

Notas metodológicas

Banco de Leche Materna del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)_Funcionamiento

7/05/2018

Enrique García López. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Suarez Rodríguez. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Eva Laiz Rodríguez. Enfermera. Servicio Neonatología

AGC Pediatría. Hospital Universitario Central de Asturias

La leche materna es el alimento ideal para todos los recién nacidos por sus cualidades nutricionales y por la gran cantidad de componentes bioactivos que lleva con actividad anti-infecciosa, anti-inflamatoria, inmunomoduladora, etc. Hoy en día es considerada un potente inmunonutriente, es un auténtico simbiótico. Para los neonatos muy prematuros y enfermos, es fundamental, ya que mejora significativamente su pronóstico¹.

En muchas ocasiones, por distintos motivos, la leche materna de la propia madre es insuficiente. Es en esta situación cuando la leche materna donada (LMD) es la mejor alternativa para alimentar aquellos neonatos más vulnerables, sobre todo durante las primeras semanas de vida, donde previene diversas patologías.

Los bancos de leche humana (BLH) se crearon con la finalidad de, además de promocionar y apoyar la lactancia materna, recoger, almacenar, procesar y distribuir LMD con la mayor calidad y seguridad posible.

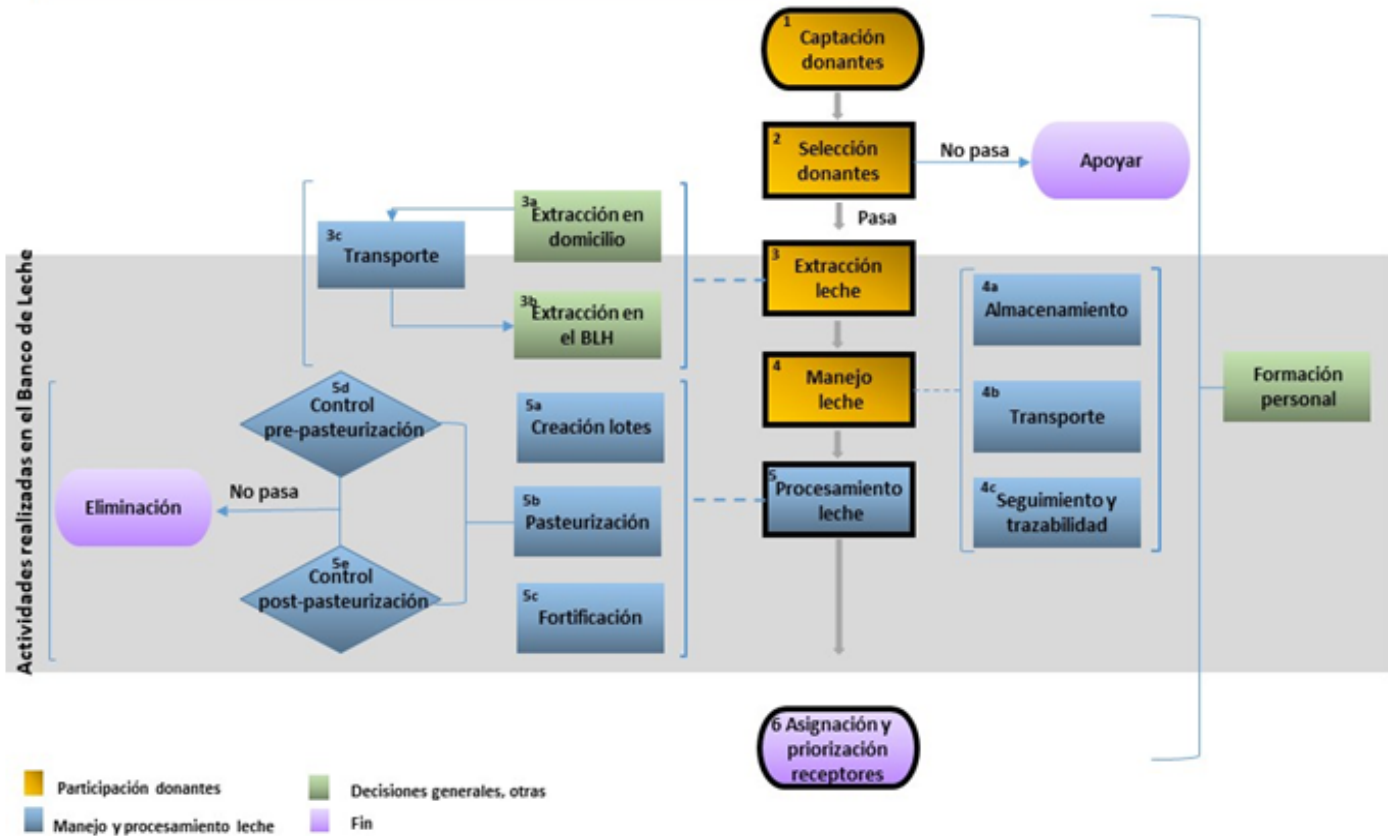
La leche humana es un producto biológico a través de la cual se puede transmitir productos tóxicos, fármacos y distintos agentes infecciosos. Por ello, para garantizar la seguridad y calidad de la LMD se debe realizar una rigurosa selección de las donantes e higienizar la leche de posibles agentes infecciosos.

Actualmente no existe normativa oficial que regule el funcionamiento de los BLH, como en el caso de los Bancos de Sangre y Tejidos, pero todos ellos seguimos las recomendaciones de guías internacionales elaboradas por distintos organismos y asociaciones de BLH²⁻⁴:

El funcionamiento de los distintos BLH es similar⁵, independientemente de su dependencia orgánica -en España, Bancos de Sangre y Tejidos vs Servicios de Neonatología- (Figura 1), consta de 3 procesos fundamentales con distintos subprocesos: 1) donación. 2) procesamiento y conservación de la leche. 3) distribución, gestión de existencias y control de calidad de la LMD.

Figura 1. Diagrama de flujo del Banco de leche humana (adaptado de ref. 5)

Diagrama de flujo del Banco de Leche Humana (BLH)



1.- El Proceso de donación incluye la captación, selección y formación de las donante

La donación es un acto por el que las madres donan el excedente de leche de forma altruista. Los BLH utilizan diversos métodos de promoción (Figura 2) para captar donantes (cartelería, folletos, conferencias, reuniones, medios de comunicación, redes sociales, grupos de apoyo a la lactancia, etc). El reclutamiento de donantes se realiza fundamentalmente a través del sistema sanitario. Las matronas de atención primaria, los profesionales de los servicios de obstetricia, neonatología y atención primaria que están en contacto directo con las mujeres durante el embarazo, parto y lactancia, juegan un papel fundamental en esta captación. Tras la captación, se realiza la selección de donantes. Esta fase es considerada crítica, ya que es el momento en el que debemos detectar todos aquellos factores maternos que pueden suponer un riesgo para los receptores. Se les realiza una entrevista donde deben de cumplimentar un cuestionario y firmar un consentimiento informado, en el que se comprometen a notificar cualquier cambio en las condiciones manifestadas. Para ser donante, la madre debe de estar amamantando adecuadamente a su hijo, tener

buen estado de salud, estilos de vida saludables, no tener prácticas de riesgo, o estar expuestas a tóxicos ambientales. Se les realiza serología frente a VIH, HTLV I/II, VHC, VHB, Lues. Si no tienen ninguna contraindicación son aceptadas como donantes. La extracción de leche, manual o con extractor, habitualmente en el domicilio o centro de trabajo, es un momento en el que se puede contaminar la leche. Las donantes son formadas en como extraer la leche de forma higiénica (lavado de manos, gorro, mascarilla, manipulación biberones, limpieza extractor leche), conservar la misma (congelación inmediata <-18°C) y transportarla congelada al BLH. Se les entrega un "kit de donación" consistente en bolsa térmica, bloques congelación, biberones estériles, etiquetas numeradas con código de barra, bolsas para esterilización, gorro, mascarilla, extractor eléctrico si no disponen de él y hoja de verificación de posibles incidencias. Las unidades recolectadas deben ser entregadas al BLH a intervalos inferiores 2 semanas. A la recepción, se comprueba el estado de congelación e integridad de los envases, se limpian con alcohol y se almacenan en un congelador exclusivo para leche materna donada cruda. A la entrega, se registra en el software de gestión del banco, el nº de envase, fecha de extracción, fecha de entrega, localización en el congelador y posibles incidencias. A todos los envases, en el momento de registro se les asigna un número de entrada correlativo distinto del nº de envase para facilitar su posterior localización. Este acto de entrega también tiene gran importancia a la hora de valorar incidencias, reforzar formación y fidelizar a la donante. Es momento de agradecerles el gran esfuerzo que realizan y apoyarlas en todo lo que podamos. Al final de la recepción, se les repone de todo aquel material de extracción que precisen.

Respecto a la política de establecer límites de tiempo tras el parto para el inicio o finalización de la donación, varía de unos BLH a otros⁵. Nuestro BLH no tiene establecido ningún límite de tiempo, mientras otros BLH limitan el inicio a los 6 meses postparto y otros la finalización a los 12 meses postparto. Estas políticas se basan en que la producción de leche y contenido proteico de la misma es más alta en los primeros meses tras el parto, aunque existe gran variabilidad en el volumen y composición de la leche de unas madres a otras.

Figura 2. Cartel informativo del Banco de Leche Materna del HUCA

Donar Leche Materna



Si usted tiene más leche de la que su bebé necesita, puede donarla para alimentar a los bebés prematuros y neonatos enfermos que no pueden ser amamantados por su propia madre, o bien su madre no ha conseguido extraerse todavía suficiente cantidad de leche.

En ausencia de leche materna propia, la leche de madre donada es la mejor medicina para alimentar a estos bebés y contribuir a su desarrollo.

¿Quién puede ser donante de leche?

Todas las madres que estén amamantando a su hijo satisfactoriamente, estén sanas, lleven un estilo de vida saludable, y quieran donar el excedente de leche de forma voluntaria y altruista.

La donación puede comenzar a las 3-4 semanas del parto, cuando esté bien establecida la lactancia. La donación no perjudica a su bebé. Se puede donar cualquier cantidad de leche, lo que pueda.

No se puede donar si: consume tabaco, alcohol, cafeína en exceso, drogas, o toma ciertos medicamentos, productos de parafarmacia o herboristerías, padece determinadas enfermedades (hepatitis B o C, VIH, sífilis, etc.) o si ha recibido transfusiones sanguíneas recientemente.

¿Cómo se hace?

Si usted es una madre que está amamantando y está dispuesta a donar la leche sobrante, debe ponerse en contacto con nosotros, le explicaremos el proceso de selección de donantes y responderemos a todas sus preguntas. Posteriormente, se le citará a una entrevista donde deberá rellenar un formulario sobre salud y hábitos de vida, y se le realizará un análisis de sangre para descartar infecciones.

¿Es segura la leche humana donada?

Sí, porque se seleccionan las donantes con criterios rigurosos, se pasteuriza la leche y se analiza para garantizar su calidad.

¿Dónde se puede donar leche humana en Asturias?

Banco de Leche Materna NEO-HUCA. Hospital Universitario Central de Asturias
(Calle Roma, s/n) (Servicio de Neonatología)

- **Teléfonos:** 985 65 24 56
- **Horario:** de lunes a viernes de 8:30 a 14:30 horas (otras horas y días, previa cita telefónica).
- **Correo electrónico:** bancodelecheneohuca@sespa.es

La donación de leche humana está avalada por entidades internacionales y profesionales, la OMS, UNICEF, el Ministerio de Sanidad, la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias y, en general, los profesionales: pediatras, médicos de familia, matronas y enfermeras avalan la donación de leche humana como un acto de solidaridad que salva vidas.

Más información: www.astursalud.es

Donar leche regala vida

2.- Procesamiento y conservación de la LMD

Tras un periodo de almacenamiento a $<-20^{\circ}\text{C}$ la leche cruda congelada es sometida a un proceso de higienización. El intervalo máximo que se establece para higienizar la leche desde su extracción es de 3 meses, aunque se recomienda que no sea muy superior a 1 mes (42 días en nuestro caso) dado que la congelación modifica las características de la leche.

El método de esterilización que utilizan la mayoría de los BLH es la pasteurización Holder. Se somete la leche a una temperatura de $62,5^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos, seguido de enfriamiento brusco a 4°C . La temperatura que alcanza la leche en los envases se monitoriza a intervalos de 1 minuto a través de una sonda de temperatura colocada en un envase testigo situado en el centro del baño termostático. La higienización de la LM mediante el método Holder, tiene como contrapartida la modificación de las características de la leche: elimina elementos celulares, bacterias saprofitas, disminuye el contenido de distintas sustancias antiinfecciosas, etc. A pesar de ello, actualmente se considera que este método es el que mejor equilibrio mantiene entre seguridad bacteriológica y calidad nutricional. La LMD pasteurizada (LMDP), a pesar de las modificaciones que sufre con la higienización, sigue manteniendo múltiples efectos beneficiosos en los niños que la consumen, lo que hace que sea considerada como la mejor alternativa a la leche materna propia cuando esta no es posible (OMS⁵, 1980). La pasteurización "Flash" calentamiento a 72°C durante 15 seg, es otro método que aporta ventajas sobre el método Holder pero requiere una infraestructura más compleja.

Para la pasteurización es preciso descongelar la leche, bien en refrigerador "overnight" o parcialmente al baño maría a $38-40^{\circ}\text{C}$, finalizando la misma en el refrigerador (la leche no debe superar los 7°C). Una vez descongelada, se hacen lotes con leche de una misma madre en condiciones de esterilidad (bata, guantes, gorro, mascarilla) bajo cabina de flujo laminar. En el momento de la mezcla se valora las características organolépticas de la leche (color, olor) y la posible presencia de cuerpos extraños. La leche se descarta si presenta alguna anomalía. Algunos BLH realizan lotes con la leche de 7-10 donantes. La mezcla de leche de varias donantes tiene como desventaja que se pierde trazabilidad de la donante y se aumenta el riesgo de contaminar una leche con otra, y como ventaja que se uniforma la composición nutricional de la misma y se diluye la concentración inadvertida de algún tóxico que pudiese llevar la leche de alguna donante.

Una vez hecho cada lote y mezclada la leche adecuadamente, se extrae de forma estéril del centro del matraz unos 10 ml de leche. Esta muestra se utiliza para la medición por triplicado de la acidez Dornic de la leche y/o cultivo bacteriológico pre-pasteurización, y análisis de macronutrientes (proteínas, carbohidratos, grasas, contenido calórico).

Mediante la acidez Dornic se mide la acidez titulable de la leche materna. Esta tiene una acidez natural inferior a 4° Dornic. Una acidez Dornic elevada $>7^{\circ}$ Dornic, se correlaciona con mayor contaminación bacteriana y menor calidad nutricional, por lo que se descarta. Algunos BLH (Red de BLH Brasileña, BLH 12-Octubre, etc) utilizamos la medición de la acidez Dornic como cribado prepasteurización de la calidad microbiológica/nutricional de la leche mientras que otros BLH realizan estudio microbiológico de forma sistemática o aleatoria. La utilización de cultivos bacterianos conlleva tener que mantener refrigerada la leche, una vez descongelada, al menos 24 horas hasta conocer el resultado de los cultivos. La leche se descarta según el total de crecimiento bacteriano o un número determinado de colonias de Staph aureus, enterobacterias o presencia de bacilos esporulados.

Una vez medida la acidez Dornic o conocido el resultado microbiológico, la LMD se alícuota en envases de distinto tamaño (30, 50, 120, 240 ml) y se procede a la pasteurización. Cada envase de cada lote lleva un número identificativo del mismo en la tapa.

Tras la pasteurización y comprobar que la curva de temperatura es correcta, se añade a cada envase etiqueta con el número de alícuota, composición nutricional, fecha de caducidad y se procede a congelar la LMDP a $-20-25^{\circ}\text{C}$. De uno de los envases de cada lote, se extrae, en condiciones de esterilidad en cabina de flujo laminar, 1 ml de leche para cultivo microbiológico postpasteurización y 2 ml para la lactoteca que se conservará al menos 2 años por si fuese preciso hacer alguna comprobación.

Una vez recibido el resultado microbiológico, si este es negativo se validan los lotes para su consumo.

El tiempo de caducidad de la LMDP desde su pasteurización no está claramente definido, oscila entre 3 y 12 meses. En nuestro caso 3 meses, siguiendo recomendaciones de las guías NICE² y de la Asociación Española de Bancos de leche Humana (www.aebhlh.org).

3.- Distribución y trazabilidad

La leche materna donada es un bien escaso lo que obliga priorizar su uso en aquellos recién nacidos más vulnerables. Los principales receptores son los prematuros con peso <1500 g y/o <32 semanas, especialmente los <1000 g y <28 semanas. En un segundo escalón están los niños enfermos con riesgo de enterocolitis necrotizante (patología inflamatoria intestinal propia del recién nacido (RN) prematuro y otros RN vulnerables).

La distribución de la LMDP desde el BLH varía de unos bancos a otros en función del número de centros a los que distribuyen.

La solicitud de la LMDP la realiza el médico responsable del receptor, siguiendo los criterios establecidos por el BLH, tras firma del correspondiente consentimiento informado por parte de los padres o tutores. Una vez recibida la orden médica por el BLH se selecciona el lote/s de LMDP en función del contenido proteico, fecha de caducidad, procurando utilizar el menor número posible de donantes por receptor. Estos lotes se envían a los centros receptores, que son los responsables de asignar diariamente las alícuotas a cada receptor. Estas se etiquetan con el nombre del mismo, nº alícuota, composición y fecha de caducidad. La descongelación, fraccionamiento y entrega a los receptores se suele realizar en las propias Unidades Neonatales o a través de la Unidad de Lactodietética.

La seguridad y calidad del uso de la LMD es esencial en todo el proceso y el BLH debe garantizarla.

Los BLH han implantado sistemas de gestión de calidad basados en los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) utilizados en la industria alimentaria. Se debe garantizar la trazabilidad del producto en todo su trayecto, desde la recepción hasta el consumo, así como la confidencialidad de la donantes. La selección de la donante es un punto crítico que se debe realizar con la máxima rigurosidad, así como el proceso de pasteurización y almacenaje de la leche cruda y pasteurizada. Se debe conservar registro de las donantes (cuestionarios, consentimientos, donaciones), pasteurizaciones (conformación de lotes, controles microbiológicos, curvas de Tª, controles nutricionales, alícuotas generadas), receptores (consentimientos, alícuotas recibidas). Hay que monitorizar de forma continua la temperatura de los congeladores y refrigeradores. Los equipos deben ser controlados y calibrados periódicamente y llevar un registro de incidencias. La acreditación de los BLH es un objetivo.

Las BLH se deben de considerar como una extensión de las políticas gubernamentales de lactancia materna. La base sobre la que se apoyan es la existencia de unos porcentajes elevados de lactancia materna en la comunidad, por lo que la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna es fundamental para que sean efectivos y sostenibles.

Bibliografía

1. American Academy of Pediatrics. Section of breastfeeding. *Breastfeeding and the use of Human Milk*. Pediatrics. 2012; 129: e827-41.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services (2010). **NICE clinical guidelines 93** . www.nice.org.uk
3. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). *Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank*. 2015. Available from: <https://www.hmbana.org/>.
4. ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013; 57: 535-42.
5. PATH. *Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Version 1*. Seattle, Washington, USA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges initiative, PATH; 2013.
6. WHO e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA); January, 2015. Available at: http://www.who.int/elena/titles/donormilk_infants/en/index.html#.

Palabras clave:

Banco de leche humana, Lactancia materna, Leche materna pasteurizada, Pasteurización Holder

e-notas de evaluación

Autores/as: Enrique García López. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Suarez Rodríguez. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Eva Laiz Rodríguez. Enfermera. Servicio Neonatología

Título: Banco de Leche Materna del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)_Funcionamiento Nº 5 de 2018

Disponible en: [Enlace a la noticia](#)