated the type of diet, but refused to be contacted. Of the other 366 women who participated, 42 cases were lost (11.47%).

Conclusions: The follow-up strategy allowed high participation. The approach to women who refused to participate in all phases of the study may be of interest to visualize the bias that nonparticipants could suppose.

Key words: Breastfeeding; Prevalence; Private Sector; Methodology.

Correspondencia: Ayala López de Aberasturi Ibáñez de Garayo
E-mail: ayalalopezdeaberasturi@gmail.com

Fecha envío: 28/04/2020
Fecha aceptación: 08/07/2020

Introducción

El amamantamiento es la forma natural de alimentación de los lactantes y niños pequeños y constituye una parte fundamental del proceso reproductivo; por esto, no debería requerir pruebas que lo apoyen. A pesar de ello, cada día existe mayor evidencia científica que avala esta práctica por las importantes repercusiones que tiene en la salud de las madres y los niños, y en estos últimos tanto en este periodo de vida como en la edad adulta¹. Las recomendaciones actuales abarcan el contenido de la *Estrategia global para la alimentación del lactante y el niño pequeño* adoptada de forma unánime por todos los estados miembros de la OMS en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en mayo de 2002².

La lactancia materna exclusiva (LME) durante los 6 primeros meses y hasta los 2 años o más con alimentación complementaria (AC), es la recomendación de salud pública mundial para favorecer un crecimiento, desarrollo y estado de salud óptimos^{3,4}. Las bajas tasas de lactancia materna (LM) y el abandono precoz del amamantamiento acarrearán considerables costes sanitarios, sociales y económicos⁵ para las mujeres, los niños, la comunidad y el medio ambiente, ocasionando un aumento de los gastos sanitarios nacionales e incrementando las desigualdades en salud⁶.

A pesar de los beneficios demostrados de la LM, su prevalencia sigue siendo muy baja⁷. Un informe de UNICEF del año 2016 señala que solo el 45% de los recién nacidos en el mundo iniciaron la LM dentro de la primera hora de vida⁸. En el año 2014 la prevalencia de la LME durante los 6 primeros meses de vida en el mundo era de un 37%⁹, aumentando hasta el 43% en el año 2016⁸. De hecho, en España los datos de la Encuesta Nacional de Salud (ENS) reflejan que la

tendencia de la LM es creciente desde 1995^{7,10}. En este sentido, la ENS del año 2017 ha reportado que en España la lactancia natural fue la alimentación más utilizada en los bebés durante las 6 semanas del nacimiento (73,9%), descendiendo a los 3 meses de edad al 63,9% y al 39,0% a los 6 meses¹⁰.

Diversos estudios destacan como motivos relacionados con el abandono de la LM, los laborales^{11,12}, la hipogalactia¹² y el consejo sanitario^{13,14}, mientras que ésta se ve favorecida cuando la madre tiene estudios superiores y/o es de origen inmigrante^{12,15}. También se recogen como factores favorecedores, el parto eutócico^{14,15} frente a la cesárea, tener hijos previos amamantados¹⁴, el contacto piel con piel (CPP) precoz¹⁶⁻¹⁸ y el colecho¹⁹.

La gran mayoría de los estudios realizados en torno a la LM, hacen referencia a la población en general o al sector público en particular, encontrando pocos datos pertenecientes al sector privado. Teniendo en cuenta el considerable número de nacimientos que se producen en clínicas y hospitales privados, resulta de especial interés determinar la prevalencia de la LM entre las mujeres que dan a luz en estos centros, así como los factores asociados con su inicio y mantenimiento. Esto serviría de apoyo para identificar áreas de mejora, en las que se podrían establecer intervenciones sanitarias que aborden las dificultades que interfieren en el amamantamiento, y así mejorar las tasas de LM en la población general.

Este trabajo se describe la metodología de un estudio de prevalencia de LM durante el primer año de vida de los hijos/as de las mujeres que dieron a luz en una clínica privada de Bizkaia, que contó con el 15,51% de los nacimientos de la provincia en el año 2017, así como factores relacionados con la

LM, la participación y adherencia al seguimiento del estudio.

Material y métodos

Diseño

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo realizado durante el primer año de vida de los hijos/as de mujeres que dan a luz en una clínica privada.

Población y ámbito de estudio

La población de estudio fueron mujeres que dieron a luz en la Clínica Zorrotzaurre de Bilbao (Bizkaia). La muestra se reclutó siguiendo un procedimiento de muestreo probabilístico y sistemático entre el 1 de septiembre de 2016 y el 31 de agosto de 2017. Se realizó el seguimiento de las mujeres participantes hasta agosto de 2018.

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó mediante la herramienta de cálculo interactiva de la Red de Bibliotecas UNNE²⁰, con el cálculo de proporciones. Dado el desconocimiento con respecto a la proporción estimada de madres que pudieran amamantar en este sector de la población, se calculó con la hipótesis más favorable de una proporción del 50%, donde la media de partos en los dos últimos años de la clínica se situó en 1.400 recién nacidos/año, para un nivel de confianza del 95% y un margen de error máximo del 5%. Se obtuvo una muestra de 302 casos, la cual se incrementó un 20% para cubrir las posibles pérdidas, de forma que se estimó una muestra inicial de 362 casos.

Se reclutaron 5 casos cada 5 días durante un año, y trimestralmente se comprobó si se había obtenido el número de casos estimados para ese periodo de tiempo (91 participantes), en caso de no ser así, en el trimestre siguiente se intercalaron días de reclutamiento adicionales. En el último

trimestre, este reclutamiento adicional se realizó mensualmente.

La forma en la que se seleccionaron los casos cada día fue: las mujeres que habían dado a luz desde las 24 horas del día anterior al que tocaba el reclutamiento, hacia atrás de manera consecutiva. El primer contacto con la madre fue durante su ingreso, proporcionando de forma verbal y escrita información sobre el estudio, entregando el consentimiento informado (CI) para su lectura, dejando a la madre un tiempo para la reflexión y aclarando las dudas que se le pudieran presentar.

Los criterios de inclusión fueron dar a luz en la clínica Zorrotzaurre y manifestar la aceptación de participar en el estudio firmando el CI. Los criterios de exclusión fueron ser menor de 18 años, parto múltiple y mujer o recién nacido (RN) ingresado en Unidades Especiales en el momento del primer contacto.

Variables y definiciones

La variable dependiente a estudio fue el tipo de lactancia al inicio, a los 15 días, a los 4 meses, a los 6 meses y al año de vida. El protocolo del estudio se estructuró en cinco cuestionarios que se cumplimentaban en cada una de las entrevistas previstas (al nacimiento, a los 15 de días, a los 4 meses, a los 6 meses y al año de vida). Se consideraban datos sociodemográficos, biosanitarios, obstétricos, perinatales, deseo de LME, información recibida, motivos para elegir LM, causas que influyen en la decisión y causas del abandono de la LM una vez iniciada, así como la introducción de otros alimentos. En la tabla 1 se describen las variables contempladas en cada uno de los cuestionarios. Una parte de los cuestionarios se diseñó ad hoc para el estudio; otra parte se adaptó a partir de cuestionarios validados propuestos por Fondo de las Naciones Unidas

para la Infancia (UNICEF), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). Para la alimentación del niño/a se establecieron las categorías y definiciones extraídas de la OMS-UNICEF³ (Tabla 2).

Tabla 1. Datos recogidos en los cuestionarios.

	PROPIO	ADAPTADO - UNICEF/OMS-IHAN	
1º CUESTIONARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Edad de la madre • País de procedencia, municipio de residencia • Nivel de estudios • Trabaja fuera del hogar y tipo de trabajo • Hábito tabáquico • Cirugía de mama • Experiencia previa en LM • Educación materna • Información y apoyo sobre LM • Decisión del tipo de alimentación al hijo/a. Momento y motivo de la decisión • Tiempo pensado para dar LM • Dolor en el pecho al lactar • Vivencia del parto • Cuando se produjo el primer agarre al pecho • CPP madre y/o padre • Ingreso RN • Noches en el Nido • Colecho noche/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de alimentación • Administración de agua, infusiones, medicamentos • Cuando y cuál fue el motivo de introducir alimentación con fórmula • Quien la indicó • Utilización de chupete, pezonera y sacaleches • Muestras para la LA • Complicaciones con el pecho 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesiones postparto • Grupos de Apoyo • Profesional con el que ha consultado por problemas con la LM • De quién ha recibido mejor apoyo • Satisfacción con la LM • Ver o dar pecho en lugares públicos • Sensación que le produjo • Cómo y cuándo le da pecho • Dónde duerme el niño/a por la noche • Peso RN • Incorporación al trabajo • Cómo fue la retirada de la leche • Edad y motivo fin de la LM
2º CUESTIONARIO	El primer dato recogido es si le dio LME en las primeras 24 horas en su casa tras el alta de la clínica		
3º, 4º, 5º CUESTIONARIO	Cuando y cuál fue el motivo para introducir AC		

LM: Lactancia materna; CPP: Contacto piel con piel; RN: Recién nacido; LME: Lactancia materna exclusiva; AC: Alimentación complementaria; LA: Lactancia artificial

Tabla 2. Definiciones tipo de lactancia.

LME	Lactancia Materna Exclusiva	Requiere que el lactante reciba leche materna, incluyendo leche extraída o de donante. Permite que reciba vitaminas, medicinas y ciertos líquidos, rehidratación oral, gotas o jarabes. No permite cualquier otra cosa, en particular leche de origen no humano, alimentos líquidos o licuados.
LM	Lactancia materna	Requiere que el lactante reciba leche, incluyendo leche extraída o de donante. Permite que reciba cualquier otro alimento o líquido incluyendo leche de origen no humano y leche de fórmula para lactantes.
AC	Alimentación complementaria	Requiere que el lactante reciba leche materna incluyendo leche extraída o de donante y alimentos sólidos o semisólidos. Permite que reciba cualquier comida o líquido incluyendo leche de origen no humano y leche de fórmula para lactantes.
LA	Alimentación con Fórmula. Lactancia Artificial	Requiere que el lactante reciba Leche de fórmula o de origen no humano. Permite cualquier otro alimento y no permite que reciba leche materna, incluida extraída o de donante.

Fuente: OMS-UNICEF²

Recogida de datos

Los datos se recogieron mediante entrevistas individuales, realizadas por cuatro de las investigadoras, entrenadas en el procedimiento de entrevista y familiarizadas con el protocolo del estudio.

Una vez diseñado el protocolo y establecidos los criterios de aplicación, se realizó una prueba piloto con 10 casos para identificar aspectos de mejora, unificar criterios de procedimiento y verificar la adhesión de los sujetos al estudio. Para evitar un posible sesgo, se estableció que las investigadoras que realizaran las encuestas no hubieran atendido a la mujer en su proceso de parto.

Se elaboró un calendario en el que se detallaba la secuencia de días en los que se debía realizar el reclutamiento de los casos. Durante el primer contacto con la mujer se distinguieron tres tipos distintos de participación: 1) Mujeres que optando o no por LM deseaban participar en la totalidad del estudio, asignándoles un número identificativo para garantizar la confidencialidad de los datos recogidos; 2) Mujeres que habían optado por LM y no deseaban participar en el estudio completo, pero accedían a colaborar en una breve encuesta a los 6 meses para el seguimiento de la LM, a las que se denominó participantes rescatadas; y 3) Mujeres que optaban por LA y/o aquellas que optando por LM no deseaban participar y tampoco accedieron a que se contactara con ellas a los seis meses, pero consintieron que se registrara el tipo de lactancia por el que habían optado. Este último grupo solo se tuvo en cuenta como dato estadístico, sin ningún dato identificativo.

El tipo de cuestionarios que se utilizaron fueron: uno propio elaborado para este estudio y cuatro adaptados del cuestionario de UNICEF/OMS-IHAN²¹ para los estudios de

prevalencia de LM, con preguntas cerradas y abiertas. Se realizaron una media de 43 preguntas en cada encuesta. En la primera encuesta, además de los datos de tipo de LM y afines, se recogieron datos obstétricos y perinatales de las historias clínicas como paridad, edad gestacional, tipo de analgesia/anestesia, tipo de parto, profesional que atiende el expulsivo, medicación durante el parto, tipo de pezón, tiempo postparto inmediato en la Unidad de Partos, sexo, peso y test de Apgar del RN (Tabla 1). La primera encuesta se llevó a cabo de forma presencial durante su ingreso en clínica. Los otros cuatro cuestionarios se realizaron mediante entrevistas telefónicas seriadas, realizando la segunda entrevista a los 15 días de vida del recién nacido, la tercera a los cuatro meses, la cuarta a los seis, y la quinta, al año.

Para las participantes rescatadas se diseñó un cuestionario específico que se realizó a los 6 meses, con 3 preguntas: tipo de lactancia, alimentación complementaria, y duración de LM.

Se diseñó un registro de seguimiento de casos con fecha de inicio y fin, que contemplaba los cinco cuestionarios y las fechas de su realización, y otro registro de llamadas para cada caso.

Se determinó que el caso se cerraría si hubiera desistimiento o revocación, se hubiera recogido la totalidad de los datos por finalización de la LM o si en el momento de tener que realizar la encuesta no se localizaba a la madre tras cinco llamadas en días consecutivos.

Análisis estadístico de los datos

Los casos de las mujeres que participaron en el estudio, así como las que sólo realizaban la encuesta de los seis meses (rescatadas), fueron codificados para su tratamiento, disociando los datos personales de las

variables del estudio; mientras que los datos de las mujeres que rehusaron ser contactadas pero indicaron el tipo de LM, fueron anonimizados.

Se estableció un protocolo para la codificación de la información recogida, tanto para preguntas cerradas de opción múltiple con una única respuesta, como para las preguntas de respuesta abierta, codificadas *a posteriori*. Se estimaron las tasas de participación y de adherencia a partir de los del estudio.

Las variables continuas se describen mediante media y desviación típica, mientras que las variables categóricas se describen mediante tablas de frecuencias y porcentajes. Para el tratamiento de datos se utilizó el programa estadístico SPSS vs 23.0.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo, Bizkaia). A cada mujer se le proporcionó la información necesaria para la comprensión de su implicación en el estudio y lo que al CI se refiere, recalando que podría desistir o revocar su participación en cualquier momento.

La confidencialidad de los datos de las participantes y no participantes se aseguró mediante datos codificados o anonimizados según el caso. La investigadora principal del estudio veló por que se cumplieran las Buenas Prácticas en Bases de Datos. Las bases de datos fueron almacenadas junto con los CI en la clínica, con acceso limitado a las investigadoras del estudio y se gestionó desde equipos informáticos de acceso restringido con claves de acceso personalizado. Tanto las bases de datos como la documentación con variables de identificación de las participantes son

destruidas al finalizar el estudio o cuando la participante hubiese revocado el CI. Con ello se garantizaba el cumplimiento de la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal, máxime en lo que concierne al envío y manejo de datos a terceros, no se utilizó ni se hizo público ningún dato que pueda identificar a las participantes.

Al ser un estudio longitudinal, prospectivo, se hizo necesario recoger datos de carácter personal para poder realizar el seguimiento y mantener la integridad de la información, datos que serán eliminados a la finalización del estudio.

Resultados

Inicialmente se contactó con 453 mujeres, de las cuales 366 mujeres (80,79%) accedieron a participar en todas las fases del estudio; se perdieron 38 casos hasta los 6 meses (10,38%) y 42 casos a lo largo del año que duró la recogida de datos (11,47%). De las 87 mujeres contactadas que no participaron en el estudio completo (19,20%), 23 fueron excluidas para el seguimiento a los 6 meses al haber optado por LA, de las 64 (73,56%) restantes que optaron por LM, 4 rechazaron participar en el grupo de participantes rescatadas; 2 por su estado de salud, 1 por no tener apoyo familiar en ese momento y 1 por cambio de residencia al extranjero; quedando una muestra final de 60 participantes rescatadas. De estas 60 no se pudo contactar con 6 de ellas a los 6 meses (10%) (Figura 1).

La pérdida de casos se analizó en cada periodo, constatando que la adherencia fue máxima en aquellas mujeres que seguían con LM a los 6 meses (Tabla 3).



Figura 1. Esquema que muestra la evolución de la participación en el estudio. En cada una de las fases de estudio se muestran los datos del número de mujeres que optaron por LM (verde), el número de casos que se han perdido (rojo) y el número de mujeres que han abandonado la LM (amarillo). LA: lactancia artificial. Se finaliza la recogida de datos a medida que se abandona LM.

Tabla 3. Adherencia a la participación en el estudio.

	Muestra (n)	Pérdidas (n)	Adherencia en cada etapa (%)
Participantes en todo el estudio			
Primer contacto	366	1	99,73
15 días	318	24	92,45
4 meses	271	10	96,31
6 meses	203	3	98,52
12 meses	159	4	97,48
Participantes rescatadas			
Primer contacto	60	0	100,00
6 meses	60	6	90,00

Tabla 4. Motivo pérdida de casos. Participantes en todo el estudio.

	Inicio		15 días		4 meses		6 meses		12 meses		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
No Contacto	0	0,00	18	42,86	9	21,43	2	4,76	4	9,52	33	78,57
Hijo/a ingresado	0	0,00	0	0,00	1	2,38	1	2,38	0	0,00	2	4,76
Cambio de residencia	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
En el sistema	1	2,38	6	14,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	16,67
Total	1	2,38	24	57,15	10	23,81	3	7,14	4	9,52	42	100,00

Tabla 5. Motivo pérdida de casos. Participantes rescatadas.

	Inicio		6 meses		Total	
	n	%	n	%	n	%
No contacto	0	0,00	5	83,34	5	83,34
Cambio de residencia	0	0,00	1	16,66	1	16,66
Total	0	0,00	6	100,00	6	100,00

Los motivos identificados para la pérdida de casos de la muestra quedan reflejados en la tabla 4 y los de las participantes rescatadas en la tabla 5. Cabe destacar que el principal motivo de pérdida de casos fue la imposibilidad de contactar con la mujer. No hubo ningún abandono voluntario expresado o revocación del consentimiento.

Se llevaron a cabo un total de 1.330 encuestas, 366 al inicio, 294 a los 15 días, 261 a los 4 meses, 200 a los 6 meses, 155 al año, y otras 54 a las participantes rescatadas en una única encuesta a los 6 meses.

Discusión

La LM es el tipo de alimentación natural de los lactantes y niños pequeños, siendo además la recomendada tanto por organismos como la OMS o UNICEF para favorecer un crecimiento, desarrollo y estado de salud óptimos^{3,4}. A pesar de los beneficios demostrados de la LM, su prevalencia sigue siendo muy baja^{7,8}. No obstante, la tendencia a optar por este tipo de alimentación ha aumentado en las últimas décadas^{3,7,10}. En España según los datos de las ENS, se ha visto que desde el año 1995 se ha ido produciendo un progresivo aumento del número de mujeres que optan por la LM durante los primeros meses de vida^{7,10}. En este sentido, los últimos datos disponibles reflejan que la tasa de LM (incluyendo LME y parcial) a las 6 semanas se suponen una cifra de alrededor del 74%, reduciéndose hasta el 39% a los 6 meses de vida¹⁰, lo que queda lejos de las indicaciones de la OMS². Es por ello que resulte esencial el diseño e implantación de

distintas estrategias de apoyo que permitan aumentar las tasas de inicio y duración de la LM, así como mejorar el sistema de monitorización y seguimiento de la LM⁷. Sin embargo, la gran mayoría de los trabajos llevados a cabo han sido realizados en centros públicos, pudiendo esto constituir un notable sesgo al no reflejar los datos de los nacimientos de hospitales o clínicas del sector privado, por lo que la cifra real podría estar infravalorada. Además de tener en cuenta este tipo de centros, y considerando el no despreciable número de alumbramientos que se producen en este tipo de centros, así como sus posibles diferencias socioeconómicas y culturales de las usuarias, resulta imprescindible diseñar una herramienta y/o protocolo de trabajo adecuado que permita garantizar al máximo la adherencia a los estudios que en ellos se pudiesen realizar.

Una de las primeras y más relevantes estimaciones tenidas en cuenta a la hora de diseñar el estudio fue el número de casos a incluir (302), y la posible pérdida de casos durante el periodo de seguimiento. Por lo que se decidió aumentar el número de pacientes reclutadas hasta 362 (20%) para poder asegurar un tamaño muestral representativo. Este reclutamiento adicional de mujeres permitió obtener el número de casos estimados.

El protocolo de reclutamiento, obtención de datos y seguimiento de los casos favoreció una gran participación en la totalidad del estudio (80,79%). Además, el establecimiento de distintos tipos de participación supuso que

un 19,20% (87) de las mujeres que prefirieron no colaborar en todas las fases del estudio, si accedieran a colaborar en distinta medida. Esta cifra supone un porcentaje muy bajo si lo comparamos con un estudio anterior, el estudio INMA, donde un porcentaje mayor de mujeres (29,3%)¹⁰ rehusaron participar.

Por otra parte, de las 366 mujeres reclutadas al inicio para participar en el estudio completo, únicamente se perdieron de 42 casos (11,47%) durante el año de seguimiento, lo que refleja una fuerte adherencia a la participación al mismo. Esta pérdida de casos supone un porcentaje similar al estudio LACTEM (10%)²², superior a otro realizado en Pontevedra (3,7%)²³, pero muy bajo comparado con los obtenidos en estudios previos como INMA (27,8%)¹¹ o Valencia (27,2%)¹³. Uno de los posibles factores favorecedores de la adherencia fue que siempre era la misma entrevistadora la que realizaba las encuestas a la mujer, creando un lazo entre ambas que pudiera propiciar dicha continuidad.

La estrategia de aproximación a aquellas mujeres que no desearon participar en todo el estudio completo, fue otro de los aspectos más destacables de este estudio, ya que permitió explorar sesgos de no participantes y comparar su situación con aquellas que si participaron. En este grupo de mujeres, casi el 94% fueron rescatadas para su seguimiento, contactándose con el 90% de ellas a los 6 meses. Este porcentaje fue similar al de las participantes en el estudio completo (89,62%).

En cuanto al reclutamiento de las participantes hay varios aspectos a subrayar. El primero es que el reclutamiento de las participantes se diseñó y llevó a cabo de forma secuencial a lo largo de todo el año, evitándose un posible sesgo estacional, tal y como señalaban los datos de estudios previos llevados a cabo por Calina¹⁵ y Laydi²⁴, y en

contraposición con la metodología seguida en otras aproximaciones que no tenían este factor en cuenta^{22,23,25}. Igualmente, también se tuvo en cuenta otro aspecto que aportaba aleatoriedad a la selección de las mujeres, como el reclutamiento en distintos días, considerando todos los días de la semana, evitando, entre el posible sesgo de partos programados que se llevan a cabo en días laborables.

En relación al primer contacto y captación de las mujeres, así como la primera encuesta, ambos fueron presenciales y se realizaron entre las 15-48 horas postparto. Esto por una parte pudo afectar a la no participación por el cansancio de la madre, pero favoreció la fiabilidad en cuanto al recuerdo de los datos aportados, y supone una diferencia con respecto a la mayoría de los estudios revisados donde la captación y/o la primera encuesta tras el parto se realiza en la siguiente semana²², en la primera consulta en Atención Primaria^{15,24} o tras 15 días o más^{11,14,23}.

Las encuestas telefónicas posteriores, se realizaron en las fechas coincidentes con la etapa que se quería explorar, cuando se cumplían los 15 días, 4 meses, 6 meses y un año del nacimiento. En relación con estas, se detectó que en muchas ocasiones había dificultades para coincidir en tiempos con la disponibilidad de la mujer ya que estos contactos se producían en horarios no programados. A pesar de ello, el hecho de que en muchos de estos casos las mujeres derivasen la encuesta a otros momentos de mayor disponibilidad o que ellas mismas fuesen las que se pusiesen en contacto cuando estuviesen desocupadas, constató el deseo de las participantes de seguir en el estudio.

La recogida de datos en los cuestionarios fue extensa. Se trató de recoger y explorar aspectos que han mostrado relación en otros

estudios y hacerles un seguimiento durante el primer año, de forma que se pudiese ahondar sobre el universo complejo del amamantamiento. La realización de las encuestas y análisis de los datos en los diferentes momentos que se querían estudiar ha planteado un esfuerzo añadido, pero es lógico pensar que aporta mayor fiabilidad en los resultados obtenidos.

Una de las limitaciones de este estudio puede ser el propio sector en el que se realiza, ya que puede entrañar una limitación desconocida al no disponer de otros estudios de este entorno con los que poder comparar en cuanto a variables influyentes. Se podría pensar que la variable público/privado pudiera también influir tanto en las características de la muestra como en los resultados del estudio.

En conclusión, la metodología utilizada permitió obtener el tamaño muestral calculado, encontrándose un bajo porcentaje de mujeres que no desean participar y un alto porcentaje de adherencia.

La aproximación a las mujeres que no desearon participar en todo el estudio puede ser de interés para visualizar el sesgo que pudieran suponer las no participantes

Agradecimientos

En especial a las mujeres que, desinteresadamente y con gran interés a lo largo de todo un año, han colaborado y hecho posible la realización de este estudio.

A los directivos de la Clínica Zorrotzaurre, por el apoyo recibido para llevar a cabo este trabajo.

A Lorea Martínez-Indart, licenciada en Bioestadística, por su contribución e implicación en el análisis estadístico de los datos y a Juan José Iza, Jefe Producto - Product Manager de Palex Medical SA, por

facilitarnos la elaboración de la base de datos.

Referencias

1. Kramer MS, Kakuma R. Optimal duration of exclusive breastfeeding (Review) Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012; 15(8):CD003517.
2. OMS. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaría. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra. (16 de abril de 2002. A55/15).
3. OMS. UNICEF. Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño. Parte I Definiciones. 2009
4. Pokhrel S, Quigley MA, Fox-Rushby J, McCormick F, Williams A, Trueman P, et al; Potential economic impacts from improving breastfeeding rates in the UK. Arch Dis Child 2015; 100:334-40
5. UNICEF. Convención sobre los derechos del niño. Noviembre 1989. Disponible en: [http://www.unicef.org/ecuador/convencion\(5\).pdf](http://www.unicef.org/ecuador/convencion(5).pdf) (Accedido: 6 diciembre 2015).
6. Renfrew MJ, Pokhrel S, Quigley M, McCormick F, Fox-Rushby J, Dodds R et al. Preventing disease and saving resources: the potential contribution of increasing breastfeeding rates in the UK. UNICEF UK. 2012
7. Lactancia Materna en cifras 2016: Tasas de inicio y duración de la lactancia en España y en otros países Comité de Lactancia Materna • Asociación Española de Pediatría. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201602-lactancia-materna-cifras.pdf>
8. From the first hour of life: Making the case for improved infant and young child feeding everywhere. United Nations Children's Fund UNICEF. October 2016 ISBN: 978-92-806-4852- 2. Disponible en: <http://data.unicef.org/resources/first-hour->

life-new-report-breastfeedingpractices/
(Accedido: 20 octubre 2018)

9. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014, OMS. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/131953/1/9789240692695_spa.pdf (Accedido: 18 enero 2016).

10. Encuesta Nacional de Salud. España 2017. Lactancia materna exclusiva 1995-2017. Disponible en:

https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf (Accedido: 20 octubre 2018)

11. Oribe M, Lertxundi A, Basterrechea M, Begiristain H, Santa Marina L, Villar M et al. Prevalencia y factores asociados con la duración de la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses en la cohorte INMA de Guipúzcoa. *Gac Sanit.* 2015; 29(1):4-9.

12. Raventós A, Crespo A, Villa S. Prevalencia de la lactancia materna en el área básica de salud de Sant Feliú-2 (Barcelona). *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2006; 8 (31): 409-20.

13. Rius JM, Ortuño J, Rivas C, Maravall M, Calzado MA, López A et al. Factores asociados al abandono precoz de la lactancia materna en una región del este de España. *An Pediatr (Barcelona)* 2014;80(1):6-15.

14. Sacristán-Martín AM, Lozano-Alonso JE, Gil-Costa M, Vega-Alonso AT. Situación actual y factores que condicionan la lactancia materna en Castilla y León. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2011; 13:33-46

15. Cuadrón-Andrés L, Samper-Villagrasa MP, Álvarez-Sauras ML, Lasarte-Velillasa JJ, Rodríguez-Martínez G, Grupo Colaborativo CALINA. Prevalencia de la lactancia materna durante el primer año de vida en Aragón. *Estudio CALINA. An Pediatr (Barc).* 2013; 79(5): 312-18.

16. Moore ER, Anderson GC, Bergman N. Contacto temprano piel a piel entre las madres y sus recién nacidos sanos. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas.

Ayala López de Aberasturi-Ibáñez de Garayo *et al.*,

2007;3:CD003519.

DOI:

10.1002/14651858.CD003519.pub2.

17. Oves-Suarez B, Escartín-Madurga L, Samper-Villagrasa MP, Cuadrón-Andrés L, Álvarez-Saura ML, Lasarte-Velillas JJ, et al. Inmigración y factores asociados con la lactancia materna. *Estudio CALINA. An Pediatr.* 2013; Vol 81(1): 32-38.

18. Patel A, Bucher S, Pusdekar Y, Esamai F, Krebs NF, Goudar SS et al. Rates and determinants of early initiation of breastfeeding and exclusive breast feeding at 42 days postnatal in six low and middle-income countries: A prospective cohort study. *Reprod Health.* 2015; 12 (2): S10.

19. Guía de práctica clínica sobre lactancia materna. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017; 66-73.

20. La Red de Bibliotecas UNNE. Disponible en: <http://med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.htm> (Accedido: 15 enero 2016).

21. UNICEF/OMS. IHAN España. Cómo realizar un estudio de prevalencia de lactancia materna. 2011. Disponible en: www.ihan.es

22. Cabedo-Ferreiro RS, Manresa-Lamarca JM, Cambredó MV, Montero-Pons L, Reyes-Lacalle A, Gol-Gómez R et al. Tipos de lactancia materna y factores que influyen en su abandono hasta los 6 meses. *Estudio LACTEM. Matronas Prof.* 2019; 20(2):54-61.

23. Iglesias-Casas S, Montenegro-Alonso MS, Barro-Rochela E, Varela-Varela L, Castillo-Lluva N, Blanco-Nieves MI et al. Influencia de las intervenciones realizadas durante el parto en la duración de la lactancia materna. *Matronas Prof.* 2019; 20(3): 96-104

24. Domínguez B, García C. Lactancia Materna y desarrollo infantil. Estudio LAYDI. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. 2017. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/noticia/archivos-adjuntos/memoria_estudio_laydi_reducida.pdf (Accedido: 20 febrero 2019)

25. González I, Rodríguez N. Estudio de Prevalencia de Lactancia Materna en la Isla de la Palma. ENE, Revista de Enfermería. 2010; 4(1): 42-48.

