



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Título:

Proyecto observacional: influencia de la lactancia materna en la prevención de enfermedades reumáticas en la infancia

Alumno: María Rodríguez Mariblanca

Director: María del Valle Garzón

Madrid, junio de 2023

Índice

1. Resumen.....	2
2. Abstract.....	3
2. Presentación.....	4
3. Estado de la cuestión.....	5
3.1. Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema	6
3.1.1. Lactancia materna y microbioma	6
3.1.2. Enfermedades autoinmunes en la infancia. Papel de enfermería	10
3.1.3. Antecedentes	14
3.2. Justificación	16
4. Objetivos e hipótesis	17
4.1. Objetivos.....	17
4.2. Hipótesis	17
5. Metodología.....	18
5.1. Diseño	18
5.2. Sujetos de estudio.....	18
5.3. Variables	21
5.4. Procedimiento de recogida de datos	23
5.5. Fases del estudio, cronograma	24
5.6. Análisis de datos	27
6. Aspectos éticos.....	28
7. Limitaciones del estudio.....	29
8. Bibliografía	30
9. Anexos	34
9.1. Anexo I. Consentimiento informado.....	35
9.2. Anexo II. Hoja informativa para los participantes	34
9.3. Anexo III. Código QR	36
9.4. Anexo IV. Cuestionario de recogida de datos	37

1. Resumen

Introducción: la lactancia materna (LM) juega un papel importante en el desarrollo del microbioma y el sistema inmunitario del niño.

Objetivo: el objetivo del presente trabajo es observar si existe relación entre recibir LM y un menor riesgo de desarrollar enfermedades reumáticas en la infancia.

Metodología: estudio observacional analítico tipo cohorte retrospectivo en la comunidad de Madrid. Niños de 12 a 14 años reclutados en atención primaria mediante un cuestionario de elaboración propia que dividirá a la muestra en expuestos y no expuestos a LM.

Implicaciones para la práctica de la enfermería: el presente estudio permite aportar mayor evidencia sobre los beneficios de la LM, para fomentar así su promoción mediante la educación y prevenir enfermedades reumáticas en la infancia.

Palabras clave: lactancia materna, autoinmunidad, enfermedades reumáticas, microbiota.

2. Abstract

Introduction: breastfeeding (BF) has an importante role in the development of the microbiome and the immune system of the child.

Objective: the purpose of the present work is to see if there is a relationship between receiving BF and a lower risk of developing rheumatic diseases in childhood.

Methodology: retrospective analytical observational cohort study in the community of Madrid. Children between 12 to 14 years old recruited in primary care through a self-made questionnaire that will be divided into exposed and not exposed to BF.

Implications for nursing practice: this study allows us to provide more evidence on the benefits of BF to promote it's promotion through education and prevent rheumatic diseases in childhood.

Keywords: breastfeeding, rheumatic diseases, autoimmunity, microbiota.

2. Presentación

La LM se considera un campo de gran importancia para los investigadores por su influencia en la salud del niño y de la madre debido a sus múltiples beneficios.

La enfermera es el profesional de referencia en la promoción e instauración de la LM. A pesar de la gran cantidad de profesionales que apoyan en esta área a la madre y al niño, el porcentaje de niños amamantados se encuentra muy por debajo de las recomendaciones generales de la Organización Mundial de la salud (OMS). Desde el punto de vista investigador, se necesitan más estudios para poder abalar la evidencia de la LM como la forma de alimentación de elección en los niños y favorecer así la cultura del amamantamiento. En esta línea, la enfermera posee las herramientas necesarias para promover iniciativas de estudio y justificar así la evidencia de esta práctica. Con esta evidencia será la encargada de realizar proyectos educativos para promocionar la LM y prevenir las enfermedades autoinmunes en la población general, especialmente en los grupos de riesgo.

Durante mi paso por el centro de atención primaria en la consulta de enfermería pediátrica observé la gran cantidad de madres que deciden no realizar LM o abandonan en los primeros días tras el parto. A pesar de la gran formación por parte de los profesionales, la cantidad de tiempo dedicado en las consultas a ayudarles con la instauración y al amplio acceso a la información en otras fuentes, presentaban una gran resistencia a realizar LM. Con la globalización de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) la población tiene acceso a gran cantidad de información, muchas veces errónea, dando lugar a confusión. Los profesionales sanitarios deben tener iniciativas

He elegido las enfermedades autoinmunes y en concreto las patologías reumáticas en la infancia porque desde mi trabajo he realizado intervención con niños con dificultades motoras y algún caso en concreto de patología reumática, viendo las posibles consecuencias que esto genera tanto en la niñez como en la vida adulta. Además, en comparación con otras enfermedades autoinmunes son menos frecuentes y no se encuentran tan estudiadas.

3. Estado de la cuestión

Se procede a desarrollar los puntos de mayor importancia para comprender el estado actual del tema. Se aborda la lactancia materna (LM) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la salud (OMS), ya que parecen tener relación con el desarrollo del microbioma del niño y su sistema inmunitario en los primeros meses de vida. Esta exposición podría condicionar la aparición de enfermedades autoinmunes en la infancia. Por ello, es de gran importancia la promoción de la LM como prevención, ámbito en el que la enfermera juega un papel fundamental por ser el profesional de referencia en el ámbito de la educación sanitaria e instauración de prácticas más saludables, utilizando para ello herramientas y conocimientos abalados por la evidencia.

Para realizar la búsqueda, se planteó la pregunta de investigación del trabajo: ¿Actúa la lactancia materna como un factor protector en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia? Posteriormente, se procedió a realizar la búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed, Dialnet y Elsevier principalmente. Se han consultado organizaciones reconocidas como la OMS Y el Fondo de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia Internacional (UNICEF). Para fundamentar el estado actual del tema se utilizaron los términos descritos en la tabla 1.

Términos DeCS	Lactancia materna	Microbiota	Autoinmunidad	Enfermedades reumáticas
Términos MESH	Breastsfeeding	Microbiota	Autoimmunity	Rheumatic disease

Tabla 1. Recursos bibliográficos, elaboración propia.

Los criterios de búsqueda establecidos para la búsqueda inicial fueron: artículos en español, en inglés y máximo 5 años de antigüedad. Se utilizaron los operadores booleanos AND y OR. Para la búsqueda sobre lactancia materna y lactancia materna exclusiva se encontró gran cantidad de información, por lo que se usó principal y únicamente el operador booleano AND. Se incluyeron algunos artículos para definiciones con más de 5 años de antigüedad. Para la búsqueda sobre lactancia materna y enfermedades autoinmunes, y lactancia materna y enfermedades reumáticas, se utilizaron los operadores booleanos AND y OR por encontrar menor cantidad de información. Además, para poder encontrar todos los antecedentes en este campo, se retiró el criterio de más de 5 años de antigüedad para consultar toda la información presente en la literatura.

3.1. Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema

3.1.1. Lactancia materna y microbioma

La leche materna se considera el alimento natural y óptimo para el recién nacido, ya que contiene todos los nutrientes necesarios para su crecimiento y desarrollo¹. La OMS define la lactancia materna exclusiva (LME) como “una práctica en la que el bebé recibe únicamente leche materna en los primeros 6 meses de vida sin otros alimentos o líquidos, excepto medicamentos, suplementos vitamínicos y minerales, así como rehidratantes orales”.² La OMS y UNICEF recomiendan su exclusividad durante los 6 primeros meses de vida y luego su continuidad junto a alimentos complementarios hasta los 2 años o más.^{2,3} Los organismos anteriores han estimado que, “78 millones de recién nacidos (tres de cada cinco), no toman leche materna en su primera hora de vida,”^{3,4} y en los países de ingresos bajos y medios alrededor del 63% de los bebés menores de 6 meses no reciben LME.⁵ La importancia reside en la composición de la leche materna. La evidencia respalda que ésta se adapta al niño desde el punto de vista biológico y temporal⁶, lo que explicaría los beneficios en términos de nutrición y desarrollo.⁷

Adicionalmente, tiene múltiples beneficios psicológicos, ya que favorece el vínculo materno-filial, además de asociarse con una reducción en el riesgo de infecciones gastrointestinales y respiratorias, entre otras. También posee numerosos beneficios para la madre, como podrían ser la reducción del riesgo de cáncer de mama y ovario, para la diabetes tipo II, entre otros.¹ Posteriormente se describen con mayor exactitud los beneficios registrados hasta la actualidad en la tabla 2.

Se describen beneficios económicos asociados a la LM, relacionados con la disminución del gasto en leche de fórmula y menor gasto en atención médica. Al ser un alimento natural y renovable, constituye también un beneficio para el medio ambiente.⁸

Beneficios de la lactancia materna en los niños

Reduce el riesgo de:

- Infecciones gastrointestinales
- Infección por rotavirus
- Enfermedad febril aguda en los primeros meses de vida.
- Neumonía
- Rinitis recurrente
- Desarrollar asma
- Desarrollar enterocolitis necrotizante
- Muerte súbita del lactante

Papel/factor protector frente a:

- Obesidad
- Diabetes mellitus 1 (DM1)
- Hipertensión arterial
- Déficit de atención y trastorno del espectro autista (TEA)

Tabla 2. Beneficios de la lactancia materna en los niños. Elaboración propia a partir de Bramh P, 2017.

Es importante resaltar que la leche materna se subdivide en calostro, leche de transición y leche madura; estas se adaptan a las necesidades y crecimiento del recién nacido desde el momento del parto.⁶ El *calostro* es la leche que se produce desde el momento del parto hasta el séptimo día, y comprende el tipo más importante por presentar mayor concentración de componentes inmunes.⁵ Presenta componentes antiinfecciosos en grandes cantidades, como enzimas, citoquinas, leucocitos, oligosacáridos, nucleótidos, lípidos y hormonas que interactúan entre sí y con las mucosas de los lactantes.⁹ Entre los días siete y quince después del parto se produce la *leche de transición*, manteniéndose hasta la cuarta semana. A partir de este momento, se produce la *leche madura*. Esto conlleva que, el volumen de leche también cambia con el tiempo, aumentando rápidamente en la primera semana desde < 20 ml/d en el nacimiento hasta aproximadamente 500ml/d en el día 5. Entre los 3 y los 6 meses de vida, se ha estimado el volumen promedio de leche materna consumido es de 750 ml por 24 h entre los que reciben LME.⁵

Todas ellas poseen diferentes componentes derivados de las células sanguíneas, anticuerpos, vitaminas, y muchos otros factores. Los niveles de estas células disminuyen y se estabilizan con la aparición de la leche madura, aunque el aporte se mantiene debido al aumento en la cantidad de la ingesta.^{5,9} Se ha descrito un mecanismo específico, el microquimerismo materno, el cual es el encargado de permitir la transferencia de las células maternas y su anidamiento en la mucosa intestinal del bebé, así como a otros tejidos inmunitarios.^{6,10}

La leche humana posee los anticuerpos generados por el sistema inmune de la madre frente a diversos patógenos. La IgA secretora (SIgA) es considerada la más importante por su importancia frente a la entrada de microorganismos, por sus propiedades antiinflamatorias y por no consumir energía durante la reacción. Los lactantes reciben aproximadamente 0,3/kg/día, del cual se absorbe un 10% que pasa al torrente sanguíneo, siendo su acción fundamentalmente local.⁹ Los anticuerpos IgM son importantes en la protección de las superficies de las mucosas; también contiene enzimas como la lisozima y lactoferrina con acción antibacteriana, lípidos con importantes beneficios nutricionales y acción antimicrobiana, ácidos nucleicos para aumentar el crecimiento de *bifidobacterium*, células T y macrófagos entre otros.⁹

El análisis de la composición de la leche materna nos ayuda a conocer que ésta varía dependiendo de diversos factores: la geografía, el sexo del bebé o el número de embarazos, ya que la leche materna es distinta de un embarazo a otro, influyendo en la heterogeneidad y composición de la misma.⁶ De hecho Holmlund et al. han demostrado que el país de nacimiento de la madre influye en la composición ya que se encuentra predeterminada a su vez por la exposición de la madre en su infancia, lo que resulta en la susceptibilidad de algunas enfermedades como la alergia o la enterocolitis necrosante. En su estudio observó cómo las mujeres que vivían en países en vías de desarrollo presentaban una mayor cantidad de células anti-inflamatorias en la sangre respecto a las mujeres de países desarrollados, mientras que las madres inmigrantes tenían una menor cantidad respecto a los dos grupos anteriores.^{6,11} Por tanto, estos parámetros influirán en su composición, afectando en consecuencia a la maduración y susceptibilidad del sistema inmunológico.⁶

El término *microbiota* hace referencia a los microorganismos (bacterias, hongos, virus y otros microbios) que se encuentran en varias partes del cuerpo humano, como los presentes en la piel, la boca, el sistema respiratorio y el tracto gastrointestinal. Comprende unos 100 billones de microorganismos, lo que conlleva un peso alrededor de 1,5 kg.^{12,13}

El *microbioma* hace referencia al conjunto de microorganismos presentes en el cuerpo (microbiota) y sus genes y genomas.¹¹ Por lo tanto, microbiota y microbioma son dos términos distintos, aunque con frecuencia se usan indistintamente.¹³

La evidencia recoge hasta la actualidad que gran parte del microbioma del niño es adquirido a través de la madre durante el parto, y continúa formándose gracias a los aportes que se producen a través de la alimentación y de otros factores con los que el niño interactúa principalmente durante los 2-3 primeros años de vida. A partir de este momento, su composición pasa a ser muy similar a la de un adulto. Sin embargo, estudios actuales refieren que sigue evolucionando hasta la adolescencia. Debido a la importancia de estos primeros años de vida, encontramos varios factores que influyen en esta formación como el modo de parto, la dieta, la geografía y la exposición a antibióticos.¹³ Un microbioma intestinal intacto es fundamental en varias funciones del organismo, como la regulación de las respuestas inmunitarias asociadas a la mucosa del intestino, regulación de la homeostasis intestinal modulando la exclusión de patógenos y, por tanto, la modificación de enfermedades.^{11,12} Por esto, la colonización microbiana al comienzo de la vida juega un papel esencial en el desarrollo de los sistemas inmunitarios innato y adquirido.¹²

Dado que los cambios en la composición microbiana del cuerpo pueden conducir a la pérdida de la tolerancia inmunológica y, por tanto, a la adquisición de enfermedades, provocando respuestas inmunitarias contra el organismo huésped.¹² Esta relación parece ser unidireccional, es decir, la alteración del microbioma es causante de la enfermedad y no la enfermedad el causante de la alteración del microbioma de forma directa.¹³

Los amplios beneficios recogidos en la literatura respecto a la LME nos permiten afirmar que debe ser la forma de alimentación de primera elección para los recién nacidos en los primeros seis meses de vida y como complemento hasta los 2 años. A pesar de esta evidencia, el porcentaje de niños en la actualidad que reciben LME continúa siendo muy inferior al que recomienda la OMS. Se ha demostrado su asociación con una disminución en determinadas enfermedades tanto en la madre como en el niño.

El estudio del microbiota y el microbioma es un área de investigación crucial, ya que aquí reside la importancia de la lactancia materna, pues ésta ayuda en la formación del microbioma del bebé. A través de ella la madre transmite bacterias beneficiosas, ayudando al desarrollo de un microbiota saludable. Estas bacterias mejorarán la función inmunológica y prevendrán el crecimiento de bacterias dañinas. Además, la leche materna contiene oligosacáridos que no pueden ser digeridos por el aparato digestivo del bebé, pero que gracias a las bacterias que se transmiten son fermentadas, lo que promueve aún más el crecimiento de bacterias beneficiosas. La composición de la leche materna se ve también influenciada por otros factores, como el país de residencia, por ello entre zonas con distintas características sociodemográficas, la formación del microbioma de los niños será diferente, pudiendo influir en la susceptibilidad.

3.1.2. Enfermedades autoinmunes en la infancia y papel de enfermería

El período neonatal resulta particularmente crítico debido a su inmadurez inmunológica, pues los recién nacidos se encuentran expuestos a una gran cantidad de microorganismos.⁹ Para compensar esta inmadurez, la naturaleza ha desarrollado varios mecanismos proporcionados por la madre:

- a) Transferencia de anticuerpos a través de la placenta.
- b) Factores de resistencia en el líquido amniótico.
- c) En la vida extrauterina, a través de la leche materna.⁹

El sistema inmunitario humano presenta dos principales vías de protección: por un lado la inmunidad innata, que realiza una respuesta rápida e inespecífica contra el agente infeccioso. La segunda corresponde a la vía adaptativa, para la cual es fundamental la especificidad y la memoria.¹⁴ Como decíamos anteriormente, el momento más importante de exposición a especies microbianas ambientales y microbios comensales no dañinos sería durante el embarazo, el parto y los primeros meses de la infancia, jugando un papel fundamental en el desarrollo de sistema inmunitario tanto innato como adquirido.¹² El sistema inmunitario es el encargado de actuar contra los microbios patógenos mediante una respuesta inflamatoria; por ejemplo, el *Bifidobacteria* y *Lactobacillus* son dos agentes bacterianos presentes en la microbiota participantes en esta respuesta inmunitaria, clasificándose como “simbiontes”.¹⁵ Si estas respuestas no son lo suficientemente efectivas, pueden provocar respuestas inmunitarias contra el organismo huésped.^{12,14} Otros procesos importantes en la respuesta inmunitaria, como la diferenciación de las células T se encuentra también modulado por las bacterias intestinales.¹⁴

Durante las últimas décadas, la prevalencia de enfermedades mediadas por el sistema inmunitario ha aumentado, especialmente en los países de ingresos medios y altos, como el asma, la DT1 y la alergia.¹⁶ A pesar de todo lo anterior, la etiopatogenia de las enfermedades inmunitarias es muy compleja.¹⁵ Resultan de una combinación de factores específicos propios de la enfermedad con otros como los ambientales, que tienen gran influencia la dieta y la susceptibilidad genética. Por ello, la dieta materna durante el embarazo y la nutrición temprana, se sitúan en puntos importantes para el interés científico. Numerosos estudios investigan el papel de la LM como un factor protector en el riesgo de desarrollar enfermedades en las que la inflamación juega un papel fundamental en la patogénesis.⁹

La evidencia actual sugiere que, las interacciones desreguladas entre los genes y el medio ambiente en individuos genéticamente susceptibles dan lugar a enfermedades autoinmunes humanas, evidenciándose especialmente esto último en las enfermedades reumáticas.^{15,17,18} Las enfermedades reumáticas pediátricas (PRD) constituyen un diverso grupo de enfermedades inflamatorias que ocurren en niños menores de 18 años. Las más representativas por presentar una mayor incidencia son la artritis idiopática juvenil (AIJ), la púrpura de Schönlein-Henoch (PSH) y la dermatomiositis juvenil (JDM). Corresponden a un conjunto de patologías crónicas que pueden causar daños graves y permanentes en el sistema musculoesquelético, así como de otros sistemas de los niños en la etapa de crecimiento y su repercusión en la edad adulta.^{19,20}

Como se citó anteriormente, la AIJ se considera la más frecuente en la infancia. Sucede en niños menores de 16 años y presenta una prevalencia de 80 por cada 100.000 niños menores de 16 años. Debido a sus múltiples presentaciones no se encontraban establecidos unos criterios diagnósticos unificados, lo que dificultaba la interpretación de estudios anteriores. Para poder realizar su diagnóstico debe aparecer antes de los 16 años, persistir durante mínimo 6 semanas y afectar a varias articulaciones. Dependiendo del número se engloba en diferentes formas clínicas, sucediéndose en brotes.^{20,22} La PSH comienza en edades más tempranas, entre los 3 y los 10 años, y presenta una incidencia de 61 a 240 por millón de niños y por año. El criterio diagnóstico de inclusión obligatorio sería las petequias, normalmente en miembros inferiores (MMII), además de alguno o varios como dolor abdominal, artritis, afectación general e histopatología con vasculitis leucocitoclástica o glomerulonefritis.^{20,23} La JDM afecta de 2 a 3 por millón de niños al año; es una vasculopatía que suele presentarse mediante lesiones cutáneas, elevación de las enzimas musculares y debilidad muscular principalmente a nivel proximal.^{20,24} El resto de enfermedades reumáticas se recogen en la tabla 3.

Grupos de enfermedades reumatológicas en la población pediátrica

Enfermedades osteomusculares inflamatorias	Conectivopatías	Vasculitis	Otras
Artritis idiopática juvenil	Lupus eritematoso sistémico	Arteritis Takayasu	Síndromes autoinflamatorios
Espondiloartropatías	Dermatomiositis	Granulomatosis de Wegener	Infecciones del aparato locomotor
	Esclerodermia	Síndrome de Churg-Strauss	Alteraciones del metabolismo óseo
	Enfermedad de Sjögren	Síndrome de Behçet	Síndrome de dolor musculoesquelético nocturno
		Poliarteritis nodosa	Hiperlaxitud
		Púrpura de Schonlein-Henoch	Distrofia simpático-reflejo
		Enfermedad de Kawasaki	

Tabla 3: grupos de enfermedades reumatológicas en la población pediátrica. Elaboración propia a partir de la referencia Prada Ojeda A, 2023.

Las enfermedades autoinmunes presentan una incidencia alrededor del 10% en la población mundial. Parece existir una tendencia mayor en el sexo femenino que varía segunda la edad, probablemente por la influencia hormonal. Las de inicio en la infancia presentan una menor evidencia de este sesgo en relación al sexo. En cuanto a las enfermedades reumáticas, la artritis idiopática juvenil y el lupus eritematoso sistémico si parecen afectar en mayor proporción a las niñas. La dermatomiositis juvenil también es más frecuente en el sexo femenino, pudiendo afirmar la existencia de un sesgo sexual.²⁵

En el artículo de Bangarusamy et al. se realiza una revisión de la literatura sobre la diabetes tipo 1, enfermedad celiaca, enfermedad inflamatoria intestinal, artritis idiopática juvenil y artritis reumatoide. Lo que se sabe hasta el momento es que los nutrientes consumidos por la madre y el bebé constituyen funciones epigenéticas, y se relacionan con cambios en la expresión génica en las vías inmunitarias. A pesar de esto, cada enfermedad parece tener mecanismos epigenéticos específicos que impulsan la dieta y requieren más investigaciones.¹⁵

Los mecanismos que influyen en la aparición de enfermedades autoinmunes se conocen en parte gracias al conocimiento sobre el desarrollo del sistema inmunitario en los niños. Sin embargo, cada enfermedad presenta unos mecanismos específicos en su desarrollo, lo que implica la importancia de estudiarlas por separado, ya que la investigación en una no implica su generalización al resto.

La LME se considera el “patrón de oro” de la alimentación del lactante y es labor de los profesionales facilitar la cultura del amamantamiento mediante intervenciones de asesoramiento que garanticen el inicio y la continuidad en la misma.^{26,27} La investigación ha situado a las enfermeras como el profesional de referencia para fortalecer los cuidados que ayudan al inicio y mantenimiento de una lactancia efectiva. Además favorecen la participación del padre y otros familiares, así como de las instituciones.²⁶

La evidencia muestra que, el asesoramiento para conseguir autoeficacia por parte de las madres mejora los resultados a corto plazo de la lactancia, lo cual sucede gracias a los cuidados en el parto y prolongados hasta el posparto, especialmente durante los primeros 4 meses.^{26,27} Los cuidados de enfermería deben orientarse al cuidado de las madres y los neonatos, iniciándose en los centros de atención primaria, en el hospital después del parto y continuando en los centros de atención primaria por parte de la matrona principalmente.²⁶

La matrona hace referencia al profesional sanitario encargado del cuidado de la mujer en el embarazo normal, así como otras competencias reconocidas en el campo ginecoobstétrico. Su definición y competencias se encuentran reguladas a nivel internacional y nacional.²⁸ A nivel internacional, entre otras funciones, “la matrona es el profesional responsable de ser consejera en salud y educación, no solo de la mujer, sino también de la familia y la comunidad. Su trabajo incluye los cursos de preparación al parto y la preparación para ser padres, y se puede hacer extensivo a la salud de la mujer, salud sexual, salud reproductiva y atención infantil”.²⁹ Mientras que, a nivel nacional, especifica que “la matrona se encarga de las facetas preventiva, de promoción, de atención y recuperación de la salud incluyendo así mismo la atención a la madre, en el diagnóstico, control y asistencia del embarazo, parto y puerperio normal y la atención al hijo recién nacido sano, hasta el 28 día de vida”.³⁰

Ambas definiciones recogen aspectos comunes en proporcionar cuidados a la mujer, familia y neonatos, estableciéndose en este último la diferencia, ya que la definición nacional especifica el periodo hasta el 28 día del lactante.²⁸ La definición internacional destaca su campo de actuación en “asociación con las mujeres”.^{28,29}

A pesar de lo anterior, la atención al neonato en España se realiza principalmente por enfermeras generalistas y especialistas en pediatría con importante presencia en la ayuda con la lactancia.²⁸ Por otro lado, las enfermeras de los centros de atención primaria resultan un contacto más fácil y rápido. Son el profesional de referencia en educación sanitaria para capacitar a los ciudadanos en el autocuidado.³¹

En el estudio de Martínez-Galán et al.³² se obtuvieron conclusiones respecto a varios puntos importantes para favorecer el inicio de la LM en las madres y su mantenimiento. Por un lado, se vio que la educación en este ámbito era más efectiva cuando se recibe por parte de las matronas respecto a enfermeras generalistas y/o medios audiovisuales. Otro punto importante corresponde al momento más óptimo para realizar su inicio, considerándose este en la primera visita de control prenatal.

Por tanto, las enfermeras y especialmente las matronas se sitúan como el profesional de referencia en la educación sobre LM en la fase prenatal y postnatal. Constituyen un papel importante en la toma de decisiones respecto al tipo de lactancia en la población y la resolución de problemas en las dificultades de alimentación del lactante. Aquí reside la importancia de fomentar la investigación por parte de enfermería en esta área.

3.1.3. Antecedentes

Respecto a los antecedentes entre LM y enfermedades autoinmunes se han encontrado los siguientes resultados.

El estudio TEDDY para el riesgo de desarrollar DT1 no encontró relación en cuanto a la duración de la LM en recién nacidos de riesgo, ya que los resultados para el grupo de duración de 6 meses y 3 meses no mostraron diferencias en el desarrollo de la DT1, y de la misma forma para la enfermedad celiaca. En cuanto a la rinitis alérgica si se asoció una menor frecuencia en aquellos que habían recibido LME durante más tiempo y también para la obesidad a los 5,5 años.³³ Otros estudios sobre la DT1 recogen que parece existir una asociación positiva entre LME y la disminución de la presencia de esta enfermedad, aunque analizan también la introducción de otros alimentos, sugiriendo que es necesario para futuras líneas de investigación realizar revisiones sistemáticas que permitan esclarecer la influencia de LME y no exclusiva en su desarrollo.³⁴

La asociación entre LME y la aparición de celiaquía es controvertido como se muestra anteriormente, ya que otros estudios parecen evidenciar la LME como un factor protector. En cuanto a las enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, el lupus o la esclerosis múltiple muestran resultados mixtos, por lo que la evidencia recoge que es necesario realizar más investigaciones para poder establecer una relación clara y evidenciar su efecto.

En otros estudios previos que pretenden establecer la influencia de la LM en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia encontraríamos el estudio ABIS. Este estudio corresponde a una cohorte prospectiva en Suecia que pretendió establecer una relación entre la nutrición temprana y el desarrollo de artritis idiopática juvenil (AIJ). Las familias debían cumplimentar un cuestionario al nacimiento y después al año, registrando la duración de la lactancia y otras variables en un diario durante ese tiempo, como podían ser problemas con la alimentación, momento de introducción de otros alimentos, infecciones, entre otras. Posteriormente se realizó un seguimiento a los dos años y medio, a los cinco, a los ocho y entre los once y trece años. Los sujetos se dividieron en expuestos y no expuestos, realizando el análisis posteriormente y situando la duración media en 3 meses. Por tanto, las conclusiones de este estudio, podrían relacionar una duración de LME < 4 meses o no exclusiva con mayor riesgo de sufrir AIJ. Sin embargo, no es extrapolable a otras poblaciones, se realizó en una cohorte no seleccionada siendo la muestra de casos muy pequeña y en un país específico, pudiendo entrar en juego otras variables.³⁵

Otros estudios como el de Guo et al.³⁶ y el de Hyrich et al.³⁷ se centraron en estudiar la relación de mayor duración en LME con una reducción en la gravedad del desarrollo de la enfermedad de Kawasaki y AIJ respectivamente, más que la influencia en su aparición.

Como se puede observar, se han realizado varios estudios que pretenden establecer la LM propuesta por la OMS como un factor protector en la aparición de varias enfermedades autoinmunes, principalmente en las más comunes como pueden ser la DT1 y la celiaquía. En el campo de las enfermedades reumáticas se han encontrado escasos estudios que muestren una relación positiva entre haber recibido LM y menor riesgo de desarrollar enfermedades reumáticas. Además, estos estudios se propusieron con un seguimiento prospectivo que mostraba dificultades para el seguimiento de la muestra. Por ello, se propone un estudio de cohorte retrospectivo para estudiar la relación de la LM en la prevención de enfermedades reumáticas en la infancia. Este estudio pretende mejorar el diseño de estudios previos.

3.2. Justificación

Actualmente, a pesar de la evidencia que abala la LME y las recomendaciones de la OMS como forma de alimentación durante los 6 primeros meses de vida y como complemento hasta los dos años, el porcentaje de niños amamantados continúa siendo muy inferior a la recomendación general.

El porcentaje de alergias, enfermedades autoinmunes y patologías de la piel han aumentado durante los últimos años. Las últimas investigaciones proponen estudiar la LM como un papel protector debido a su influencia en el desarrollo del microbioma y del sistema inmune del bebé.

La cantidad de profesionales formados en LM y la información accesible para las madres a través de proyectos educativos desde los centros de salud y los hospitales en cuanto a la lactancia y beneficios continúa siendo muy amplia, sobre todo desde las consultas de enfermería de atención primaria y las matronas. A pesar de ello, el número de niños amamantados anualmente continúa por debajo de la recomendación general. La publicación de nuevos estudios acerca de los beneficios sobre LM podría jugar un papel importante a la hora de elegirla como principal forma de alimentación en los lactantes. En las enfermedades autoinmunes los antecedentes y los factores de exposición podrían jugar un papel importante en su desarrollo. La educación en LM a las madres y en especial a las que padecen algún tipo de enfermedad autoinmune mediante la realización estudios abalados podría resultar un buen factor protector.

En el campo de las enfermedades autoinmunes encontramos las enfermedades reumáticas. Desde las consultas de atención primaria, las enfermeras juegan un papel importante en su detección, ya que en las revisiones del niño sano se pueden detectar signos tempranos de su aparición. Por los dos puntos anteriores, el campo de investigación de este estudio resulta relevante para enfermería, ya que los resultados podrían contribuir a una reducción en la aparición de estas enfermedades mediante la educación sanitaria.

En base a los antecedentes a otros estudios similares, llevados a cabo principalmente en otros países, resulta importante realizar este tipo de investigaciones en el territorio nacional para poder generalizar los resultados con la mayor evidencia posible. Se propone un estudio observacional analítico de cohorte retrospectiva para mejorar el diseño de estudios anteriores en otros países, ya que este tipo de investigaciones son económicos y requieren menor tiempo de seguimiento. Además, se propone realizar una selección de la muestra en base a criterios demográficos y no de forma aleatoria, debido a la incidencia que estas enfermedades presentan en la población.

4. Objetivos e hipótesis

4.1. Objetivos

El objetivo principal de este estudio es observar si existe relación entre recibir lactancia materna y un menor riesgo de desarrollar enfermedades reumáticas en la infancia mediante un estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo en niños de edad comprendida entre 12-14 años en el territorio de la comunidad de Madrid.

Los objetivos específicos del diseño:

- Describir las características sociodemográficas de la población diana.
- Identificar si existe menor prevalencia de enfermedades reumáticas en el grupo expuesto a LM.
- Identificar si existe mayor prevalencia de enfermedades reumáticas en el grupo no expuesto a LM.
- Determinar si una menor duración de LM presenta relación con la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia y/o adolescencia.
- Observar si una menor duración de LM se relaciona con dificultades en el amamantamiento por parte de las madres.
- Observar si existen diferencias en ambas cohortes respecto a las otras variables.
- Observar si existe diferencia en la prevalencia de enfermedades reumáticas entre los niños que nunca recibieron LM y los que recibieron menos de 3 meses.

4.2. Hipótesis

La hipótesis de este estudio es que la LME durante los primeros seis meses de vida y como complemento hasta los dos años de vida es un factor protector en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia.

5. Metodología

5.1. Diseño

Este proyecto de investigación se enmarca en un estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo.

Es un estudio analítico, ya que pretende comprobar una hipótesis en relación al factor de estudio y su efecto en la población diana, en este caso haber recibido LM. Presenta un carácter transversal, ya que la medición a la exposición se va a realizar una sola vez, en un momento determinado a través de un cuestionario que recoge datos previos, por ello presenta un carácter retrospectivo.

Debido a la presencia de estudios previos sobre otras enfermedades autoinmunes y su relación con la LM, se decide realizar un estudio de cohorte retrospectivo. Se selecciona este tipo de estudio ya que se suelen utilizar para enfermedades con menor prevalencia por necesitar poca población muestral, así como ser rápidos y económicos.³⁸ Existe un estudio previo realizado en niños con AIJ en una cohorte con seguimiento prospectivo. Al ser patologías con poca incidencia en la población el estudio presentaba varias dificultades como la edad de finalización del seguimiento de los niños, ya que posteriormente podrían haber desarrollado la enfermedad. Además, el tamaño muestral fue muy pequeño. El factor de estudio fue la influencia de la alimentación en general durante el primer año de vida y no exclusivamente de la LM. Se estima una duración total del estudio de 12 meses, desde enero de 2023 hasta diciembre de 2023.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana es aquella que presenta las características establecidas. En este estudio corresponde a los niños de 12 a 14 años de la comunidad de Madrid. La población accesible es aquella que se puede estudiar, por lo que corresponderá a los niños de entre 12 y 14 años de los centros de atención primaria seleccionados. Finalmente, la población elegible engloba a aquellos que reúnan los criterios de inclusión establecidos y no presenten ninguno de exclusión y acudan a la consulta de enfermería de los centros de atención primaria seleccionados.

Para la obtención de la muestra definitiva se tendrá en cuenta el total de niños de 12 a 14 años de la comunidad de Madrid en 2022, cuyos datos se obtienen del instituto nacional de estadística.

Se seleccionó el año 2022 en la Comunidad de Madrid, de 12 a 14 años para ambos sexos y el total de la población (extranjeros y nacionales). Los datos calculados se reflejan a continuación:

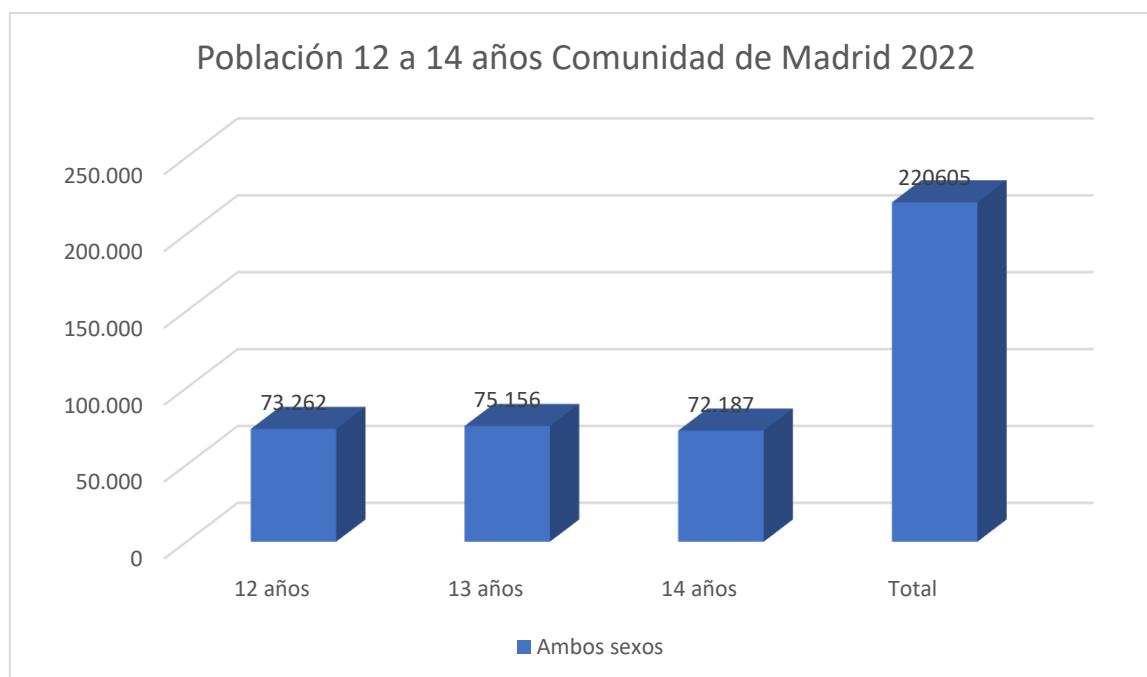


Gráfico 1. Elaboración propia a partir de los datos del INE, 2023.

Para un tamaño de población de 220605 con un margen de error del 5% y un nivel de confianza del 95% tendríamos un tamaño de muestra de 384 según la fórmula utilizada, correspondiente a la referencia 40.

Como se describía anteriormente, la muestra será reclutada en los centros de atención primaria de Barajas, Barrio del pilar, Villa de Vallecas y Vicálvaro por atender a mayor población de 12 a 14 años. Además, según otras fuentes, se sitúa en general mayor porcentaje de población infantil ya que son destinos asequibles para nuevas familias. La muestra se dividirá en los niños que han recibido LM (casos), independientemente del tiempo recibido, y los que nunca recibieron LM (controles).

Criterios de inclusión:

- Niños que acuden a la consulta de enfermería para revisiones de los 12 y 14 años de los centros de atención primaria seleccionados.
- Diagnóstico de enfermedad reumática.
- Que comprendan la información facilitada y firmen el consentimiento informado tanto por parte de las madres como de los niños.
- Conocimiento certero sobre el tipo de lactancia recibida.

Criterios de exclusión:

- Hayan cumplido los 15 años en el momento de la recogida del cuestionario.
- No firmar el consentimiento informado por parte de la madre o del niño.
- No recordar la información necesaria para rellenar el cuestionario.
- Episodios aislados de enfermedad reumatológica y no crónica para el apartado patología del niño.
- Dificultades de comprensión por el idioma de los padres para poder comprender correctamente el estudio.

El factor de exposición en este estudio que permite dividir a los sujetos en dos cohortes es haber recibido LM o no. Por ello encontraremos un grupo de sujetos que han recibido LM **(expuestos)** y otro grupo de sujetos que nunca han recibido LM **(no expuestos)**.

Criterios de inclusión para los expuestos:

- Haber recibido lactancia materna durante un tiempo menor o igual a 3 meses.

Criterios de inclusión para los no expuestos:

- No haber recibido lactancia materna nunca.

5.3. Variables

<i>Variable</i>	<i>Tipo</i>	<i>Instrumento de medida</i>	<i>Medida</i>
Edad actual del niño	Cuantitativa discreta	Cuestionario	Años
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Femenino Masculino
Edad de la madre en el parto	Cuantitativa discreta	Cuestionario	Años
Peso al nacimiento	Cuantitativa continua	Cuestionario/calendario vacunación familia	Gramos
Intervalos de peso	Cualitativa nominal	Cuestionario/calendario vacunación familia	BPEG PAEG PEEG
Lactancia materna	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Sí/No
Tiempo de lactancia materna	Cualitativa nominal	Cuestionario	LM durante < o igual a 3 meses (1) LM entre más de 3-6 meses (2) LM entre -1 año (3) Más de un año hasta 2 (4)
Infección en el primer año de vida que deriva en ingreso hospitalario	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Sí/No
Patología reumatológica	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Si/No
Nombre patología	Cualitativa nominal	Cuestionario	Artritis idiopática juvenil Dermatomiositis juvenil Púrpura de Schönlein-Henoch

			Otros
Edad de diagnóstico	Cuantitativa continua	Cuestionario	Años
Antecedentes en la familia de patología reumática	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Si/No
Tabaquismo de los padres	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Si/No

Tabla 3. Elaboración propia.

A continuación se describen con detalle cada una de las variables recogidas en la tabla que nos permitirán conocer la población de estudio.

La edad del niño y la edad de la madre en el momento del parto son variables cuantitativas discretas recogida a través del cuestionario. La unidad de medida serán los años, excluyéndose aquellos que cumplan 15 en el momento de la revisión y entrega del cuestionario.

El sexo del niño es una variable cualitativa nominal dicotómica, ya que existen dos valores posibles: hombre/mujer.

El peso al nacimiento es una variable cuantitativa continua. Recogeremos el peso exacto en gramos. Por otro lado categorizaremos esta variable a una cualitativa nominal, cuyas categorías pasarían a ser:

- > o igual a 2500 g: bajo peso para la edad gestacional (BPEG).
- Intervalo entre 2500 g y 4000 g: peso adecuado para la edad gestacional (PAEG).
- > 4000 g: peso elevado para la edad gestacional (PEEG).

Haber recibido lactancia materna es una variable cualitativa nominal dicotómica. Dividirá a la muestra en cohorte expuesta y no expuesta, ya que es el factor de exposición o variable independiente.

El tiempo de lactancia materna es una variable cuantitativa discreta que categorizaremos convirtiéndola en una cualitativa nominal. Se dividirán los meses en las siguientes categorías:

- < o igual a 3 meses.
- 4-6 meses.

- > 6 y < o igual a 1 año.
- > 1 año.

Presencia de infección en el primer año de vida que implica ingreso hospitalario es una variable cualitativa nominal dicotómica.

La variable dependiente sería la presencia o no de enfermedad reumatológica, siendo esta una variable cualitativa nominal dicotómica. Se mide también el nombre de la enfermedad, dividiendo las categorías en las tres más prevalentes y otro apartado para otras en las que la familia indicará el nombre. Además, se

Variables sociofamiliares edad de los padres, tabaquismo de los padres y antecedentes en la familia de enfermedad reumática son variables cualitativas que se medirán como se muestra en la tabla anterior.

Todas serán recogidas mediante el cuestionario aprovechando la revisión de la edad correspondiente. Esta información se trasladará a la madre para que la introduzca en el cuestionario.

5.4. Procedimiento de recogida de datos

La recogida de datos se realizará en las consultas de enfermería pediátrica de los centros de atención primaria seleccionados mediante un cuestionario sencillo elaborado con Google docs, enlazado a un código QR, que se propondrá a las familias aprovechando las revisiones de los 12 y los 14 años. El investigador principal acudirá previamente a los centros de atención primaria a explicar el estudio y su finalidad a las enfermeras de las consultas de pediatría, así como corroborar su participación e incluirlas en el estudio. Después, con aquellas enfermeras de las consultas de pediatría que quieran participar se procederá a formar en la explicación del estudio a las familias, entrega de la hoja informativa del estudio para los participantes y la entrega del consentimiento informado. A cada consentimiento informado se asignará un código generado y registrado en una base de datos de Excel, sin guardar los datos personales en la base, únicamente para llevar un control de los participantes y así evitar errores de participación con la muestra. El código QR asignado al cuestionario para que los pacientes lo puedan escanear con su móvil facilita no utilizar información personal como el correo electrónico ni número personal. En la configuración de Google docs se establecerá “no almacenar correos electrónicos”. El cuestionario estará vinculado directamente a una plantilla de Excel para que se produzca el almacenamiento de los datos.

El procedimiento en orden consistirá en:

- Las enfermeras aprovechando las revisiones de los 12 y los 14 años se cerciorarán si se encuentran dentro de los criterios de inclusión antes de su explicación. Después propondrán la participación a las madres y a los niños.
- Se informará a las familias de la finalidad del estudio tanto por escrito como de forma oral y se resolverán las dudas correspondientes (Anexo I).
- Se entregará el consentimiento informado tanto a las madres como a los niños (Anexo II).
- Una vez firmado se realizará una copia para las familias y la otra se guardará en una carpeta en cajón cerrado.
- Se procederá a escanear el código QR (Anexo III) y a explicar cómo rellenar el cuestionario. La cumplimentación del cuestionario (Anexo IV) requiere unos 5-10 minutos, facilitando el tiempo suficiente a las familias.
- Para alguna de las preguntas del cuestionario (peso al nacimiento o dificultades con la lactancia) si no recuerdan la información podrán revisar el calendario de vacunación del niño que deben llevar a las revisiones.
- Una vez por semana el investigador principal acudirá a los diferentes centros de atención primaria o se realizará una reunión online para hablar con las enfermeras que participen.
- Al finalizar el estudio se recogerán las copias del consentimiento informado y las bases de datos en un almacenamiento externo.
- El formato digital facilita la supervisión del estudio, la privacidad y la recogida de datos.

5.5. Fases del estudio, cronograma

El estudio se realiza entre enero y diciembre de 2023.

- **Fase I: conceptual.**³⁸

Los objetivos de esta fase pasan por plantear la pregunta de investigación, realizar la revisión bibliográfica para fundamentar el tema de estudio y observar la viabilidad del proyecto, así como establecer los objetivos del mismo. Se realiza la revisión bibliográfica para redactar la fundamentación teórica y argumentación, así como revisar los antecedentes. En nuestro estudio, en el mes de enero de 2023 se plantea el problema de investigación y se establecen los criterios de búsqueda bibliográfica para conocer el estado actual del tema. Entre enero y febrero de 2023 se realiza la búsqueda bibliográfica reclutando estudios previos para observar la viabilidad del estudio. Entre marzo y abril de 2023 con la información obtenida comienza la estructuración de los contenidos para realizar el marco teórico, fundamentación y justificación. Se plantean también los objetivos y la hipótesis de investigación. La presentación del trabajo

se realiza una vez realizada la fase II ya que es necesario tener el diseño.

- **Fase II: metodológica.**³⁸

El objetivo de esta fase corresponde al diseño del proyecto. Se establece la población de estudio, las variables a estudiar, así como las herramientas para su recogida y el procedimiento de análisis de los datos. Se piden también los permisos oportunos a los comités de ética correspondientes y la financiación de ayudas en caso de ser necesario.

En nuestro estudio, en mayo y junio de 2023 completamos el diseño del estudio de la investigación. Concretaremos la población de estudio, describimos las variables, las herramientas de recogida y planteamos el análisis de los datos. Obtenemos los permisos correspondientes para la realización de nuestra investigación, y se desarrolla el consentimiento informado para los participantes, la hoja de información y el cuestionario.

- **Fase III: empírica o de campo.**³⁸

El objetivo de esta fase corresponde al desarrollo del estudio en sí, llevar a cabo lo planteado anteriormente. Siguiendo el cronograma planteado comenzaremos con la recogida de los datos a través de las herramientas seleccionadas, explicando previamente la finalidad del estudio y recogiendo los consentimientos informados. Una vez reclutados todos los datos procederemos a su análisis e interpretación. Finalmente, una vez terminado todo lo anterior, se desarrollará la discusión y conclusiones con la posterior difusión.

Desde julio de 2023 hasta octubre de 2023 se realiza la formación a los profesionales de los centros de salud y acceso al cuestionario por parte de los pacientes que acuden a los centros de atención primaria. Se explica el estudio a las familias que acuden a las revisiones de los 12 y los 14 años y tras su aceptación verbal para participar en el estudio se procede a una pequeña entrevista para corroborar que cumplen los criterios de inclusión. Se firma el consentimiento informado, se entrega una copia y realiza el cuestionario a través de la aplicación. La enfermera realiza el IMC y proporciona este dato para incluirlo en el cuestionario.

Se procede entre los meses de noviembre a diciembre de 2023 al análisis estadístico de los datos con el programa SPSS para su interpretación, resultados, discusión y conclusiones. Una vez obtenido el resultado final se procede a su difusión mediante publicación en dicho mes.

Tabla 5. Cronograma del proyecto													
Fases	Actividades	Ene	Feb	Mar	Abril	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Fase conceptual	Elaborar pregunta de investigación												
	Establecer términos y criterios. Búsqueda bibliográfica												
	Marco teórico, fundamentación, antecedentes y justificación												
	Objetivos e hipótesis												
	Presentación												
Fase metodológica	Diseño del estudio: población, muestra, variables, procedimiento de recogida e interpretación de datos												
	Elaboración cuestionario con Google docs, código QR, consentimiento informado y hoja informativa del proyecto												
	Envío del proyecto y carta de presentación a la comisión ética asistencial de atención primaria												
Fase empírica	Explicación del estudio en los centros de atención primaria e inclusión de los enfermeros a participar												
	Reclutamiento de los pacientes en las revisiones de los 12 y los 14 años. Cuestionarios completados												
	Supervisión semanal con los centros de atención primaria (presencial u online)												
	Utilizar la plantilla de Excel asociada al cuestionario para su interpretación mediante SPSS												
	Resultados, limitaciones, discusión y conclusiones												
	Resumen y abstract												
	Difusión mediante publicación												

Tabla 5. Elaboración propia del autor.

5.6. Análisis de datos

El análisis de los datos de las variables se realizará mediante el uso del software IBM SPSS statisticis 27.0. La información de las variables de estudio se recogerá mediante el cuestionario de elaboración propia con 14 ítems que requiere entre 5-10 minutos para su cumplimentación. El cuestionario Google docs facilita la recogida de datos, ya que estos se volcarán automáticamente en una plantilla de Excel con todas las variables. Posteriormente, se utilizará esta plantilla para realizar los análisis estadísticos correspondientes.

En primer lugar se realizará el análisis descriptivo de las variables del estudio. Los resultados de las variables cualitativas serán expresados en frecuencia absoluta y frecuencia relativa (proporción). Se utilizará un diagrama circular para representar la frecuencia relativa de estas variables. Para el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se calculará la media, la desviación típica o estándar y la mediana (rango).

Para la segunda parte de análisis interferencial o correlacional de las variables se realizará previamente la estimación de diferencias entre variables. Se utilizará chi cuadrado para variables categóricas y t-student para variables continuas para observar si existe una distribución normal y ver si son estadísticamente comparables. Si siguen una distribución normal se calculará el Odds ratio para observar la relación entre las dos variables cualitativas: lactancia materna (sí/no) y presencia de patología reumática (sí/no) en cada cohorte (expuestos y no expuestos), así como con el resto de variables cualitativas.

Se analizará el efecto del conjunto de variables sobre la variable dependiente (regresión logística) y se realizará un estudio de supervivencia.

6. Aspectos éticos

Se enviará el proyecto junto con una carta de presentación (Anexo V) al Comité de Ética asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid para su correspondiente aprobación. Deben respetarse los principios básicos fundamentales de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia, además de la autonomía y protección de las personas.³⁸

La participación voluntaria de los sujetos garantiza el principio de autonomía y no existe coacción por parte de los investigadores. Se entregará la hoja de información del estudio y se responderán las preguntas necesarias, así como la firma del consentimiento informado por parte de las madres y los niños incluidos en el estudio. Se entregará una copia y otra será guardada por el enfermero en cajón cerrado. Estos podrán revocar su participación en cualquier momento mediante comunicación escrita al investigador. Se garantiza el respeto de todos los posibles participantes sin cuestionar su decisión, así como de los que puedan renunciar.

El consentimiento informado se adecua a la ley 41/2002 para la protección de datos. Esta ley garantiza el anonimato de los pacientes, almacenamiento de datos clínicos y estadísticos, así como su uso. Se garantiza el anonimato de los pacientes mediante la asignación de un código evitando el uso de datos identificativos. Además, el uso de una aplicación para rellenar el cuestionario garantiza la imposibilidad de extravío físico de los cuestionarios o su acceso por almacenamiento y transporte en formato papel. El cuestionario a rellenar en formato online, requiere la aceptación de la protección de datos de acuerdo a la ley orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Debido al carácter observacional de este estudio no conlleva ningún riesgo para la salud de los participantes.

7. Limitaciones del estudio

En cuanto a las limitaciones del estudio, relacionadas con la validez externa del mismo, la principal podría estar relacionada con una falta de participación. Podría ocurrir que no se alcanzara el tamaño muestral calculado por poca participación de la población, lo que implicaría que la muestra no fuera representativa. También podría existir una falta de participación por parte de las enfermeras de los centros de atención primaria seleccionados, lo que implicaría un retraso en el estudio por una reasignación de los centros de atención primaria o suspensión del proyecto por incapacidad de los medios para llevarlo a cabo.

Relacionado con la validez interna del estudio, podría verse amenazada por la poca incidencia de estas patologías en la población. Podría ocurrir que el porcentaje de niños con alguna de estas patologías sea muy bajo y esto impida unos resultados fiables, ya que no garantizaría que los resultados se deban únicamente a la intervención de la variable independiente. Además, para poder llevar a cabo el estudio se establece el límite de edad en 14 años por ser la edad de finalización de los niños en el área de pediatría, a pesar de que la AIJ puede desarrollarse hasta los 16 años.

En cuanto a la información aportada por las familias para la fiabilidad de las variables podría verse afectada si las madres no respondieran de forma sincera o la información aportada no coincidiera con la realidad al ser de carácter retrospectivo, lo que haría que la información fuera poco concluyente afectando también a la validez interna.

8. Bibliografía

(1) Ramiro González MD, Ortiz Marrón H, Arana Cañedo-Argüelles C, Esparza Olcina MJ, Cortés Rico O, Terol Claramonte M, et al. Prevalencia de la lactancia materna y factores asociados con el inicio y la duración de la lactancia materna exclusiva en la Comunidad de Madrid entre los participantes en el estudio ELOIN. *An Pediatr*. 2018; 89(1):32-43.

(2) Hossain S, Mahrshahi S. Exclusive Breastfeeding and Childhood Morbidity: A narrative review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(22):14804.

(3) Organización Mundial de la Salud. Guideline: counselling of women to improve breastfeeding practices (2018).

(4) Aguilar Cordero María José, Baena García Laura, Sánchez López Antonio Manuel, Guisado Barrilao Rafael, Hermoso Rodríguez Enrique, Mur Villar Norma. Beneficios inmunológicos de la leche humana para la madre y el niño: revisión sistemática. *Nutr. Hosp*. 2016; 33(2): 482-493.

(5) Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, et al. Breastfeeding in the 21 st century: epidemiology, mechanisms and lifelong effect. *Lancet*. 2016;387 (10017):475-490.

(6) Lokossou GA, Kouakanou L, Schumacher A, Zenclussen AC. Human breast milk: From food to active immune response with disease protection in infants and mothers. *Front Immunol*. 2022; 13:849012.

(7) Krol KM, Grossmann T. Psychological effects of breastfeeding on children and mothers. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2018; 61(8):977-985.

(8) Brahm P, Valdés V. Beneficios de la lactancia materna y riesgos de no amamantar. *Rev Chil Pediatr*. 2017;88(1): 07-14.

(9) Palmeira P, Carneiro-Sampaio M. Immunology of breast milk. *Rev Assoc Med Bras*. 2016; 62(6): 584-593.

(10) Molès J-P, Tuailon E, Kankasa C, Bedin A-S, Nagot N, Marchant A, et al. Breastmilk cell trafficking induces microchimerism-mediated immune system maturation in the infant. *Pediatr*

Allergy Immunol. 2018; 29(2):133–143.

(11) Holmlund U, Amoudruz P, Johansson MA, Haileselassie Y, Ongoiba A, Kayentao K, et al. Maternal country of origin, breast milk characteristics and potential influences on immunity in offspring. Clin Exp Immunol. 2010; 162(3): 500-509.

(12) Ebrahimi S, Khatami S, Mesdaghi M. The effect of COVID-19 Pandemic on the infants' Microbiota and the probability of development of allergic and autoimmune diseases. Int Arch Allergy Immunol. 2022;183(4): 435-442.

(13) Quigley EMM. Basic Definitions and Concepts: Organization of the Gut Microbiome. Gastroenterol Clin North Am. 2017;46(1):1–8.

(14) Negi S, Das DK, Pahari S, Nadeem S, Agrewala JN. Potential role of gut microbiota in induction and regulation of innate immune memory. Front Immunol. 2019; 10:2441.

(15) Bangarusamy DK, Lakshamanan AP, Al-Zaidan S, Alabduljabbar S, Terranegra A. Nutri-epigenetics: the effect of maternal diet and early nutrition on the pathogenesis of autoimmune diseases. Minerva Pediatr (Torino). 2021;73(2):98-110.

(16) Miettinen ME, Honkanen J, Niinistö S, Vaarala O, Virtanen SM, Knip M. Breastfeeding and circulating immunological markers during the first 3 years of life: the diabimmune study. Diabetologia. 2022;65(2): 329-335.

(17) Gourley M, Miller FW. Mechanisms of disease: Environmental factors in the pathogenesis of rheumatic disease. Nat Clin Pract Rheumatol. 2007;3(3): 172-180.

(18) Yang CA., Chiang BL. Inflammasomes and childhood autoimmune diseases: a review of current knowledge. Clin Rev Allerg Immunol. 2021;61:156–170.

(19) Takei S. Childhood Arthritis and Rheumatology research for dreams come true remission. Children (Basel). 2022;9(3):324.

(20) Picón RC, Pérez LL. Reumatología Pediátrica en Atención Primaria. An. de Pediatria Contin. 2012;10(4):201–207.

- (21) Prada Ojeda A, Otón Sánchez MT. Las enfermedades reumatológicas en el niño: características fundamentales que reconocer en una consulta de atención primaria. RPAP. 2023;15(59).
- (22) J. De Inocencio Arocena, R. Merino Muñoz, C. Álvarez Madrid, J. García-Consuegra Molina. Efectividad del etanercept en el tratamiento de la artritis idiopática juvenil. An Pediatr (Barc). 2009;70(4):354-361.
- (23) López Saldaña MD. Púrpura de Schönlein-Henoch. Protocolos de Reumatología. Asociación Española de Pediatría. 2002.
- (24) Wedderburn LR, Rider LG. Juvenile dermatomyositis: new developments in pathogenesis, assessment and treatment. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2009;23(5):665-678.
- (25) Cattalini M, Soliani M, Caparello MC, Cimaz R. Sex Differences in Pediatric Rheumatology. Clin Rev Allergy Immunol. 2019;56(3):293-307.
- (26) León Alayo Melba L, Huertas-Angulo F. Cuidados de enfermería que fortalecen la lactancia materna en recién nacidos en un hospital. Rev. Cubana Enfermer. 2021;37(2):e3559.
- (27) Shafaei FS, Mirghafourvand M, Havizari S. El efecto del asesoramiento prenatal sobre la autoeficacia de la lactancia materna y la frecuencia de problemas de lactancia materna en madres con lactancia materna fallida previa: un ensayo clínico controlado aleatorizado. BMC Women's Health. 2020; 94.
- (28) Fernández Martínez E, Gómez del Pulgar MM, Pérez Martín A, Onieva Zafra MD, Parra Fernández ML, Beneit Montesinos JV. Análisis de la definición de la Matrona, acceso a la formación y Programa Formativo de Este Profesional de la Salud a nivel internacional, europeo y español. Educ. Medica;2018;19:360-365.
- (29) The International Confederation of Midwives. Definition of midwifery. 2017
- (30) Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona). BOE nº129 de 28 de junio de 2009.

- (31) Talavera Pérez ML, Fontseré Casadesús AM, Raya Tena A. La enfermera de atención primaria: rol y responsabilidades. Elsevier. 2022;54(7):102345.
- (32) Martínez-Galán P, Martín-Gallardo E, Macarro-Ruiz D, Martínez Martín E, Manrique-Tejedor J. Educación prenatal e inicio de la lactancia materna: revisión de la literatura. Enferm Univ. 2017; 14(1): 54-66.
- (33) Hummel A, Weib A, Bonifacio E, Agardh D, Akolkar B, Aronsson CA et al. Associations of breastfeeding with childhood autoimmunity, allergies, and overweight: the environmental determinants of diabetes in the Young (TEDDY) study. Am J Clin Nutr. 2021; 114:134-142.
- (34) Çiçekli İ, Durusoy R. Breastfeeding, nutrition and type 1 diabetes: a case-control study in Izmir, Turkey. Int Breastfeed J. 2022;17(1):42.
- (35) Kindgren E, Fredrikson M, Ludvigsson J. Early feeding and risk of juvenile idiopathic arthritis: A case control study in a prospective birth cohort. Pediatr Rheumatol Online J. 2017; 15(1):46.
- (36) Guo MM-H, Tsai I-H, Kuo H-C. Effect of breastfeeding for 6 months on disease outcomes in patients with Kawasaki disease. Plos one. 2021;16(12):e0261156.
- (37) Hyrich KL, Baildam E, Pickford H, Chieng A, Davidson JE, Foster H, et al. Influence of past breast feeding on pattern and severity of presentation of juvenile idiopathic arthritis. Arch Dis Child. 2016;101(4):348–351.
- (38) Sinobas PE. Manual de investigación cuantitativa para enfermería. Oviedo: Federación de asociaciones de enfermería comunitaria y atención primaria; 2011.
- (39) Población por comunidades, edad (año a año), españoles/extranjeros, sexo y año. [Internet]. [citado 15 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t20/e245/p08/l0/&file=02003.px&L=0>.
- (40) [Internet] [citado el 15 de junio de 2023]. Disponible en: http://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php.

9. Anexos

9.1. Anexo I. Hoja informativa para los participantes

“Estudio observacional para identificar la lactancia materna como factor protector en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia”. Llevado a cabo en la comunidad de Madrid.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:**María Rodríguez Mariblanca**.....

Enfermera/o EAP, centro de Salud, distrito

Correo:

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un proyecto de investigación en el que se le invita a participar cuyo objetivo principal es: “Observar el papel protector de la lactancia materna en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia.” Este proyecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética de atención primaria de la Comunidad de Madrid.

El presente escrito pretende informar correcta y suficientemente para que pueda evaluar la participación o no en este estudio. Lea atentamente y consulte todas las dudas que le puedan surgir.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio consiste en observar el papel protector de la lactancia materna en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia mediante la recopilación de datos de los participantes sobre el tipo de lactancia que recibieron. Se aprovecharán las revisiones de los 12 y 14 años para proporcionar el cuestionario. Debido al carácter observacional este estudio no conlleva ningún riesgo para la salud de los participantes.

RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizará por cuestionario a través de Google docs facilitado con un código QR. Esto evita la necesidad de utilizar correos electrónicos o números de teléfono personales. Se ofrecerá a las familias de los participantes tras realizar la revisión correspondiente del adolescente en la consulta de atención primaria. No será necesario realizar más visitas ya que no es necesario un seguimiento, únicamente se firmará el consentimiento informado por parte del adulto y del niño, y se rellenará el cuestionario.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la protección de datos en todo momento. El consentimiento informado se adecúa a la ley 41/2002 para la protección de datos. Esta ley garantiza el anonimato de los participantes, almacenamiento de datos clínicos y estadísticos, así como su uso. Se garantiza el anonimato de los participantes mediante la asignación de un código evitando el uso de datos identificativos. El cuestionario a rellenar en formato online requiere la aceptación de la protección de datos de acuerdo a la ley orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

9.2. Anexo II. Consentimiento informado

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Estudio observacional para identificar la lactancia materna como factor protector en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia”. Llevado a cabo en la comunidad de Madrid.

Responsable e investigadora: María Rodríguez Mariblanca, alumna de 4º de Enfermería.

D. /Dña., de años de edad y con DNI nº

Manifiesto que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He realizado todas las preguntas necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente sobre el estudio por el investigador abajo indicado sobre:
 - Los objetivos y finalidad del estudio, así como los procedimientos.
 - Beneficios e inconvenientes del mismo.
 - Comprendo que mi participación es voluntaria y altruista.
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - Que en cualquier momento puedo interrumpir mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

En Madrid, a de de

D/Dª

Firma del participante

D/Dª

Firma del familiar

D/Dª

Firma del investigador

APARTADO PARA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, revoco mi consentimiento para participar en el estudio en proceso, arriba firmado.

Firma y fecha de revocación

9.3. Anexo III. Código QR



9.4. Anexo IV. Cuestionario de recogida de datos

Fecha:
Hora de recogida:

Enfermero:
Código/Número:

Cuestionario

"Estudio observacional: influencia de la lactancia en la aparición de enfermedades reumáticas en la infancia".

** Indica que la pregunta es obligatoria*

1. Código paciente *

2. Fecha de nacimiento *

3. Sexo del niño *

Marca solo un óvalo.

☐ Masculino

☐ Femenino

4. ¿Su hijo recibió lactancia materna? *

Marca solo un óvalo.

☐ Sí

☐ No

5. Si ha contestado sí a la anterior, indique durante cuánto tiempo *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Menos o igual a 3 meses
☐ Entre 3 y 6 meses
☐ Entre 6 meses y un año
☐ Más de un año

6. ¿Cuál fue su peso al nacimiento? *

7. ¿Presentó alguna infección durante el primer año de vida que requirió ingreso hospitalario? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Sí
☐ No

8. ¿Su hijo presenta alguna enfermedad reumatológica? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Sí
☐ No

9. En caso de haber contestando afirmativamente en la anterior especifique cuál

Marca solo un óvalo.

) *

- ☐ Artritis idiopática juvenil
☐ Dermatomiositis juvenil
☐ Púrpura de Schönlein-Henoch
☐ Otras

10. Edad de diagnóstico

11. ¿Existen antecedentes en su familia de enfermedades reumatológicas? *

Marca solo un óvalo.

☐ Sí

☐ No

12. Especifique cuál

13. Edad de la madre en el parto *

14. Tabaquismo de los padres *

Marca solo un óvalo.

☐ Madre

☐ Padre

☐ Ambos

9.5. Anexo V. Carta dirigida al Comité de Ética

Responsable e investigadora: María Rodríguez Mariblanca, alumna de 4º de Enfermería.

Título del proyecto: Estudio observacional: influencia de la lactancia materna en la prevención de enfermedades reumáticas en la infancia.

Centro: EUEF – San Juan de Dios.

Correo electrónico: 201908651@alu.comillas.edu

Con la presente carta solicito al Comité de Ética de atención primaria la autorización para llevar a cabo el estudio adjunto y el acceso a los datos personales de aquellos pacientes que decidan participar en el estudio, con previo consentimiento firmado para la participación en este estudio observacional.

Me comprometo en este estudio a respetar la confidencialidad de los datos personales y el tratamiento de estos exclusivamente para la investigación, de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La presente carta pretende dejar constancia de la autorización por parte del Comité de Ética para la realización del estudio y el uso de los datos con fines de investigación.

En Madrid, a _____ de _____ del 2023

Firma del investigador principal:

