



THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 1 – Spanish Translation

EL ESTUDIO COLLABORATE

Folleto informativo para padres, parte 1

Un estudio realizado en el Reino Unido para evaluar el efecto de los tipos de alimentación más comunes en la reducción de problemas de salud graves en bebés prematuros nacidos antes de las 29 semanas de edad gestacional.

El estudio COLLABORATE

Nos gustaría invitar a su bebé a participar en COLLABORATE, un estudio a nivel nacional para mejorar la atención a los bebés prematuros nacidos antes de las 29 semanas de gestación. Por favor, lea atentamente este folleto y decida si desea que su bebé participe. No dude en reflexionar sobre el estudio con otras personas y preguntarnos si tiene alguna duda.

Lo que estamos tratando de averiguar

Queremos encontrar la mejor manera de alimentar a los bebés nacidos antes de las 29 semanas de gestación. La leche materna es el mejor alimento para todos los bebés, ya que, además de ser nutritiva, contiene sustancias que protegen contra infecciones y promueven un buen desarrollo cerebral. Sin embargo, como los bebés nacidos antes de las 29 semanas no son capaces de succionar directamente del pecho, se anima a sus madres a extraerse leche. Extraer suficiente leche puede ser difícil, por lo que es posible que una madre no pueda extraer suficiente, aunque a menudo esto ocurre solo por un breve período. Existen dos opciones para compensar si no hay suficiente leche materna propia; ambas se utilizan en el Reino Unido y en todo el mundo. Estas son:

- Leche de fórmula, elaborada específicamente para bebés prematuros
- Leche materna donada de otra madre, tratada térmicamente para mayor seguridad (pasteurizada)

Hay dos preguntas que necesitan respuesta:

1. Si no hay suficiente leche de la propia madre del bebé, ¿debemos utilizar fórmula para prematuros o leche donada pasteurizada?
2. ¿Es necesario añadir proteínas y carbohidratos adicionales a la leche materna?

Este centro neonatal está ayudando a encontrar respuestas a [pregunta 1/pregunta 2/ambas preguntas].

¿Qué pasa en la actualidad?

Algunos centros neonatales utilizan fórmula para prematuros y otros utilizan leche de donante pasteurizada si no hay suficiente leche materna. Algunos centros neonatales añaden rutinariamente proteínas y carbohidratos adicionales a la leche materna, mientras que otros no.

¿Por qué es necesario este estudio?

Este estudio es necesario porque desconocemos si la fórmula para prematuros o la leche de donante pasteurizada son mejores si se necesita una suplementación de leche, o si siempre se deben añadir proteínas y carbohidratos adicionales a la leche materna. Estas incertidumbres explican la gran variación en la práctica.

Información sobre la fórmula para prematuros y la leche materna donada pasteurizada

Fórmula para prematuros:

- Está elaborado a partir de leche de vaca bajo estrictas normas de seguridad según estándares internacionales.
- Aporta vitaminas y minerales esenciales.
- Carece de los factores protectores que están presentes en la leche de la propia madre del bebé.
- Proporciona una nutrición consistente
- Algunos médicos creen que debido a que la fórmula para prematuros está hecha de leche de vaca, podría aumentar el riesgo de una afección intestinal llamada enterocolitis necrotizante (ECN), que a veces puede ser grave.

Leche materna donada pasteurizada:

- Es donada a un banco de leche por madres que han sido examinadas en cuanto a salud y estilo de vida, y es tratada térmicamente (pasteurizada) para su seguridad.
- Requiere la adición de vitaminas y minerales.
- Pierde factores protectores durante el tratamiento térmico.
- Tiene una nutrición muy variable, por lo que algunas unidades neonatales añaden proteínas y carbohidratos adicionales en forma de polvo elaborado a partir de leche de vaca.
- Como el polvo de proteínas y carbohidratos se elabora a partir de leche de vaca, algunos médicos creen que esto podría aumentar el riesgo de enterocolitis necrotizante.
- A otros médicos les preocupa que añadir proteínas y carbohidratos adicionales pueda aportar demasiada nutrición y tener efectos nocivos para la salud y el desarrollo.

¿Cómo encontraremos las respuestas?

En la actualidad, los bebés reciben lo que su centro neonatal considera mejor; si no hay suficiente leche de la madre del bebé, algunos reciben fórmula para prematuros y otros reciben leche donada pasteurizada como complemento.

Actualmente, en el Reino Unido, durante su estancia en el centro neonatal, aproximadamente un tercio de los bebés extremadamente prematuros reciben leche de donante pasteurizada y aproximadamente dos tercios reciben fórmula para prematuros, además de la leche de su propia madre. Dado que se desconoce el mejor enfoque, en COLLABORATE, la selección se realizará mediante un programa informático que garantiza que cada bebé tenga las mismas posibilidades de recibir cualquiera de las dos opciones. Esto se denomina aleatorización.

Para obtener una respuesta fiable a estas importantes preguntas, necesitaremos que unos 3000 bebés participen en el estudio COLLABORATE. En total, la mitad de los bebés participantes recibirán leche de fórmula para prematuros y la otra mitad, leche materna donada pasteurizada si no hay suficiente leche de su propia madre. El estudio durará aproximadamente dos años y medio y pondrá fin a estas antiguas incertidumbres.

¿Mi bebé se beneficiará al participar?

La decisión sobre qué opción recibirá cada bebé se tomará de forma justa y equitativa mediante aleatorización. Todas las opciones de alimentación utilizadas en este estudio ya se utilizan en hospitales del Reino Unido.

Si su bebé participa, es posible que no se beneficie directamente, pero contribuirá a mejorar la atención de los bebés prematuros en el futuro. Sin embargo, los participantes en estudios aleatorizados como COLLABORATE suelen obtener mejores resultados que pacientes equivalentes que no participan; esto se denomina "beneficio de inclusión".

Decidir si desea que su bebé participe

Tiene total libertad para decidir si desea que su bebé participe. Puede decidir si solo participa en la primera parte de COLLABORATE (fórmula para prematuros o leche de donante pasteurizada si se necesita un suplemento), solo en la segunda parte (añadir proteínas y carbohidratos adicionales de forma rutinaria a la leche materna) o en ambas. Si desea que su bebé participe en el estudio, lea también **la segunda parte** de esta hoja informativa.

Si decide no participar, el cuidado de su bebé seguirá siendo el mismo en todos los aspectos, salvo que la elección de la alimentación complementaria, si fuera necesaria, y si se agregarán proteínas y carbohidratos adicionales a la leche materna, serán recomendados por el centro neonatal y no asignados por asignación al azar, que es la forma de brindar a cada bebé una posibilidad justa e igual de recibir cualquiera de las opciones.

¿Qué pasará si mi bebé participa?

En el centro neonatal: Si decide que su bebé participe en uno o ambos componentes, se le solicitará su consentimiento verbal, el cual quedará registrado en la historia clínica y el historial del estudio de su bebé. Se colocará una tarjeta en la incubadora o cuna de su bebé para recordarles a todos que participa en COLLABORATE. Por lo demás, su bebé recibirá la atención habitual.

Obtendremos la mayor parte de la información necesaria para COLLABORATE de los registros rutinarios de su bebé, almacenados en la Base de Datos Nacional de Investigación Neonatal. Recibió un folleto informativo al respecto cuando su bebé ingresó en la unidad neonatal. También registraremos los resultados de algunos análisis de sangre rutinarios. La

participación de su bebé en COLLABORATE se registrará en el informe de alta, que se enviará a su médico de cabecera.

Tras el alta: Cuando su bebé tenga alrededor de 2 años, le enviaremos un cuestionario como parte de su atención rutinaria, que le brindará información sobre su desarrollo. Puede completarlo en un teléfono móvil, tableta o portátil. Su hospital le ayudará a completarlo si lo desea.

También puede resultarle útil ver estos vídeos

El estudio COLLABORATE



**La base de datos
nacional de investigación
neonatal**



**¿Qué significa la
aleatorización?**



**Si tiene alguna pregunta, hable con un miembro del personal de el centro neoantal.
Gracias por leer este folleto.**

Local Contacts

Principal Investigator

<Name and contact details>

Lead research nurse:

<Name and contact details>

<Insert PALS Name>: <Insert contact details>

Website: <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/>