

**ANÁLISIS INTERINO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ENSAYO CLÍNICO  
ALEATORIZADO DEL EFECTO DEL CONTACTO PIEL A PIEL TEMPRANO  
VS INMEDIATO EN LA DURACIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA  
EXCLUSIVA EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO SANOS**

Autores: Dra. Lina María Aguirre Díaz, Dra. Maria Alejandra Valderrama, Dra.  
Maria Fernanda Jaller

Tutor temático: Dr. Sergio Iván Agudelo PhD (c)

Tutor metodológico: Lina Buitrago Reyes MSc, PhD (c)

Tabla de contenido

Introducción .....	2
Materiales y métodos .....	3
Resultados .....	5
Discusión .....	6
Referencias.....	8
Tablas .....	11

## INTRODUCCIÓN

La lactancia materna (LM) es el alimento ideal para el lactante, aporta beneficios en la salud de las madres y niños (1), y representa un factor de protección en la mortalidad y morbilidad infantil (2). A pesar de esto, en Colombia y en el mundo los indicadores de lactancia están por debajo de la meta (3). El contacto piel a piel (CPP) entre madre e hijo al nacer, tiene efectos positivos en el inicio temprano de la alimentación al seno (primera hora de vida), en la duración de la lactancia materna exclusiva en los primeros meses de vida y en los indicadores de lactancia materna (4). Consiste en colocar al recién nacido boca abajo en contacto con la piel del abdomen o el pecho desnudo de la madre posterior al nacimiento (5). Los estudios han evaluado el contacto piel a piel al nacimiento comparado con el manejo estándar, que implica la adaptación del recién nacido separado de la madre. Sin embargo, el momento de inicio del CPP puede ser inmediato (primeros diez minutos) y temprano (después de la primera hora), y no se define en la literatura si el momento de inicio incide en sus efectos en la lactancia materna (4). Por otro lado, las complicaciones reportadas asociadas al CPP en la literatura son el colapso súbito y muerte, con incidencias entre 2.6 a 5 casos por 100,000 nacimientos y de 0 a 1.1 muertes por 100,000 nacidos vivos (6,7).

En contraste al beneficio del CPP, se observa una baja prevalencia de uso en los nacimientos (8). Esto es debido en parte a barreras observadas a nivel de sistemas de salud (costos, personal de apoyo y tiempo para su aplicación) y del personal de salud (tiempo y estandarización de la práctica) (9–11). El evaluar los efectos en los indicadores de lactancia de los dos tiempos de inicio del CPP podría estandarizar la intervención, y aumentar su prevalencia.

Se planteó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico del efecto del contacto piel a piel inmediato vs temprano en la duración de la lactancia materna en recién nacidos sanos a término, el cual se encuentra en curso, en fase de reclutamiento y seguimiento de pacientes. (12). Los análisis intermedios o interinos de los ensayos clínicos se plantean como un enfoque racional durante el curso del estudio clínico, que tiene en cuenta la información recolectada hasta el momento sin comprometer la validez o integridad, para tomar la decisión de continuar o parar el estudio; importante en las decisiones éticas del estudio y en la

racionalización de costos (13). Adicionalmente, podrían aportar cambios potenciales en las actividades logísticas, de monitoria y reclutamiento de pacientes durante el estudio (13). Dado el efecto en la lactancia materna y de las complicaciones asociadas al procedimiento, el objetivo de este análisis interino planeado de los primeros 150 pacientes seguidos a los tres meses fue evaluar la eficacia (definida como lactancia materna exclusiva durante los primeros 3 meses de seguimiento e indicadores tempranos de lactancia materna) y seguridad (desenlaces fisiológicos y complicaciones) asociadas al tiempo de inicio del CPP en el ensayo clínico en curso (ClinicalTrials.gov: NCT02687685).

## MATERIALES Y MÉTODOS

El ensayo clínico en curso es multicéntrico, aleatorizado y de un ciego. Fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de La Sabana. Se inició el reclutamiento de pacientes en noviembre de 2018. Se incluyen recién nacidos sanos a término, estables al nacimiento, con indicación de alojamiento conjunto y madres con deseos de lactar a su hijo. Se excluyeron a las madres y neonatos con complicaciones en el trabajo de parto y nacimiento, malformaciones congénitas, gestaciones múltiples y con alguna contraindicación relativa o absoluta para la LM.

El reclutamiento y firma de consentimiento informado se realiza antes del inicio del trabajo de parto y/o en fase temprana del trabajo de parto. La aleatorización a las intervenciones se realiza en la fase expulsiva del trabajo de parto, y está establecida por bloques permutados de seis. El cegamiento se generó al grupo de investigadores que analizarán los datos. El CPP inmediato se definió como la intervención en estudio y es aquel que inicia de forma inmediata al nacimiento y se deja de forma continua por una hora sin interrupciones. Durante la intervención, se realizan las maniobras inmediatas de la adaptación y se difieren las mediatas al terminar el contacto, si la madre desea se deja nuevamente en CPP posterior a culminar la adaptación. El CPP temprano se definió como la intervención control e inicia a la hora de vida, posterior a la realización de las medidas de adaptación neonatal, el recién nacido se deja de forma continua sin interrupciones por una hora en contacto. Igualmente, si la madre expresa su deseo de continuar en CPP se le permite. Tanto en la intervención como en el control, las madres y recién nacidos fueron vigilados continuamente por un

profesional de la salud y monitoreados en frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y temperatura. El desenlace principal se definió como tiempo de lactancia materna exclusiva, con seguimiento hasta los seis meses de edad.

Desde el protocolo se planeó el presente análisis interino del ensayo clínico en curso, definiendo desenlaces de seguridad y eficacia. Se denominaron las intervenciones a evaluar como A y B y el ciego se levantará en caso de que se encuentren situaciones que pongan en riesgo la salud de los recién nacidos (complicaciones o diferencias en los indicadores de lactancia materna) y se requiera suspender el ensayo clínico.

Desenlaces interinos de eficacia: lactancia materna exclusiva a 3 meses de seguimiento, indicadores tempranos de lactancia materna: inicio de lactancia materna (momento en que el neonato realiza su primera toma al seno con relación al nacimiento, menor o mayor a una hora), competencias del recién nacido en la lactancia (basados en el puntaje del instrumento Infant Breastfeeding Assesment Tool – IBFAT, definiendo LM efectiva con puntaje mayor o igual de nueve y LM no efectiva menor de nueve).

Desenlaces interinos de seguridad: estabilidad fisiológica: se realizaron mediciones con pulsioximetría de saturación de oxígeno (SaO<sub>2</sub>) preductal (muñeca derecha), frecuencia cardiaca (FC) y temperatura medida con sensor en región de piel abdominal. Se registraron las mediciones antes de la intervención y a la hora de duración del contacto piel a piel. Se definieron como valores normales: FC de 100 a 190 latidos por minuto (lpm) (14), saturación de oxígeno >86% (15) y temperatura 36 -37.5 grados centígrados (16). Definiendo estabilidad fisiológica si al terminar el CPP el recién nacido tiene frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno dentro de los rangos normales establecidos previamente. Si durante la vigilancia del contacto se identificó que los signos vitales no correspondían al comportamiento a la adaptación a la vida extrauterina, se suspendió el contacto y se realizó el manejo apropiado para estas situaciones siguiendo los lineamientos establecidos por las instituciones participantes. Termorregulación: diferencia entre la temperatura después y antes del CPP. Pérdida de peso mayor al 10%: pérdida de peso al nacimiento superior al 10% durante la primera semana de vida (17). Y por último, complicaciones asociadas a la intervención del CPP definidas como la aparición de colapso

postnatal repentino inesperado (condición que resulte en el cese temporal o permanente de la respiración, insuficiencia cardiorrespiratoria, o asfixia) (18), apneas (cese de la respiración superior a 20 segundos), paro cardiorrespiratorio o muerte, durante el contacto piel a piel.

Análisis estadísticos: el presente análisis interino se planteó desde el protocolo al alcanzar el 50% de lactantes que alcancen el seguimiento a 3 meses (12). Se probó la hipótesis alterna en la que se plantea que existen diferencias para los desenlaces de eficacia y seguridad entre el CPP inmediato y temprano. Para controlar la probabilidad del error Tipo I, en los desenlaces de eficacia y seguridad (19), la tasa a la cual se desea gastar la probabilidad total de error de Tipo I se definió por el método propuesto por O'Brien – Fleming (20), determinando un nivel de significancia de 0.0088 a dos colas.

La información se presenta con análisis descriptivos utilizando medidas de tendencia central (media o mediana), ubicación (percentiles) y de dispersión (desviación estándar o rangos). Las variables categóricas se presentan como frecuencias absolutas y relativas.

Las variables cuantitativas (termorregulación) serán comparada mediante la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba de suma de rangos de Wilcoxon en caso de que no se cumplieran los supuestos de normalidad. Para evaluar la normalidad se usará la prueba de Smirnov – Kolmogorov. Las variables categóricas (LM exclusiva, LM a la primera hora, LM efectiva, pérdida de peso mayor al 10% y estabilidad fisiológica), se evaluaron con pruebas de independencia usando la prueba Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher en caso de no cumplir el mínimo número de observaciones por celda. Como medida de efecto se usó el riesgo relativo (RR) con su IC 99.12%.

## RESULTADOS

Un total de 150 pacientes con seguimiento a 3 meses fueron incluidos para el presente estudio, fueron aleatorizados 75 a cada grupo de contacto piel a piel A y B; cabe resaltar que no se rompió el ciego dado que no se encontraron diferencias definidas previamente para la suspensión del estudio o levantamiento del ciego. En la tabla 1 se muestran las características de la población. Solo se

encuentran diferencias en la talla. El grupo de contacto piel a piel B tuvo una talla al nacer mayor (48 cm vs 49 cm).

No se encontraron diferencias para los desenlaces interinos de eficacia. El porcentaje de neonatos con lactancia materna exclusiva a los 3 meses de seguimiento en el grupo A y B de CPP fue de 96% y 97.3% respectivamente (RR 0.99, IC 99.12% 0.91-1.07). De forma similar, no hubo diferencias en el inicio de lactancia materna (96% vs 90.7%,  $p=0.326$ ; RR 1.06, IC 99.12% 0.94-1.19); ni en la lactancia efectiva al egreso y a la primera semana de vida (tabla 2).

En relación con los desenlaces interinos de seguridad, no se observó complicaciones asociados al contacto piel a piel. Tampoco se observan diferencias en la pérdida de peso y estabilidad fisiológica (tabla 3). Se encontró diferencias en la termorregulación para los dos grupos de CPP. El grupo B tuvo una diferencia de temperatura (entre la temperatura final y la de inicio del CPP) de 0.84 grados (0.668 – 1.011,  $p < 0.0001$ ) con respecto al CPP A, sin embargo, la temperatura después del contacto fue de 36.1 y 36.3, A y B respectivamente, por lo que ambos grupos posterior al contacto terminaron eutérmicos, y dicha diferencia no representa un riesgo (tabla 4).

## DISCUSIÓN

Este análisis interino planeado desde el protocolo del ensayo clínico evalúa el efecto del tiempo de inicio del CPP en la lactancia materna, muestra a las dos intervenciones en estudio seguras, y permiten continuar con el desarrollo del estudio clínico. En nuestro conocimiento, es el primer ensayo clínico que está en curso que evalúa los dos tiempos de inicio de CPP, inmediato versus temprano.

El contacto piel a piel después del nacimiento es la intervención recomendada para la práctica de la atención del recién nacido al nacimiento (21). Sin embargo, tiene riesgo asociados, como colapso súbito posnatal, apnea e incluso la muerte (6,22,23). Se presumen como causa probable obstrucción de la vía aérea superior por la posición (24). La caracterización de estos eventos en las series de reporte de casos, ha mostrado que ocurren principalmente en los primeros 30 minutos de vida, durante la posición prona en contacto piel a piel, en madres primíparas, bebés a término y, como factor común a todos, el binomio madre hijo no estaba bajo vigilancia durante el contacto piel a piel (25–27). Se recomienda

la vigilancia continua del binomio madre hijo durante el CPP (21). En el presente estudio en curso, desde el protocolo se planteó la vigilancia del binomio durante el CPP por médico y monitorización continua de variables vitales como la frecuencia cardiaca y saturación arterial de oxígeno.

Los entes de salud del mundo y Colombia colocan como estrategia recomendada al CPP en la atención del recién nacido, debido a que su efecto principal está en relación con indicadores de lactancia materna. Sin embargo, las recomendaciones de las guías están basadas en los estudios que comparan el CPP con el manejo habitual (adaptación separados y luego alojamiento conjunto), y no disponemos, en nuestro conocimiento de datos de eficacia y seguridad entre los dos tiempos de inicio de CPP en estudio, se planteó como medida de seguridad y eficacia del ensayo en curso, realizar análisis intermedios que evalúen estos indicadores, para poder monitorear los resultados.

Por ejemplo, las revisiones sistemáticas y metaanálisis de Moore et al (23) y Karimi (28), encuentran efecto positivo del CPP en el inicio temprano y duración de la lactancia materna. Sin embargo, el grupo de comparación en los estudios incluido de las revisiones sistemáticas es la práctica habitual (no CPP). En la revisión sistemática y metaanálisis de la colaboración Cochrane (Moore), encuentran que el tiempo de inicio es heterogéneo, la mayoría los inician en los primeros 30 minutos y para el análisis de los desenlaces agrupan al inmediato (primeros 10 minutos) y temprano (después de 10 minutos) y lo comparan con la práctica habitual. Otros autores, como Aghas (29), también comparando inicio inmediato con práctica estándar (no CPP), muestran mejoría del CPP con el inicio de la lactancia materna temprana. Dada la importancia de la recomendación de ofrecer CPP inmediato en las guías y sus efectos e indicadores de lactancia, se reporta los análisis interinos presentes, los cuales no muestran diferencias en estos indicadores de lactancia entre los grupos de estudio en tiempos de inicio del contacto piel a piel.

Por otro lado, dado que también hay estudios en la literatura que muestran efectos en la estabilización fisiológica del neonato en la adaptación en CPP (23,30), se decidió evaluar como seguridad esta estabilización en los análisis interinos del ensayo en curso. En esta evaluación, la termorregulación mostró diferencias en los dos grupos, con un mayor incremento en la temperatura en el

grupo B respecto al grupo A, esta diferencia no fue clínicamente deletérea para los recién nacidos, dado que en ambos grupos se produjo un aumento de su temperatura posterior al contacto. Esto se puede comparar con lo expuesto por Srivastava et al, ensayo clínico controlado aleatorizado y ya finalizado, donde se incluyeron 298 recién nacidos a término, con el objetivo de evaluar el efecto del CPP en el éxito del bienestar neonatal y de la lactancia materna, documentando una mayor ganancia de temperatura en el post parto inmediato con una pérdida de peso menor en el seguimiento ( $p = < 0.0001$ ) (31).

En conclusión, los análisis interinos de seguridad y eficacia, del ensayo clínico en curso, que evalúa el efecto de dos tiempos de inicio del CPP en la lactancia materna, muestra a las dos intervenciones en estudio seguras. Adicionalmente, se continua con el reclutamiento de la muestra inicialmente establecida para la evaluación de los desenlaces planteados en el protocolo.

## REFERENCIAS

1. Lactancia materna | Nutrición | UNICEF [Internet]. [cited 2019 May 23]. Available from: [https://www.unicef.org/spanish/nutrition/index\\_24824.html](https://www.unicef.org/spanish/nutrition/index_24824.html)
2. NEOVITA Study Group. Timing of initiation, patterns of breastfeeding, and infant survival: prospective analysis of pooled data from three randomised trials. *Lancet Glob Health*. 2016 Apr;4(4):e266–75.
3. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional-ENSIN 2015.
4. Moore ER, Anderson GC, Bergman N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. In: Moore ER, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2007.
5. Whitelaw A, Sleath K. Myth of the marsupial mother: home care of very low birth weight babies in Bogota, Colombia. *Lancet Lond Engl*. 1985 May 25;1(8439):1206–8.
6. Andres V, Garcia P, Rimet Y, Nicaise C, Simeoni U. Apparent Life-Threatening Events in Presumably Healthy Newborns During Early Skin-to-Skin Contact. *PEDIATRICS*. 2011 Apr 1;127(4):e1073–6.
7. Rodriguez-Alarcón Gómez J, Elorriaga IA, Fernández-Llebrez L, Fernández AP, Avellanal CU, Sierra CO. Episodios aparentemente letales en las primeras dos horas de vida durante el contacto piel con piel. Incidencia y factores de riesgo. *Prog Obstet Ginecol*. 2011 Feb 1;54(2):55–9.

8. Abdulghani N, Edvardsson K, Amir LH. Worldwide prevalence of mother-infant skin-to-skin contact after vaginal birth: A systematic review. *PLOS ONE* [Internet]. 2018;13(10):1–19. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205696>
9. Thukral A, Sankar MJ, Agarwal R, Gupta N, Deorari AK, Paul VK. Early Skin-to-Skin Contact and Breast-Feeding Behavior in Term Neonates: A Randomized Controlled Trial. *Neonatology*. 2012;102(2):114–9.
10. Marín Gabriel M, Llana Martín I, López Escobar A, Fernández Villalba E, Romero Blanco I, Touza Pol P. Randomized controlled trial of early skin-to-skin contact: effects on the mother and the newborn. *Acta Paediatr*. 2010 Nov;99(11):1630–4.
11. Alenchery AJ, Thoppil J, Britto CD, de Onis JV, Fernandez L, Suman Rao PN. Barriers and enablers to skin-to-skin contact at birth in healthy neonates - a qualitative study. *BMC Pediatr*. 2018 Dec 9;18(1):48.
12. Agudelo S, Gamboa O, Rodríguez F, Cala S, Gualdrón N, Obando E, et al. The effect of skin-to-skin contact at birth, early versus immediate, on the duration of exclusive human lactancy in full-term newborns treated at the Clínica Universidad de La Sabana: study protocol for a randomized clinical trial. *Trials*. 2016 Dec 26;17(1):521.
13. Kumar A, Chakraborty BS. Interim analysis: A rational approach of decision making in clinical trial. *J Adv Pharm Technol Res*. 2016;7(4):118.
14. Schwartz PJ, Garson A, Paul T, Stramba-Badiale M, Vetter VL, Villain E, et al. Task Force Report Guidelines for the interpretation of the neonatal electrocardiogram A Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2002;23:1329–44.
15. Fernando L, Serna C, Bernal GB, General S. USO E INTERPRETACIÓN DE LA OXIMETRIA DE PULSO. 2016.
16. WHO | Thermal protection of the newborn: a practical guide. WHO. 2015;
17. Wright CM, Parkinson KN. Postnatal weight loss in term infants: what is normal and do growth charts allow for it? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004 May 1;89(3):F254-7.
18. Feldman-Winter L, Goldsmith JP, COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN COFA, TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME TFOSID. Safe Sleep and Skin-to-Skin Care in the Neonatal Period for Healthy Term Newborns. *Pediatrics*. 2016 Sep 1;138(3):e20161889.
19. Muñoz N SR, Bangdiwala SI. Análisis interino en ensayos clínicos: una guía metodológica. *Rev Médica Chile*. 2000 Aug;128(8):935–41.
20. O'Brien PC, Fleming TR. A multiple testing procedure for clinical trials. *Biometrics*. 1979 Sep;35(3):549–56.

21. Ministerio de protección social. Guia de Practica Clínica de Atención al Recien Nacido Sano. :358. Available from: [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Conv\\_500/GPC\\_rns/gpc\\_rns\\_completa.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_rns/gpc_rns_completa.aspx)
22. Matthijsse P, Semmekrot B, Liem K. Skin to skin contact and breast-feeding after birth: not always without risk! *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2016;160:D171–D171.
23. Moore ER, Bergman N, Anderson GC, Medley N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 25;11:CD003519.
24. Andres V, Garcia P, Rimet Y, Nicaise C, Simeoni U. Apparent life-threatening events in presumably healthy newborns during early skin-to-skin contact. *Pediatrics.* 2011;127(4):e1073–6.
25. Andres V, Garcia P, Rimet Y, Nicaise C, Simeoni U. Apparent life-threatening events in presumably healthy newborns during early skin-to-skin contact. *Pediatrics.* 2011;127(4):e1073–6.
26. Rodriguez-Alarcón Gomez J, Elorriaga IA, Fernández-Llebrez L, Fernández AP, Avellanal CU, Sierra CO. Apparently life-threatening episodes in the first two hours of life during skin-to-skin mother-infant contact. Incidence and risk factors [Episodios aparentemente letales en las primeras dos horas de vida durante el contacto piel con piel. Incidencia y factores de riesgo]. *Prog Obstet Ginecol [Internet].* 2011;54(2):55–9. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-79952490141&doi=10.1016%2fj.pog.2010.10.005&partnerID=40&md5=c2cd92e0a7ccd484fa520e402d35653b>
27. Gnigler M, Ralser E, Karall D, Reiter G, Kiechl-Kohlendorfer U. Early sudden unexpected death in infancy (ESUDI)--three case reports and review of the literature. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. 2013 May;102(5):e235-238.
28. Karimi FZ, Sadeghi R, Maleki-Saghooni N, Khadivzadeh T. The effect of mother-infant skin to skin contact on success and duration of first breastfeeding: A systematic review and meta-analysis. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2019 Jan 1;58(1):1–9.
29. Aghdas K, Talat K, Sepideh B. Effect of immediate and continuous mother-infant skin-to-skin contact on breastfeeding self-efficacy of primiparous women: A randomised control trial. *Women Birth.* 2014;27(1):37–40.
30. Fardig JA. A comparison of skin-to-skin contact and radiant heaters in promoting neonatal thermoregulation. *J Nurse Midwifery.* 1980 Feb;25(1):19–28.
31. Srivastava S, Gupta A, Bhatnagar A, Dutta S. Effect of very early skin to skin contact on success at breastfeeding and preventing early hypothermia in neonates. *Indian J Public Health.* 2014;58(1):22.

## TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas

	A n=75	B n=75
<b>CARACTERÍSTICAS MATERNAS</b>		
<b>Edad en años: Mediana (RIQ)</b>	23.0 (21.0;28.0)	23.0 (20.0;27.0)
<b>Estado conyugal: n (%)</b>		
Unión libre	59 (78.7)	59 (78.7)
Casada	5 (6.67)	5 (6.67)
Soltera	11 (14.7)	11 (14.7)
<b>Estrato socioeconómico: n (%)</b>		
1	45 (60.0)	48 (64.0)
2	26 (34.7)	26 (34.7)
3	2 (2.67)	1 (1.33)
5	1 (1.33)	0 (0.00)
6	1 (1.33)	0 (0.00)
<b>Nivel educativo: n (%)</b>		
Básica primaria	3 (4.00)	9 (12.0)
Básica secundaria	52 (69.3)	46 (61.3)
Media	11 (14.7)	8 (10.7)
Postsecundaria	1 (1.33)	2 (2.67)
Técnica y/o tecnológica	8 (10.7)	9 (12.0)
Universitaria	0 (0.00)	1 (1.33)
<b>Ocupación: n (%)</b>		
Si	55 (73.3)	63 (84.0)
No	20 (26.7)	12 (16.0)
<b>Tabaquismo: n (%)</b>		
Si	1 (1.33)	1 (1.33)
No	74 (98.7)	74 (98.7)
<b>IMC Pregestacional: Mediana (RIQ)</b>	23.1 (20.9;25.1)	23.1 (21.3;25.2)
<b>Número de gestaciones: Mediana (RIQ)</b>	2.00 (1.00;2.50)	2.00 (1.00;3.00)
<b>Número de hijos vivos: Mediana (RIQ)</b>	1.00 (0.00;1.50)	1.00 (0.00;1.00)
<b>Periodo intergenésico (meses): Mediana (RIQ)</b>	24.0 (0.00;51.0)	24.0 (0.00;47.5)
<b>Lactancia materna en el parto anterior: n (%)</b>		
Si	41 (54.7)	38 (50.7)
No	2 (2.67)	3 (4.00)
No aplica	32 (42.7)	34 (45.3)
<b>Controles prenatales: Mediana (RIQ)</b>	8.00 (5.50;10.0)	7.00 (5.00;9.50)
<b>Semanas de gestación: Mediana (RIQ)</b>	39.0 (38.2;39.8)	39.1 (38.3;40.0)
<b>CARACTERÍSTICAS NEONATOS</b>		
<b>Ballard: Mediana (RIQ)</b>	39.0 (38.3;39.0)	39.0 (38.0;39.2)
<b>Peso al nacimiento (gramos): Mediana (RIQ)</b>	3000 (2785;3230)	3055 (2920;3350)
<b>Talla al nacimiento (cm): Mediana (RIQ)</b>	48.0 (47.0;49.0)	49.0 (48.0;50.2)
<b>Sexo: n (%)</b>		
Hombre	34 (45.3)	39 (52.0)
Mujer	41 (54.7)	36 (48.0)

Tabla 2. Desenlaces interinos de eficacia

	A n=75	B n=75	Valor p*	RR (IC=99,12%)
<b>Tipo de lactancia seguimiento 3 meses: n (%)</b>				
Exclusiva	72 (96.0)	73 (97.3)	1.000	0.99 (0.91, 1.07)
Complementaria	3 (4.00)	2 (2.67)		
<b>Lactancia a la 1era hora de nacido: n (%)</b>				
Si	72 (96.0)	68 (90.7)	0.326	1.06 (0.94, 1.19)
No	3 (4.00)	7 (9.33)		
<b>Lactancia Efectiva antes del egreso (IBFAT): n (%)</b>				
Efectiva (Puntaje > 9)	73 (97.3)	72 (96.0)	1.000	1.01 (0.94, 1.10)
No Efectiva (Puntaje < 9)	2 (2.67)	3 (4.00)		
<b>Lactancia Efectiva primera semana de vida (IBFAT): n (%)</b>				
Efectiva (Puntaje > 9)	70 (93.3)	72 (96.0)	0.719	0.97 (0.88, 1.08)
No Efectiva (Puntaje < 9)	5 (6.67)	3 (4.00)		

\*Prueba exacta de Fisher

Tabla 3. Desenlaces interinos de seguridad

	A n=75	B n=75	Valor p
<b>Cambio en peso mayor al 10% n (%)</b>			
Si	2 (2.67)	3 (4.00)	1.000*
No	73 (97.3)	72 (96.0)	
<b>Estabilidad fisiológica n (%)</b>			
Si	75 (100)	75 (100)	1.000*

\*Prueba exacta de Fisher

Tabla 4. Termorregulación

Termorregulación	Temp. Antes CPP Grados C° Media (ds)	Temp. Después CPP Grados C° Media (ds)	Temp después – antes de CPP Grados C° (IC=99,12%)	Valor p*	Diferencia Temp A y B Grados C° (IC=99,12%)	Valor p**
A	35.8 (0.73)	36.1 (0.70)	0.2413 (-0.084, 0.567)	0.0499	0,541 (0.348, 0.733)	<0,0001
B	35.5 (0.61)	36.3 (0.52)	0.84 (0.668, 1.011)	<0.0001		

ds = desviación estándar, Temp = temperatura,

\*t - Student para muestras pareadas

\*\* t – Student