



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA EN ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL

**ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA LA
IMPLANTACIÓN DE UN BANCO DE LECHE
MATERNA EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA EN
ALICANTE.**

AUTORA: MARÍA LUISA QUILES SÁNCHEZ

TUTORA: ROCÍO POVEDA BAUTISTA

COTUTOR: JOSÉ ANTONIO DIEGO MÁS

Curso Académico: 2015-16

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero reconocimiento y AGRADECIMIENTO por la colaboración prestada a:

Mi familia, en especial a mis padres y a mi hermano, por el apoyo y confianza que siempre me han mostrado. Sin ellos nada de esto hubiera sido posible.

Mi tutora y profesora Rocío Poveda Bautista que desde un primer momento estuvo muy amable y receptiva dándome muchas facilidades y ayudándome en todo lo que le he pedido. Y a mi cotutor José Antonio Diego Más. Sin la experta dirección de ambos este trabajo no hubiera visto la luz.

Otros muchos profesores que han sido determinantes en mis estudios.

Centro de Transfusión de Alicante cuya iniciativa será determinante para la implantación del Banco de Leche. Me han prestado mucha atención y han tenido mucha paciencia explicándome y dedicándome parte de su tiempo.

Y por último a mis compañeros y amigos por apoyarme y animarme en los momentos difíciles de la carrera.

ÍNDICE

Resumen	1
1. Introducción	3
1.1. Lactancia materna.....	3
1.2. Madres que no pueden amamantar	5
1.3. Madres que abandonan el amamantamiento	6
1.4. Recién nacidos y prematuridad	9
2. Bancos de leche humana materna	15
2.1. ¿Qué es y en qué consiste un banco de leche humana materna?	15
2.2. Historia de los bancos de leche humana materna	17
2.3. ¿Por qué en el Centro de Transfusión de Alicante?	19
2.4. Descripción del Centro de Transfusión de Alicante	21
3. Proceso	31
3.1. Proceso de implantación del banco de leche	31
3.1.1. Establecer pilares fundamentales	32
3.1.2. Concienciar a personas y contar con apoyos para llevar a cabo esta labor	36
3.1.3. Crear una red de bancos de leche	38
3.1.4. Desarrollar e implantar un protocolo adecuado	40
3.2. Resumen del proceso productivo	41
3.3. Funciones de los hospitales	43
3.4. Funciones del Centro de Transfusión de Alicante	45
4. Necesidad social de un banco de leche en la provincia de Alicante	47

5. Estudio de la viabilidad técnica	53
5.1. Desarrollo del proceso productivo	53
5.1.1. Promoción y captación de donantes	53
5.1.2. Evaluación y selección de donantes	54
5.1.3. Obtención de una muestra de sangre	58
5.1.4. Extracción y manipulación de la leche.....	58
5.1.4.1 En casa	59
5.1.4.2. En el hospital.....	60
5.1.5. Transporte y recepción de la leche en el Banco de Leche.....	60
5.1.6. Procesamiento.....	61
5.1.6.1. Selección de lotes	61
5.1.6.2. Procesamiento pre-pasteurización.....	61
5.1.6.3. Cuantificación de proteínas	62
5.1.6.4. Estudio microbiológico pre-pasteurización	63
5.1.6.5. Criterios de aceptación de la leche pre-pasteurización.....	63
5.1.6.6. Procesamiento por calor (pasteurización).....	64
5.1.6.7. Estudio microbiológico post-pasteurización.....	65
5.1.6.8. Criterios de aceptación de la leche post-pasteurización	66
5.1.6.9. Eliminación de residuos	66
5.1.7. Conservación y utilización	66
5.1.8. Distribución	66
5.1.9. Registro y recogida de datos	68
5.1.9.1. Datos de los pooles	68
5.1.9.2. Datos de las donantes	69
5.1.9.3. Datos de los receptores	69
5.1.9.4. Datos de las donaciones	69
5.2. Formación del personal	70
5.3. Medios técnicos necesarios	70
5.3.1. Pasteurizador	70

5.3.2. Programa informático.....	72
6. Estudio económico	81
7. Conclusiones	85
Bibliografía	87

RESUMEN

DESCRIPCIÓN

El amamantamiento de los recién nacidos por sus madres se ha convertido en un paradigma en salud pública. La Organización Mundial de la Salud recomienda la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida, ya que la leche no es tan solo un alimento sino que posee múltiples propiedades, entre otras, favorece al tracto digestivo y previene infecciones incluso mortales.

La importancia del suministro de este producto es todavía mayor en niños enfermos o prematuros. Pero no en todos los casos es posible la lactancia, bien por causas atribuibles al niño, bien a la madre. De ahí que se necesiten donantes, igual que ocurre con la sangre, para que puedan beneficiarse los receptores que lo precisen.

Dada la importancia de esta necesidad social, actualmente no cubierta, el presente trabajo consiste en el estudio de viabilidad de la implantación de un banco de leche materna en el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana de Alicante.

ALCANCE

El alcance del presente trabajo tiene tres vertientes: estudio de la necesidad social, estudio de viabilidad técnica y estudio económico.

En cuanto a la primera citada se analizará el número de nacimientos al año en la provincia de Alicante. Se consensuará con los hospitales un plan de captación de donantes para que proporcionen, de manera altruista, leche a los bebés necesitados.

En relación al punto de vista técnico el estudio se centrará en la logística de la recogida y distribución de la leche y en los aparatos necesarios para ejecutar el proyecto. Los hospitales recogerán la leche con sus medios. De los hospitales se llevaría el producto congelado al Centro de Transfusión y por último, tras procesarla, retornaría a los hospitales para alimentar a los bebés. Se analizará este proceso para garantizar la mayor rapidez, mejor comunicación y menores costes en él. El alcance técnico del trabajo abarca desde la definición y selección de los medios productivos (congelador, pasteurizador) hasta el desarrollo de una aplicación informática que registre, procese, almacene y distribuya los datos, conservando trazabilidad, sero y lactoteca del producto en cuestión.

El estudio económico evaluará una considerable reducción de los gastos ya que la alimentación con leche humana de los recién nacidos supondría disminución de la mortalidad, de las patologías, de su gravedad, del número de ingresos hospitalarios y del consumo de otros recursos sanitarios, así como de las futuras secuelas.

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 LACTANCIA MATERNA

A continuación, nos centraremos en la composición y beneficios que aporta la leche humana materna a la salud de los niños, estos últimos desconocidos hasta hace no mucho tiempo. Así como en las distintas enfermedades a las que se podrían ver expuestos, pero que gracias a este alimento tienen más posibilidades de no contraer.

La leche no es tan solo un alimento. Además de nutrientes aporta múltiples sustancias como enzimas (proteínas que facilitan ciertas reacciones químicas en nuestro organismo, tales como la digestión, el apoyo a las gestiones del cerebro o la desintoxicación de la sangre entre otros), inmunoglobulinas (también llamados anticuerpos que identifican o neutralizan virus, bacterias o parásitos), lactoferrina (proteína globular que es un componente de la inmunidad innata), interferón (proteínas que produce el sistema inmunitario de muchos animales como respuesta a agentes patógenos), complemento u hormonas (insulina, hormona de crecimiento...) que facilitan o promueven diversos procesos y en su conjunto estimula el desarrollo ponderal (evaluación del aumento del índice de masa corporal y de la estatura de un niño desde que nace hasta los 12 años de edad) y psicomotor del lactante.

Ganancia de peso durante el primer año de vida	
0-6 semanas	20 gramos/día
< 4 meses	113-227 gramos/semana
4-6 meses	85-142 gramos/semana
6-12 meses	42-85 gramos/semana

Tabla 1.

Fuente: Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. María José Lozano de la Torre.

Pero además es un producto vivo que no contiene los mismos elementos de manera constante sino que se va adaptando en los distintos momentos del amamantamiento, de modo que satisface las necesidades del recién nacido en las diferentes etapas de su desarrollo. También es diferente su composición en función de la especie de mamífero de que se trate.

En definitiva es el alimento de elección. Sus beneficios sobre las fórmulas artificiales están ampliamente demostrados, tanto en niños sanos como enfermos.

Los beneficios que aporta el calostro de los primeros días, la primera leche de apariencia blanca y amarillenta que da la hembra después de haber parido, son:

- La proporción adecuada de defensas inmunológicas y la estimulación del desarrollo del sistema inmunológico.
- La preparación del tubo digestivo del niño y la digestión es más fácil y eficiente. Se digiere con facilidad, es por eso que el bebé la demanda con frecuencia y ello a su vez estimula la producción de más leche en la madre del pequeño. El efecto laxante.
- Como hemos comentado anteriormente, tiene un alto contenido de proteínas y ayuda a disminuir la ictericia (debida a un incremento de los pigmentos biliares en la sangre y provoca que la piel y las mucosas se pongan amarillentas) y la absorción de bilirrubina.

En sí, la leche materna proporciona los nutrientes necesarios (proteínas, vitaminas y grasas) a la temperatura adecuada; aumenta el período de inmunidad y proporciona anticuerpos de la madre; también, el cambio de la composición del alimento durante el crecimiento del bebé hace que esté más preparado para aceptar los cambios de sabor de la comida sólida; favorece un mayor coeficiente intelectual; ayuda al correcto desarrollo de los dientes, la mandíbula y el habla. Gracias al acto de succión de la leche, el avance de la mandíbula del bebé adquiere más o menos a los 8 meses la posición adecuada. Si la succión se realizase mediante tetina, los músculos de la mandíbula no se desarrollarían tanto debido a que realizarían un movimiento más pasivo. Por tanto, son de vital importancia una correcta deglución y succión para la prevención de alteraciones en el lenguaje y el adecuado desarrollo de las estructuras orofaciales. Por último y no menos importante es la creación del vínculo madre-hijo, ya que el contacto y proximidad dan seguridad y autoestima al niño y favorece la relación con su progenitora.

Consecuentemente, la falta de leche tiene sus repercusiones negativas, por ejemplo:

- Incremento de intolerancias alimenticias.
- De cólicos del lactante, diarrea y estreñimiento.
- De enfermedades alérgicas con mayor incidencia de asma, dermatitis atópica, rinitis alérgica, alergia a alimentos, síntomas respiratorios tras exposición a pólenes o pelo de animales y otras afecciones con diversas manifestaciones.

- O de procesos infecciosos: como la temida enterocolitis necrotizante, enfermedad que aparece en recién nacidos, especialmente en prematuros, que consiste en inflamación con destrucción (necrosis) de intestino. Las infecciones respiratorias de vías bajas por virus respiratorio sincitial, haemophilus influenzae (responsable de muchas enfermedades como meningitis, epiglotitis, neumonía o sepsis) y neumococo son hasta un 60% más elevadas. Las infecciones de orina, otitis media aguda, sepsis y meningitis también son más frecuentes en niños y niñas no amamantados incluso meses después de finalizar el periodo de lactancia. El riesgo de hospitalización por procesos infecciosos en el primer año de vida es 5 veces mayor entre los lactantes no amamantados.
- A menor tiempo de amamantamiento mayor riesgo de muerte súbita.
- Metaanálisis recientes demuestran aumento del riesgo de obesidad. La cantidad consumida es autorregulada y contiene la nutrición exacta que el bebé necesita. En su crecimiento, aumenta de peso lo justo y únicamente se alimenta de la cantidad necesaria.



Figura 1. Símbolo internacional de la lactancia.

1.2 MADRES QUE NO PUEDEN AMAMANTAR

Como dicen los profesionales de la salud, la alimentación mediante leche humana materna de los recién nacidos, incluyendo a los bebés prematuros o enfermos, es la forma más completa de nutrición para los lactantes. Aunque existe alguna excepción, estas son muy pocas, en las que no es aconsejable o el bebé no tiene acceso a la leche que provendría de su madre.

La lactancia no es recomendable en los siguientes casos:

- No es bueno para el lactante cuando este padece galactosemia, la cual es una afección hereditaria en la que el cuerpo no puede metabolizar el azúcar simple galactosa que, por ejemplo, se encuentra en la leche.
- Si la madre tiene el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) causante del síndrome de la inmunodeficiencia adquirido (sida).
- Aquella no debe amamantar siempre y cuando esté consumiendo medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de enfermedades por retrovirus, como la citada en el punto anterior.
- Cuando están tomando agentes quimioterapéuticos contra el cáncer, que son una sustancia química (sintética o natural) que interfieren en la proliferación del ADN así como en la división celular.
- Cuando la progenitora padece tuberculosis y no está siendo tratada.
- Si se está viendo sometida a radioterapia, aunque existe un riesgo muy bajo. Además, la radiación emitida por los aparatos no permanece en el cuerpo una vez ha sido recibida.
- Cuando las progenitoras consumen drogas, pueden tener efectos secundarios en los lactantes e incluso puede que en un futuro se vuelvan adictos a ellas.
- Cuando la madre tiene el tipo I (relacionado con la leucemia de células T adultas y la enfermedad neurológica) o el tipo II (relacionado con la leucemia de células vellosas) del virus linfotrópico humano de células T (VLHT). El cual infecta a las células de defensa del organismo, los linfocitos T. Este virus está considerado como retroviridae, es decir, es de la familia de los virus que entiende a los retrovirus y pertenece a la subfamilia de los oncovirinae.

También, existen otros casos en los que un bebé puede no percibir la leche directamente de su madre y estos son cuando ella no tiene leche o no le ha subido aún o en los casos en los que la madre fallece.

1.3 MADRES QUE ABANDONAN EL AMAMANTAMIENTO

En España, alrededor del 80% de las mujeres dan el pecho tras el parto. Esta cifra se reduce entorno al 68% cuando el lactante alcanza las seis semanas de vida. Al 52% tres meses después de dar a luz. Y hasta el 36% cuando tiene seis meses. Es decir, la mitad de las mujeres españolas abandonan la lactancia a los tres meses. Las causas suelen ser por no tener suficiente información o por el desconocimiento de cómo y cuánto tiempo han de dar el pecho a su hijo, otra gran parte lo suele hacer por motivos injustificados.

Estos datos proceden de la Asociación Española de Pediatría (AEP), más concretamente de su Comité de Lactancia Materna. Estos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) recalcan la

importancia de amamantar exclusivamente con leche humana materna a los recién nacidos hasta los seis meses y una vez pasado este tiempo, recomiendan su continuación junto con alimentos complementarios hasta los 2 años de edad. Además aún es más importante el suministro de este producto en niños prematuros o enfermos más en aquellos cuanto menor es su peso, teniendo presente que hoy día sobreviven hasta los de unos 500 gramos en el momento del nacimiento.

El abandono de la lactancia es contraproducente para el lactante y para su madre, entre otras razones, el vínculo que se crea entre ambos es sumamente importante.

Algunas de las razones del abandono son que las progenitoras creen que no tienen suficiente leche o que esta no es de buena calidad. En realidad los problemas no residen en dicho alimento sino en errores propios de la lactancia tales como adquirir una mala posición cuando se da el pecho o que el pequeño lo agarre mal y es por ello que no tomará la suficiente cantidad y producirá molestias en la mama. A estos problemas también podría añadirse el inicio tardío del amamantamiento.

En páginas anteriores hemos comentado los beneficios de la leche humana materna para los recién nacidos. También son de destacar aquellos para la madre. Entre los cuales priorizan que ella tiene un menor riesgo de padecer anemia una vez ha dado a luz, pierde con más facilidad el peso que ha ganado durante el embarazo, además tienen menos riesgo de sufrir los cánceres de ovarios y de mamas así como la osteoporosis y por último es menos frecuente que sufran anemia, hipertensión y depresión tras el parto. No cabe duda de que la leche humana es la mejor opción en cuanto a muchos puntos de vista, entre los más importantes están el emocional y nutricional.

Como hemos comentado en párrafos anteriores, gran parte del abandono se debe a que el acto de dar el pecho no se realiza adecuadamente, entonces produce molestias e incomodidades tanto en la madre como en el bebé. Las claves de dar el pecho son las siguientes:

- Debe evitarse el chupete, al menos durante las primeras semanas. Pues hace que no aprenda bien a mamar y dificultan el aprendizaje de ello.
- Hay que amamantar cuanto antes. Es mejor que se haga precozmente. El niño ya a la hora de nacer succiona intensamente y está dispuesto a alimentarse de la leche materna de su madre. Es mejor hacerlo lo antes posible para además tener la correcta posición tanto del pecho como del lactante.
- Se debe dar u ofrecer el pecho tanto de día como de noche. Lo normal es que amamante entre unas 8 y 12 veces nada más nacer.
- Asegurarse de que el bebé succiona en la posición adecuada y que lo hace correctamente.
- Hay que evitar el suero glucosado y los biberones “de ayuda”. Hacen que el bebé pierda las ganas de que le amamenten y que se llene, lo que conlleva a que la madre produzca menor cantidad de leche.

- Una vez el bebé ha tomado toda la leche que quería de un pecho y lo ha soltado, es conveniente ofrecerle el otro. Ya que el final de la toma es rica en calorías y en grasa.
- El niño no solo mama cuando tiene hambre, sino también por la necesidad de sentir el contacto con su madre y de succionar. Si un niño está llorando, una muy buena opción para calmarle es darle el pecho.
- Cuanto más mama el recién nacido más leche produce la madre. Esto es debido a la succión. No hay que esperar a que el pecho esté totalmente lleno para ofrecérselo. Es una cuestión de demanda, cuando el niño quiere hace hay que darle.

Signos de ingesta suficiente de leche materna						
Edad	Número de micciones	Color orina	Número de deposiciones	Color deposiciones	Consistencia deposiciones	Peso
Día 1	1	Amarillo	1	Negra	Pegajosa	<5% pérdida
Día 2	2-3	Pálido	1-2	Verde/negra	Menos pegajosa	<5% pérdida
Día 3	3-4	Pálido	3-4	Verde/amarilla	Blanda	<8-10% pérdida
Día 4	4-6	Pálido	4 grandes	Amarilla	Líquida	10-15 gr/día
Día 5 y siguientes	>6	Pálido	4-10 pequeñas	Amarilla	Líquida	

Tabla 2.

Fuente: Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. María José Lozano de la Torre.

1.4 RECIÉN NACIDOS Y PREMATURIDAD

En base a ello importantes organizaciones internacionales (como la OMS y UNICEF) así como numerosas sociedades científicas (la Asociación Española de Pediatría o la Americana) recomiendan que cuando no se disponga de leche materna (LM) de la propia madre la mejor alternativa para alimentar a los prematuros de muy bajo peso y a otros neonatos de riesgo sea la LM donada por otras madres.

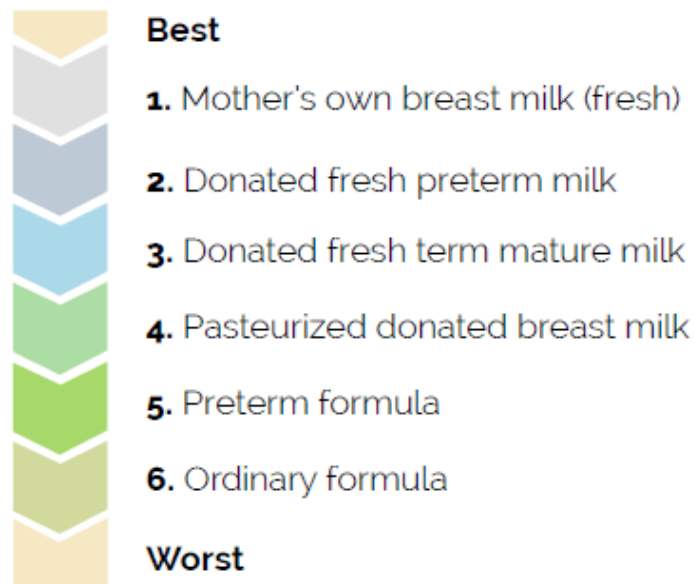


Figura 2. Clasificación de las opciones de alimentación para los recién nacidos.

Fuente: Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Año 2013.

A continuación comentaremos algunos aspectos de la prematuridad por ser la principal beneficiaria del proyecto que nos ocupa.

Se consideran prematuros los niños nacidos con menos de 37 semanas de gestación. Esto viene a suponer en nuestro medio un 7% del total de los nacimientos (aproximadamente 1 de cada 13 recién nacidos) si bien parece constatar una tendencia al alza en los países desarrollados. Hay que añadir que también se ha registrado un incremento en su supervivencia. En Europa la cifra es

de un 10%. Y en España desde el año 1996 hasta el año 2014 los prematuros aumentaron un 36%. Además, en el mundo nacen alrededor de 15 millones de bebés al año antes de tiempo.

Los niños de mayor riesgo son los grandes prematuros, nacidos antes de las 32 semanas de gestación con peso inferior a 1500 g. Dentro de este grupo los más inmaduros, nacidos antes de las 28 semanas y que pesan menos de 1000g, son los que tienen mayor riesgo de desarrollar enterocolitis necrotizante, así como otros que han sufrido retraso en el crecimiento intrauterino.

Otros posibles receptores son los niños sometidos a cirugía abdominal, afectos de cardiopatías o con otras enfermedades con riesgo de desarrollar enterocolitis necrotizante. Además, también estaría indicada en niños con malabsorción o alergia / intolerancia a fórmulas, inmunodeficiencias, enfermedades infecciosas o errores congénitos del metabolismo.

Asimismo, también podrían ser beneficiados por la donación los hijos de madres que no producen suficiente leche, tienen alguna enfermedad (como VIH o cáncer), reciben tratamiento farmacológico o han fallecido.

Algunos datos de España en cuanto a natalidad según el Instituto Nacional de Estadística (INE) son:

Comunidades autónomas	Tasa de natalidad por cada 1000 habitantes
Andalucía	9,795788
Aragón	8,734247
Asturias, Principado de	6,261502
Baleares, Illes	9,525471
Canarias	7,740664
Cantabria	7,786920
Castilla y León	7,196616
Castilla – La Mancha	8,895425
Cataluña	9,674711
Comunitat Valenciana	8,962987
Extremadura	8,380818
Galicia	7,165980
Madrid, Comunidad de	10,272477
Murcia, Región de	11,147867
Navarra, Comunidad Foral de	9,721652
País Vasco	8,949659

Rioja, La	9,023218
Ceuta	14,204835
Melilla	19,326912
Total Nacional	9,171776

Tabla 3. Tasa de natalidad del año 2014 por comunidad autónoma. Según la nacionalidad tanto española como extranjera de la madre.

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE). Año 2014.

En referencia a la tabla 3, podemos observar que el número más elevado de nacimientos se concentra en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Y por el contrario, donde nacieron menos niños hace dos años fue en el Principado de Asturias. En total, la tasa bruta de natalidad fue de 9,17 recién nacidos por cada 1000 habitantes.

Visualmente, el mapa de España quedaría de la siguiente manera:



Figura 3. Indicadores demográficos básicos del año 2014 de las comunidades y ciudades autónomas españolas de madres de ambas nacionalidades (española y extranjera).

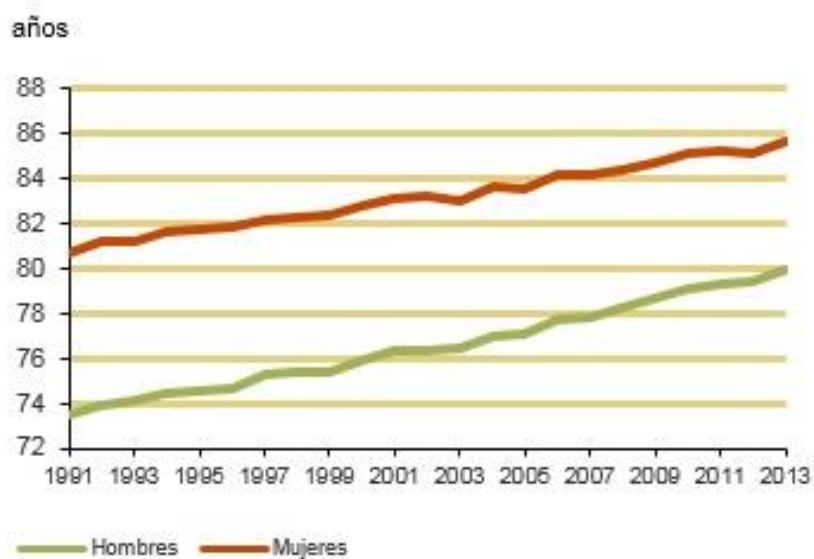
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE). Año 2014.

Además, durante el año 2014, el número de nacimientos en nuestro país aumentó por primera vez en cinco años. Ya que en el año 2008 hubo un gran aumento de nacimientos, el mayor en treinta años. En total en el año 2014 hubo 426.303 recién nacidos, 588 niños y niñas más que el año anterior (aumentó en un 0,1%). Pero durante el mismo año, el número de personas que fallecieron fue de 395.045. Por tanto, el crecimiento vegetativo (número de nacimientos menos número de defunciones) es de 31.678 personas en total, la cifra más baja desde el año 2000. El número de niños que fallecieron por cada 1000 habitantes fue de 2,9, cifra que aumentó en un par de décimas con respecto al año 2013.

Por otra parte, el número de mujeres en edad fértil se redujo. Esta va de los 15 a los 49 años.

En cuanto a migraciones, del total de nacimientos durante el 2014, el 17,8% fue de madres extranjeras. Esta cifra disminuyó en casi un 1% con respecto al año anterior. Con respecto a las foráneas, el número de hijos por mujer se encuentra en 1,61 y las españolas alcanzaron el 1,27. La media de edad de mujeres extranjeras y españolas para tener hijos aumentó y se sitúa en 31,8 años. Esto es debido a que hoy en día, por ejemplo, la edad de emancipación es más alta o que más gente estudia carreras universitarias y las mujeres alcanzan un cierto nivel económico y una estabilidad en edades más avanzadas. Debido a la crisis, desde el 2008 el número de nacimientos ha disminuido hasta el año 2014, como hemos dicho anteriormente.

La esperanza de vida alcanzó el récord de 83,3 años en el año en el cual hemos obtenido todos los datos. Somos el segundo país el mundo con mayor esperanza de vida, solo por detrás de Japón. Además, existe una diferencia entre los hombres y las mujeres españolas. Estas tienen una esperanza de vida de 86,20 años frente a la de ellos que es de 80,4 años. Todo esto es debido principalmente a hábitos de vida saludables, como por ejemplo la dieta mediterránea. La Comunidad de Madrid fue el lugar de España donde se registró una esperanza de vida más elevada. Según distintas proyecciones, la esperanza de vida en el nacimiento en el año 2029 alcanzaría los 88,7 años en las mujeres y los 84,0 en los hombres. Y en el año 2063 se llegaría a 94,3 años en las mujeres y a 90,9 años en el sexo masculino.



Gráfica 1. Evolución de la esperanza de vida al nacer en España desde el año 1991 al año 2013.

Fuente: tablas de mortalidad. INE. Año 2014.

CAPÍTULO 2. BANCOS DE LECHE HUMANA MATERNA

2.1 ¿QUÉ ES Y EN QUÉ CONSISTE UN BANCO DE LECHE HUMANA MATERNA?

Un banco de leche materna (lactarium, banco blanco, banco de leche o banco de leche humana) es el dispositivo sanitario formado por una institución u organización sanitaria que se encarga de recoger dicho alimento, de procesarlo, almacenarlo y distribuirlo a los niños que necesitan este importante producto biológico. Siempre se darán las óptimas garantías de seguridad y calidad. El fin es ayudar a niños de distintas condiciones y edades, ya que como hemos comentado, la leche humana es el alimento más completo y beneficioso para su correcto desarrollo.

Una de las funciones es aplicar el método para informar a las posibles donantes y obtener su consentimiento. Además hay que conocer ciertos criterios de exclusión, o por lo contrario, de inclusión y asegurar la correcta salud de la donante. También hay que recoger la leche. Una vez esta ha sido recogida, se procesará, pasteurizándola principalmente, se almacenará y por último se procederá a su distribución en los distintos centros hospitalarios.

Un banco con un alto rendimiento y un buen funcionamiento tiene cinco pilares fundamentales:

- Seguridad: incluye la reducción de patógenos, toxinas y cualquier tipo de contaminantes. Los controles que se le hacen al centro en sí, como las auditorías, hay que pasarlas correctamente. Los datos, tanto de donantes como por ejemplo los recogidos y procesados en el laboratorio, han de estar correctamente ordenados y clasificados para no tener ningún tipo de malentendido o error. Desde la recogida de la leche extraída de las donantes hasta el final del proceso, es decir su distribución, hay que garantizar su completa seguridad. Además hay que cumplir con las distintas políticas impuestas.
- Calidad: se debe asegurar en todo momento que la leche conserva sus propiedades y nutrientes. También es importante demostrar una fuerte consistencia tanto a nivel técnico como operativo y directivo, así como establecer unas garantías de calidad.
- Contar con una red de contactos e información compartida: ha de haber transparencia en la documentación de las actividades realizadas y en los resultados obtenidos.
- Tener una gran conciencia social, apoyo y publicitarse o promocionarse: se debe apoyar la lactancia y su asesoramiento. Defender y reaccionar ante las necesidades de las donantes y de los bancos. Ser consciente de las políticas locales, nacionales e internacionales.

- Disponer de una buena sostenibilidad: suministrar y proveer correctamente a los bancos. Respalda y apoyar a las madres donantes. Perseguir el objetivo y compromiso propuesto. Mantener una cierta integridad y unas buenas prácticas de actuación.

Todo esto se mantiene en pie gracias a los cuatro cimientos básicos (ver figura 4) que los sustentan: garantía de calidad, seguimientos y auditorías, apoyo y promoción del amamantamiento y disponer de una guía de actuación.

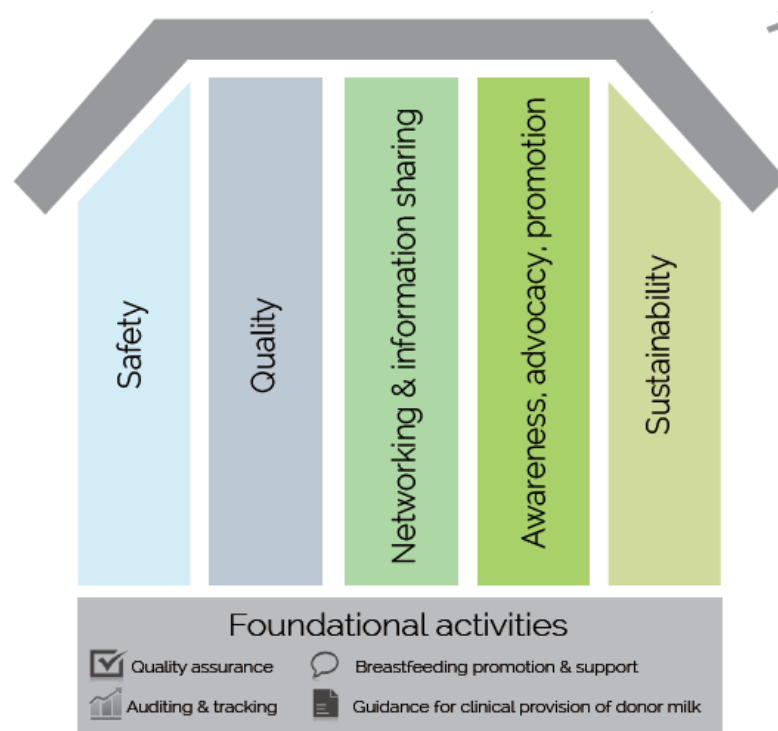


Figura 4. Un banco de leche materna se basa en cuatro actividades fundamentales (foundational activities) que sustentan a los distintos pilares para un correcto funcionamiento.

Fuente: Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Año 2013.

Por otra parte, las principales características de un banco de leche humana materna son tres:

- Gratuidad: la leche que ha sido procesada, se entrega gratuitamente a los receptores de tal alimento, está prohibida su comercialización. El proceso es parecido a la donación de sangre.
- Donación: esta se realiza principalmente por madres sanas que tengan exceso de leche. La donación es voluntaria, confidencial y altruista.
- Almacenamiento: finalizado el proceso de pasteurización, la leche materna es almacenada para posteriormente ser distribuida. Esta se clasifica según la edad de los hijos de las donantes.

2.2 HISTORIA DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA MATERNA

Los primeros bancos de leche materna surgieron a principios del siglo XX. El primero de ellos se constituyó en Viena en el año 1900, más tarde se crearon en Boston (1910), en Buenos Aires (1921), en Río de Janeiro (1943) y en otros tantos países más. Han ido ganando una gran popularidad.

En el año 1998 tuvo lugar la creación del proyecto de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana (Red BLH-BR), cuya sede se encuentra en la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) en la ciudad de Río de Janeiro. Brasil tiene hoy en día la red más compleja y grande de bancos de leche humana materna del mundo, posee 187 funcionando y otros 10 más se están implantando. En un año distribuyen una cantidad de 100.000 litros de dicho alimento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció en el año 2001 que estos bancos contribuyen notoriamente a la protección del amamantamiento y que son una de las principales causas de la disminución de los fallecimientos de niños.

En 2007 se constituyó en Chile la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana. Este programa se orienta al intercambio de tecnología y conocimientos de este ámbito y una de sus principales metas es promover la lactancia materna directa. Su objetivo principal es disminuir la mortalidad infantil.

La OMS y la PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el cual contribuye a un aumento de la calidad de vida en los distintos países) otorgaron un premio en el año 2009 al Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana con sede en Brasil, debido a su gran aportación en el desarrollo humano en la zona sur de nuestro planeta.

Continuando con la historia de los bancos de leche, como hemos comentado, el primero se creó en el año 1900. Pero la idea de dar leche materna a niños recién nacidos y que esta no provenga de las mamas de sus madres se remonta a la Edad Media, incluso a la época de los faraones egipcios. Todos hemos oído hablar alguna vez de las conocidas nodrizas. Y es que estas

eran mujeres que se encargaban de dar el pecho a niños ajenos. Ya en el siglo XVII, en Holanda, se empezó a considerar de una manera distinta a la madre. Ya era esta quien amamantaba a su pequeño y era considerada como un pilar fundamental para el bienestar de su comunidad y hogar. Al declararse la República Francesa en el año 1792, entraron con ella nuevos y revolucionarios ideales. Entre ellos se publicó la Reivindicación de los Derechos de las Mujeres. Fue en esta época cuando el amamantamiento de tu propio hijo se convirtió en un símbolo político de libertad y patriotismo. Por último Benjamin Franklin dijo que “no hay nodriza como una madre”.



Figura 5. Nodrizas dando de amamantar en el siglo XIX.

Fuente: lasnodrizas.blogspot.com

Aun así es muy reciente el descubrimiento de los múltiples beneficios y de la gran importancia de alimentar con leche materna a los lactantes. Es más, no hace mucho, en el año 2007 según UNICEF, murieron un millón y medio de niños por no ser amamantados.

En la actualidad estos bancos tienen una representación muy amplia a nivel mundial:

En los países nórdicos son muy numerosos de forma que prácticamente todos los prematuros o recién nacidos enfermos toman leche de su madre o leche humana materna donada.

En Gran Bretaña y Estados Unidos se han creado potentes redes de bancos que intentan promocionar la creación de nuevos centros y unificar criterios en la selección y el procesamiento de la leche.

En Brasil, como hemos comentado anteriormente, están muy avanzados. Tienen una red constituida por 187 centros que comparten criterios y estándares de calidad. A partir de dicha red se ha constituido la Red Iberoamericana de Bancos de Leche que incluye a varios países más.

En España el primero se fundó en 2001 en Palma de Mallorca. Es el Banco de Leche Materna de las Islas Baleares integrado en la Fundación Banc de Sang y Teixits de les Illes Balears. Se puso en marcha gracias al Dr. Antoni Gayá, quien ha ayudado en gran medida en este proyecto y también al Dr. Javier Calvo, pioneros y referentes en la materia.

Después se han ido creando otros especialmente en los últimos años. Ahora 9 comunidades autónomas cuentan con banco, la mayoría integrados en un Centro de Transfusión / Banco de Tejidos, que es la tendencia.

En 2008 se constituyó la Asociación Española de Bancos de Leche Humana.

Y es que hemos tardado en percatarnos de la trascendencia del problema; siendo francos debemos admitir que llegamos tarde.

A continuación, comentamos algunas de las cifras destacadas de España en 2015:

- Donantes: 1466
- Litros donados: 7054. Frente a los 3882 de 2012.
- Donación media: 4,81 L / mujer.
- Receptores: 1916. Y 1101 en el año 2012.
- Consumo: 2,35 L / receptor.

Cifras modestas las españolas, pero evidente la fuerte tendencia al alza.

2.3 ¿POR QUÉ EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE ALICANTE?

Los centros de transfusión se encargan en esencia de obtener, procesar y almacenar la sangre humana y distribuirla a los bancos de sangre en forma de sus diferentes componentes (RD 1088/2005) implementando un sistema adecuado de gestión de calidad (RD 1343/2007). Otro

gran progreso más de la humanidad dado que sin la hemoterapia sería inviable el tratamiento de múltiples patologías.

En nuestra Comunidad contamos con el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana (CTCV), entidad pública dependiente de la Conselleria de Sanitat, única pero con sedes en Alicante y Valencia. Esta última es la central y donde se ubica la gerencia.



Figura 6. Icono del Centro de Transfusión de la Comunitat Valenciana (CTCV).

Recordemos que la sangre fue el primer tejido trasplantado y que es el que más se trasplanta día tras día aunque nos hayamos acostumbrado y casi ni le demos importancia. Por ello, más recientemente, cuando empezó a generalizarse el trasplante de otros tejidos (RDL 9/2014) en muchos sitios se decidió integrarlos en los centros de transfusión pues contaban con numerosos puntos en común.

Por ende, los bancos de células y tejidos son un lugar natural para procesar, almacenar y distribuir la leche materna, es decir, para integrar los bancos de leche, pues gran parte de la metodología es similar a la de los tejidos y lo mismo ocurre con la enorme especialización del personal y los materiales e infraestructuras ya disponibles.

Aunque en la legislación española no hay nada específicamente recogido para la donación de leche aplicaríamos criterios similares a los de otros tejidos con sus sistemas de seguridad y trazabilidad. No está incluida en la normativa que regula a los mismos ni se considera un medicamento o un producto sanitario. Tampoco hay legislación internacional al respecto. Solo se dispone de guías de actuación editadas por las distintas asociaciones de bancos de leche a las cuales nos ceñiríamos. La española se ha publicado recientemente.

Añadiremos que el Centro de Transfusiones de Alicante dispone desde 2001, consecuencia de nuestro sistema de calidad, del certificado de conformidad con las exigencias de las normas ISO. Y también, el banco de tejidos, trabaja siguiendo las normas de correcta fabricación (NCF o “Good Manufacturing Practices”).

En conclusión, el proyecto a realizar se basa en la implantación de un banco de leche materna. Trabajo conjunto entre el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana en Alicante, el Hospital General Universitario de Alicante y el Hospital Universitario de San Juan para ofrecer leche a los niños que más la necesiten, servicio no disponible hoy por hoy en la provincia de Alicante.

2.4 DESCRIPCIÓN DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE ALICANTE (CTA)

En España contamos con aproximadamente unos 20 centros de transfusión, uno al menos en casi todas las comunidades autónomas. En la provincia de Alicante hay un solo centro que abastece a toda ella, es la cuarta provincia de España en población y esta está muy concentrada entorno a su capital. Hay un centro porque así las tareas que realizan las hacen mejor y además cuentan con mucha experiencia. Este centro está en continua comunicación con las provincias colindantes para ayudarse y beneficiarse mutuamente.

En realidad, el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana (CTCV) es un solo centro con dos sedes, la central es la de Valencia. Hay cosas que están centralizadas en uno de los dos. El que se encuentra en la capital valenciana tiene más cosas y además no tendría sentido tenerlas duplicadas, por esa razón en distintos temas o aspectos necesitan al de Alicante. También, es cuestión de lógica ya que por ejemplo, para hacer la serología es más fácil tener un solo sitio que trabaje con ellos, que no que cada sitio se haga sus análisis.



Figura 7. Fotografía del Centro de Transfusión de Alicante (CTA).

Fuente: propia. Año 2016.

Este Centro, junto con el de Valencia, son la base fundamental para la infraestructura hemoterápica de nuestra Comunitat. El de Alicante se inauguró en el año 1987. Fue posterior al de Valencia que se fundó en 1985. Al principio, es decir, en su puesta en marcha, solo se dedicaban a la sangre. En el año 1990, se incorporó el Banco de Tejidos y Órganos de la Comunitat Valenciana (aunque en realidad no existe un banco como tal de órganos ya que estos no se pueden almacenar, han de estar frescos si no se estropean). Más tarde, en 1999 se creó el Banco de Sangre de Cordón Umbilical de la Comunitat Valenciana. Y en este año, el 2016, se va a llevar a cabo la implantación de un Banco de Leche Materna.

El CTA, hasta hoy en día, era un banco de sangre y de tejidos. Comentadas anteriormente las grandes similitudes que comparten con un banco de leche, se ideó implantar dicho banco en el Centro de Alicante. Las principales labores que realiza, sobretodo en cuanto al banco de sangre, son las siguientes:

- Promociona la donación de sangre. Existe un departamento en el Centro que cuenta con gente de oficina que se dedica a organizar las colectas. Su labor es ponerse en contacto con el concejal o por ejemplo con el coordinador del centro de salud del lugar donde la vayan a realizar. También han de hablar con la policía para aparcar la

furgoneta o el autobús donde normalmente está prohibido. Por otra parte, los ciudadanos tienen que tener información mediante, por ejemplo, la publicidad que se realiza y se les avisa con el lugar en el que vayan a recoger la sangre. Otra de sus labores es la de informar a la gente con lo que se les va a hacer. Van a dar charlas a institutos, universidades y demás lugares. Además, han de montar toda la logística y de organizar la publicidad que se promociona para poder recoger sangre. Con los órganos, como no se pueden almacenar, parte del proceso que se realiza con la sangre y que hemos comentado en este párrafo no se lleva a cabo. Lo mismo ocurre con los tejidos, pues se extraen directamente en los hospitales. Con la leche, la donación se llevaría a cabo o bien en el domicilio de la donante o en el mismo hospital.



Figura 8. Logo de una campaña para la donación de sangre.

Fuente: donacionybancodesangre.blogspot.com

- Programa y ejecuta las extracciones de sangre mediante unidades móviles, ya sean los conocidos autobuses (los cuales también se denominan autobanco y llevan integrado en el autobús todos los artilugios necesarios para la extracción de sangre), que podemos ver semanalmente en nuestro campus de la Politécnica, como furgonetas (estas han de ir a un lugar y descargar el equipo necesario en un local). La gente necesita saber cuál es el beneficio que se obtiene, es decir hay que favorecer a alguien sin perjudicar al que dona. Para donar hay que rellenar un cuestionario antes y dar tu consentimiento informado, todo ello se hace respetando la ley de protección de datos. Es deber y obligación del paciente leerse y entender todo. Este, por ejemplo, no puede tener la tensión descontrolada o diabetes, entre otros. En definitiva, la recolección es un proceso de selección en el que se respeta tanto al donante como al receptor.



Figura 9. Unidades móviles para la extracción de sangre.

Fuente: propia. Año 2016.

- Las actividades de procesamiento y almacenamiento de la sangre se van intercalando:
 - o **Procesamiento:** antes de pasar a esta fase el producto se ha debido dejar en las condiciones necesarias para poder ser utilizado. Para ello se usan aparatos como por ejemplo un termógrafo que registra la temperatura o un lector con láser que mide la temperatura. La temperatura ha de ser en todo momento la adecuada, si no la sangre se estropearía. En el procesamiento se fracciona de la sangre los componentes para la obtención de los hemoderivados (derivados o componentes sanguíneos) básicos mediante un fraccionador (ver figura 7). Es decir, se separa en glóbulos rojos (concentrado de hematíes), plaquetas y plasma (este último se podría separar aún más). Luego, se hace una analítica para descartar que los donantes tengan sífilis, hepatitis B y C y sida. También se les hace el grupo sanguíneo (A, B u O) y el RH (positivo o negativo). Con este último hay que llevar mucho cuidado cuando las mujeres se encuentran en edad fértil, pues puede causar un gran problema, este es que las mujeres RH negativo se sensibilicen en determinadas condiciones al quedarse embarazadas.



Figura 10. Fraccionamiento de la sangre.

Fuente: propia. Año 2016.

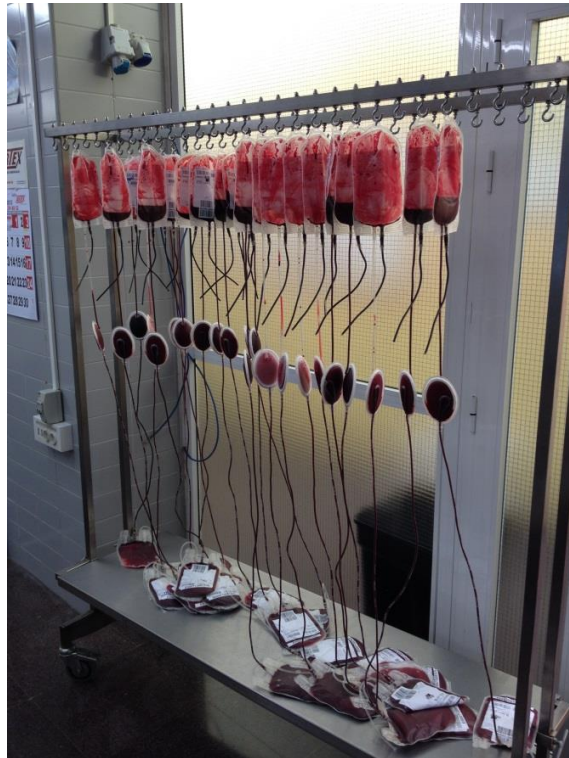


Figura 11. Filtración de la sangre.

Fuente: propia. Año 2016.

- Almacenamiento: en el CTA trabajan con un amplio rango de temperaturas para la correcta conservación tanto de tejidos como de la propia sangre. Tienen la posibilidad de trabajar a temperatura controlada ambiente (la más alta son 22 grados centígrados), también tienen neveras (a 4 °C) que es donde conservan los hematíes, en cambio el plasma se congela utilizando nitrógeno (que alcanza temperaturas inferiores a -100 grados centígrados). Cuando los hematíes ya se han congelado se almacenan a -30 °C. La temperatura a la que se guardan es muy importante pues según ella los componentes o tejidos pueden tener una caducidad u otra.



Figura 12. Congeladores verticales (arriba) y tejidos congelados (debajo).

Fuente: propia. Año 2016.

- El de Alicante, abastece de hemoderivados a todos los centros sanitarios y hospitales tanto públicos como privados de la provincia. El de Valencia abastece a las provincias de Castellón y de Valencia.
- Llevan un férreo control de calidad en cuanto a la tecnología relacionada con las transfusiones. Tienen implantado un SGC (sistema de gestión de calidad) el cual abarca a todas las fases de un trabajo (desde la dirección hasta el último empleado). Se usa para que todo el mundo sepa a qué atenerse y cómo trabajar. Este sistema se basa principalmente en burocracia que controla que todo lo hecho está bien (el mantenimiento, si las temperaturas o niveles son adecuados, si estás formando al personal has de hacerlo correctamente, si tienes impresos adecuados o si tienes reclamaciones entre otras). En definitiva, controla que todo el proceso desde el

principio hasta el final esté bien. Otra parte importante es la realización de encuestas de satisfacción para que te evalúen. Además, una vez al año se hace una auditoría interna del modelo de trabajo. Y poco después una auditoría externa.



Figura 13. Lavado de un tejido (peroné) realizado con todas las garantías de calidad y seguridad.

Fuente: propia. Año 2016.

- Para el trasplante de órganos es un centro de referencia de tipaje HLA (human leukocytes antigens), que son defensas y anticuerpos. Se refiere a que para poder hacer trasplantes hay que buscar la compatibilidad entre donante y receptor. Todo ello se lleva a cabo mediante HLA. (Lo que acabamos de nombrar ya no tiene que ver con el banco de sangre).
- También lo es de patologías relativas a la inmunohematología. Es decir, cuando las cosas se complican hay que saber encontrar la sangre compatible para la persona.
- Promueve el desarrollo de la investigación de derivados de la sangre. Mediante actividades, docencia (médicos internos o residentes) e investigación entre otros.
- Asesora a los órganos competentes de la Generalitat Valenciana en el campo de la hemoterapia.

La mayoría de puntos comentados anteriormente hacían referencia al banco de sangre. También hemos hecho alguna ligera referencia a los tejidos y una menor a los órganos. Pero hemos comentado el ejemplo de la sangre porque es lo que más se trasplanta y porque fue el motivo principal de la creación del CTCV. Como guarda mucho paralelismo y similitudes con la sangre, se crearon en ellos los Bancos de células y tejidos (algunos de los tejidos que almacenan en

el Centro de Transfusión de Alicante son: progenitores hematopoyéticos, tejido musculoesquelético, membrana amniótica, córneas, paratiroides, piel, tejido ovárico, vasos sanguíneos o válvulas cardíacas). También cuenta con un Banco de Sangre de cordón umbilical y ahora lo que se quiere crear es, como hemos venido diciendo hasta ahora, el Banco de Leche.



Figura 14. Interior de tanques de nitrógeno líquido con progenitores hematopoyéticos (usados para el trasplante de médula ósea).

Fuente: propia. Año 2016.



Figura 15. Distintas actividades que no pertenecen a la parte del banco de sangre. Hueso liofilizado, rodajas de diálisis (derecha). Peroné pendiente de ser congelado (izquierda).

Fuente: propia. Año 2016.

Por otro lado, la plantilla está formada por unas 110 personas en total. La mayoría de ellos se encuentran en las unidades móviles para la extracción de sangre. El equipo cuenta con: 4 hematólogos, 11 médicos de equipo móvil, enfermeros, técnicos especialistas de laboratorio, auxiliares de clínica, conductores, celadores, personal administrativo y con un vigilante de seguridad las 24 horas del día (ya que además de establecer una cierta seguridad, se ha de vigilar en todo momento que ninguna máquina falle o se estropee). De toda la plantilla nombrada, un hematólogo será el encargado de poner en marcha y de hacer funcionar el banco de leche, un proyecto altruista para poder ayudar a muchos niños.

En cuanto a la infraestructura, este Centro cuenta con dos plantas. En la planta baja podemos encontrar una sala para la extracción de sangre y demás cosas para la atención a los donantes, es decir, el área de hemodonación y el área de promoción. También se halla la zona de dirección, el banco de tejidos, distintos despachos y congeladores y frigoríficos. En la primera planta está el área de fraccionamiento, las zonas de almacenamiento y algunos despachos más.

En referencia a su situación, se encuentra frente al Hospital de Sant Joan d'Alacant. Ambos se benefician mutuamente debido a su proximidad. Y el Hospital General está en coche a 20 minutos.

Durante el desarrollo del trabajo estaremos en constante contacto, principalmente, con el Centro de Transfusiones de Alicante, ya que es el mayor promotor y donde se realizarán las tareas de mayor interés para nosotros.

CAPÍTULO 3. PROCESO

3.1 PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL BANCO DE LECHE

La correcta implementación de un banco de leche humana materna consta de cuatro etapas clave:

- Construir unos pilares o bases fundamentales.
- Aumentar el conocimiento o percatar a las personas y contar con un determinado apoyo.
- Crear una red o un sistema.
- Desarrollar y llevar a cabo un protocolo adecuado.

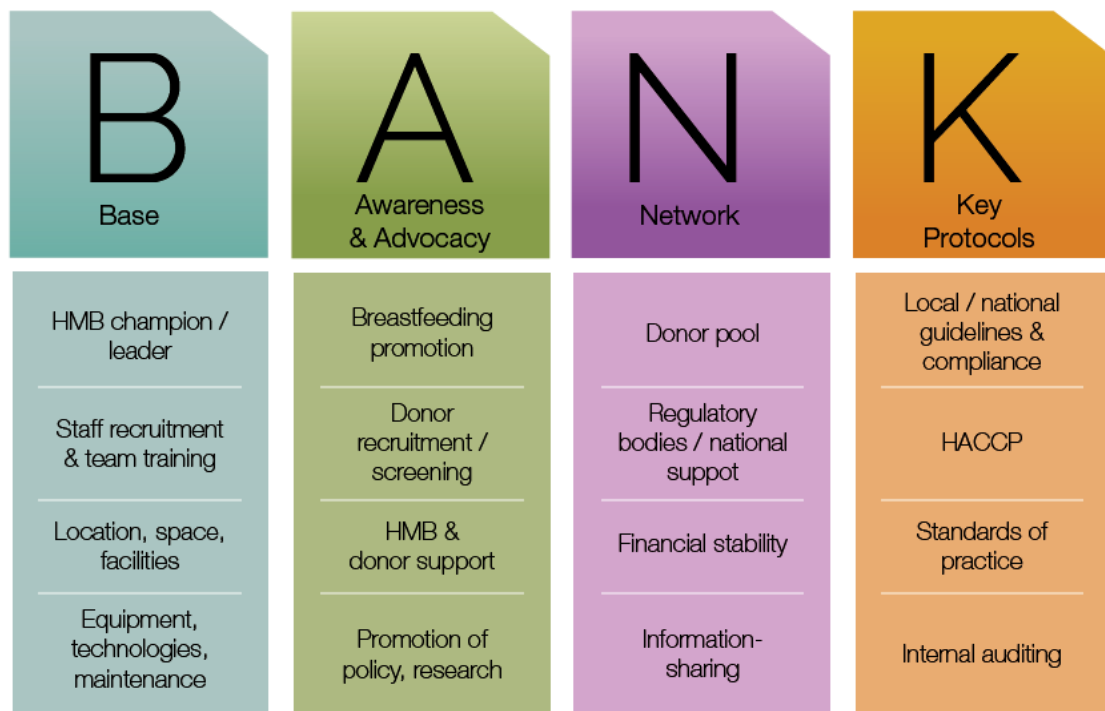


Figura 16. Las cuatro etapas clave que se requieren para llevar a cabo la correcta implantación de un BL: base (base), conciencia y apoyo (awareness & advocacy), red (network) y protocolo esencial (key protocol). (HACCP: hazard analysis and critical control points. HMB: human milk bank).

Fuente: Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Año 2013.

3.1.1. ESTABLECER PILARES FUNDAMENTALES

El establecimiento de una base sólida es crucial para asegurar un correcto funcionamiento del sistema. Aquella está constituida principalmente por el personal, las instalaciones y el equipo que será necesario para llevar a cabo los distintos procesos por los que pasa la leche extraída de la mama de la donante. Todo ello requiere una continua inversión y mejora tanto en el mantenimiento de los aparatos como en los conocimientos y prácticas de los trabajadores. Además es fundamental una adecuada supervisión para que nada falle.

- Encargado de la captación de leche donada y promulgador del por qué es necesario un banco de leche: todos los bancos de leche necesitan un encargado o promotor para representarlo y promocionarlo por los hospitales. Informan sobre la actividad que se realiza en ellos y cómo podrían ayudar las posibles donantes. Estas personas que divulgan la actividad que realiza el banco e intentan captar a donantes necesitan estar provistas de conocimientos sanitarios. Pueden ser pediatras, especialistas en lactancia o por ejemplo supervisores de enfermería o cualquier otro tipo de especialistas relacionados con el campo de la medicina. En definitiva, esta persona encargada de esta tarea tendrá que estar en contacto con los pacientes para transmitirles mejor y más fácilmente la información que los donantes necesitan saber. Además, se ha de asegurar una calidad en cuanto a los métodos utilizados y compartir información sobre las técnicas y aspectos a mejorar con demás hospitales. También han de informar a las pacientes que donan su propia leche las pautas adecuadas que han de seguir.
- Equipo cualificado: se necesita personal altamente cualificado para llevar a cabo las tareas y operaciones que se realizan en el propio banco de leche. Un buen equipo tanto del banco de leche como del hospital (en el que se lleva a cabo la promoción y divulgación de lo que se realiza en dicho banco) consiste un grupo de personas formado por la persona encargada de la promoción en los centros de salud descrita en el punto anterior, profesionales del campo de la salud y otros empleados que aseguran la mejor calidad, seguridad y prácticas éticas en la recolecta, tratamiento y reparto de la leche materna donada. Aunque el personal que se necesita depende de la cantidad demandada o donada de leche, el equipo debe estar formado por distintos especialistas de la salud, ya sean hematólogos, enfermeras, técnicos, pediatras, administrativos. En toda esta cadena es esencial una buena comunicación entre los distintos centros. Para una asegurar una buena calidad a lo largo de todo el proceso se ha de exigir un protocolo, una guía de actuación o método operativo, sistemas del control de la calidad, regulaciones en cuanto a la seguridad y herramientas técnicas entre otros.



Figura 17. Personal cualificado trabajando con muestras de leche donada para su esterilización en el Banco de Leche del Hospital la Fe de Valencia.

Fuente: www.eldiario.es

- Ubicación, espacio y facilidades: la situación en la que se encuentra el banco es crucial, ya que afecta a muchas partes del proceso. Es el lugar en el que tienen que percatarse de todo lo que sucede en el resto de hospitales y centros de salud, además de apoyarlos en todo aquello que necesiten. Aunque como hemos dicho antes, los hospitales ya cuentan con su propio personal encargado de promocionar o promover la idea de donar leche así como la buena intención del banco. También es muy importante dar facilidades a las madres donantes. El transporte del producto hay que hacerlo cuidadosamente, por tanto el lugar en el que está situado el banco puede ser de gran ayuda y puede facilitar mucho todo este proceso de donación y transporte. La comunicación entre los distintos centros, como por ejemplo aquella entre la zona de unidad neonatal y el banco, será más rápida y efectiva si estos se encuentran cerca los unos de los otros. Este lugar ha de contar con suficiente espacio para proteger, pasteurizar, preparar y almacenar la leche humana. Por otro lado, el lugar en el que las donantes extraen su leche si no lo hacen en su casa, podría ser el hospital, los equipos móviles o el propio banco; en estos las pacientes han de sentirse cómodas mientras donan. En cuanto al banco, ha de disponer de un espacio en el que recibe y distribuye la leche, en el que organizan y clasifican los distintos archivos y documentos, y ha de contar con un lugar en el que se promociona ser donante de leche para ayudar a niños que no disponen de este importante producto.

- Equipamiento, tecnología y mantenimiento: normalmente se divide en cuatro categorías:
 - La parte relacionada con la extracción de la leche: incluye el aparato que se encarga de la extracción del producto de la mama de la donante (eléctrico o manual) y contenedores de almacenamiento de la leche (son muy parecidos a los que se usan para almacenar alimentos y suelen ser de plástico, metal o acero inoxidable).
 - Procesamiento, revisión y almacenamiento: para el procesamiento del producto se necesita principalmente una máquina pasteurizadora y otros aparatos para su tratamiento, como máquinas para la homogeneización, para su monitorización o para su correcta supervisión. Para analizar el producto microbiológicamente también se necesitan aparatos altamente especializados. Además, estos sirven para analizar la cantidad y qué tipo de nutrientes contiene la leche donada por las madres. De esta manera y según los nutrientes que contenga cada muestra se le dará a un recién nacido o a otro dependiendo de lo que necesiten. Para prevenir un mal manejo o una posible contaminación de la leche, estrictos controles de calidad deben ser implantados para asegurar que todos los aparatos y utensilios están limpios y bien mantenidos.



Figura 18. Banco de leche materna en Austin (Texas).

Fuente: Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Año 2013.

- Almacenamiento: para almacenar el producto se hace uso de frigoríficos y de congeladores con una temperatura que se puede controlar en todo momento. Para ello hay que diferenciar en el banco, la leche que todavía no ha sido tratada de la que sí lo ha sido. Esto conlleva una buena organización para que no haya ningún tipo de malentendidos y para que estén claramente separadas y almacenadas. El almacenamiento en casa de las pacientes, el cual se produce cuando ellas deciden extraerse la leche en su propio hogar y no en un centro médico, varía en cuanto a aquel en el propio banco. Ya que ellas almacenarán la leche en sus propios congeladores.
- Administración: la responsabilidad de la parte administrativa incluye cumplir con un férreo control en cuanto a la seguridad y calidad. Han de fichar y documentar todo lo que ocurre con todas las muestras y donaciones y ser capaces de usar programas informáticos, que más adelante se explicarán y detallarán, en los que se recoge toda la información. Estas actividades necesitan de un programa informático, también de impresoras o fotocopiadoras (para por ejemplo producir etiquetas que ayudarán y

facilitarán la clasificación o distintas propiedades de la leche) y otros aparatos para una correcta comunicación escrita.

3.1.2 CONCIENCIAR A PERSONAS Y CONTAR CON APOYOS PARA LLEVAR A CABO ESTA LABOR.

El banco de leche es un claro ejemplo para optimizar y desarrollar eficazmente las prácticas que se realizan con los alimentos de los lactantes. Además, ayudan visiblemente al correcto desarrollo de estos, no solo físico, sino también psíquico.

- Promoción del amamantamiento: el principal objetivo de estos bancos es proteger, promocionar y apoyar la lactancia de leche materna. El banco intenta concienciar de la importancia del amamantamiento y proporciona la opción de dar leche humana donada cuando una madre no tiene la posibilidad de amamantar a su propio hijo. Crea el mejor proceso posible para que el lactante que no pueda disponer de este producto por causas justificadas, disponga de él de la mejor manera gracias a estos bancos. La existencia de este tipo de bancos en las comunidades ayuda a incrementar los niveles de amamantamiento debido a que recalcan el valor de la leche humana, y evidentemente no de la artificial, además de darle gran importancia a la exclusividad de este alimento durante los primeros meses de vida de los recién nacidos. Concienciar a la población de la importancia del amamantamiento ayuda a crear un grupo de donantes que se han dado cuenta de lo importante que es para los bebés disponer de este alimento y gracias a ellas se establecen los bancos de leche, los cuales aseguran que la leche donada cumple con todos los requisitos oportunos para poder ser dada a los niños. Se ha de intentar cubrir las necesidades de aquellos infantes que no puedan disponer de ella. Por ello, la leche donada es la segunda opción a la que deben recurrir las madres si ellas no pueden amamantar a su pequeño. Por otra parte, el banco ha de fomentar la donación solo de aquellas madres que tengan exceso de leche.



Figura 19. Sanitaria enseñando cómo hay que dar de mamar.

Fuente: Red Brasileña Nacional de Bancos de Leche humana.

- Captación de donantes y las pruebas que se les realizan: un banco puede usar distintos métodos para la captación de tantas donantes como sean necesarias para cubrir la necesidad del área a la que ha abastecer. Es importante que el BL use un lenguaje claro y no técnico para que toda la información pueda entenderse mejor y no haya ningún tipo de confusión. Los métodos para promocionarlo pueden ir desde por ejemplo repartir papeletas, se puede transmitir verbalmente de unos a otros, se pueden usar los medios de comunicación o cualquier otro medio con el que la información llegue a la población. Las posibles donantes necesitan pasar un proceso de reconocimiento y evaluación que incluye distintos test y pruebas orales y serológicas de la sangre para comprobar que no está infectada ni de VIH, ni hepatitis B o C ni de sífilis entre otros. Más adelante se detallarán las pruebas por las que han de pasar las posibles donantes.

- Respaldo y apoyo a las donantes: el sistema del BL requiere un apoyo de la comunidad y que esté concienciada de la gran importancia que supone un banco de estas características. Esto incluye políticas de apoyo, compromiso y participación de por ejemplo voluntarios que se encargan de dar a conocer la actividad que se realiza en el banco o de captar donantes.
- Investigación: es crucial compartir estrategias y apoyo entre los distintos bancos o prácticas entre los centros de salud. Cada país tiene sus propias políticas y regulaciones al respecto. Es muy importante la divulgación de ciertos datos para ver los avances que se han llevado a cabo a lo largo del tiempo y el impacto que han tenido a corto y a largo plazo en la salud de los bebés. Se necesita un estudio de los distintos sistemas sobre el tratamiento/pasteurización para mejorar la calidad de la leche, también para simplificar los métodos de la homogeneización y la determinación de la composición del producto, para determinar el coste que supone en comparación con la leche de fórmula y el impacto en la vida de los bebés así como los resultados obtenidos en los prematuros.

3.1.3 CREAR UNA RED BANCOS DE LECHE.

Un banco de leche no puede funcionar independientemente. Para que se trate de un sistema eficiente requiere una amplia red de apoyo entre distintos centros de salud, hospitales y los propios bancos.

- Grupo de donantes: un banco apoya a sus donantes en todo lo posible para asegurar un suficiente abastecimiento de la leche donada. Cuando una mujer muestra interés en la donación, el banco debe proveerle medios necesarios para la posibilidad de ser donante. Ha de realizar unas pruebas médicas en las que se le otorgará un equipamiento para la extracción de leche y etiquetas para diferenciar las pruebas de serología en sangre. El establecer buenas relaciones con las donantes crea cierta confianza y fomenta la donación. El banco hace el proceso de donación lo más práctico posible e intenta dar un gran número de facilidades a las donantes. Por ejemplo, cuenta con personal para el transporte del producto, así las donantes no tienen por qué moverse de sus propios domicilios; ofrecen un suministro de contenedores o bolsa especiales para que la recolecta de leche sea almacenada; además, resuelven las dudas y ayudan en todo lo que está en sus manos a las donantes. Cuando una posible donante no pasa las pruebas que le permitirían donar, el banco debe continuar con la promulgación de la importancia del amamantamiento permitiendo a esa paciente desempeñar otras labores, como por ejemplo ayudar en la publicidad o promoción y en el apoyo a tal actividad. Cada banco durante cuánto tiempo una donante puede donar y también cuánto tiempo después de haber realizado dicha donación puede empezar a donar leche otra vez.

- Control del organismo y apoyo nacional: el banco debe estar al corriente de las regulaciones legales que hay y las guías o reglas que existen en cuanto al amamantamiento, la donación de leche humana y las prácticas que se pueden realizar en estos centros. Si por algún casual no existiesen tales regulaciones, el equipo del banco puede proveer asistencia técnica para integrar las prácticas que llevan a cabo en las políticas o leyes de su territorio. Para ello han de crear una red para su promoción y poco a poco darse a conocer. Con ello podrían llegar a alcanzar una gran aceptación y crear una gran conciencia social y aceptación en dicha comunidad.
- Sostenibilidad financiera: un banco necesita una financiación consistente y segura. Este apoyo puede provenir de ayudas del gobierno o de otras fuentes, como por ejemplo ONG. La financiación puede llegar directamente del hospital para cubrir los salarios de los empleados, el equipo y los aparatos que utilizan, el espacio que necesitará el banco y los costes del manejo y tratamiento de la leche.
- Compartir información: este punto es un pilar fundamental en el establecimiento de una red de bancos de leche. El banco debería ser construido por una red de expertos del campo de la medicina y a su vez se debería crear un sentimiento de comunidad entre los distintos bancos de leche para ayudarse y que no hubiese ningún tipo de competición entre ellos. Muchas regiones han establecido redes colaborativas para compartir información y su reglamento. Ejemplos son la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH), la Asociación Europea de Bancos de Leche (EMBA), la Asociación Norteamericana de Bancos de Leche, la Asociación Sudafricana de Bancos de Leche, el Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana (IBERBLH), la Red Brasileña Nacional de Bancos de Leche Humana (Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (RBLH)) y la Asociación del Reino Unido de Bancos de Leche. Compartir información y establecer claros canales de información a través de una red ayuda a los bancos a aprovechar y aplicar mejores prácticas y a estar al tanto en cuanto a investigación, políticas y tecnología con el objetivo de asegurar el más elevado nivel de seguridad y calidad. La participación en una red exige transparencia en la documentación de los distintos procesos y resultados obtenidos.



Figura 20. Icono de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH).

Fuente: <http://www.aeblh.org>

3.1.4 DESARROLLAR E IMPLANTAR UN PROTOCOLO ADECUADO.

Los protocolos son necesarios para estandarizar procesos y asegurar una fidelidad a rigurosos métodos de control de la calidad.

- Cumplimiento y conformidad de normas y leyes locales y nacionales: las reglas generales de un banco deben alinearse y estar de acuerdo con las normas de nutrición de niños pequeños así como también sus cuidados. El banco debe desarrollar guías específicas que se adhieran a los más altos estándares posibles para asegurar prácticas adecuadas y también han de apoyar las auditorías. En algunos países, las normas no están impuestas a nivel nacional y el banco debe hacerse a sí mismo su propio control y autorregularse. Un amplio y accesible registro de datos es esencial en el caso de que existiese cualquier caso en el que se necesitase saber la historia de donantes, recipientes o por ejemplo de lotes de leche. Si no existiesen normas nacionales se deberían elaborar para dar apoyo a los bancos de leche.
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (hazard analysis and critical control points (HACCP)): el proceso de HACCP aporta rigurosos análisis de seguridad y planes para actuar en el manejo y en el tratamiento de la leche donada. Planeando los pasos que se han de seguir durante el proceso e identificando los puntos con un riesgo potencial de por ejemplo contaminación o mal manejo, el HACCP crea una lista de control (“checklist”) para prevenir que estas malas prácticas sucedan. Esto reduce sistemáticamente el riesgo de que se extiendan estas malas prácticas y de que vuelvan a repetirse, por tanto se evita que los recipientes de leche acaben contaminados. El personal del banco debe llevar a cabo una única y minuciosa evaluación de HACCP

para guiar sus distintas actividades en un entorno apropiado y además estar correctamente equipados y provistos para asegurar una seguridad y calidad siempre óptimas.

- Estándares: el banco necesita desarrollar estándares operativos y métodos para cada sitio o puesto de trabajo para determinar las mejores prácticas que se pueden llevar a cabo. Debido a que los requerimientos varían según el puesto, cada uno de ellos debe decidir qué estándares deben alcanzar y qué criterio deben aplicar, siempre teniendo presente que habrá unos riesgos asociados. Los estándares se aplican en cada paso, desde la recolecta de la leche donada, las pruebas a las posibles donantes, el manejo y procesamiento de la leche, hasta la entrega de dicho producto al recién nacido que lo necesita.
- Auditorías internas: cada banco debe contar con toda la información que se ha obtenido y recogido en la recolecta, procesamiento y uso o entrega de la leche donada. Los registros detallados deben permitir de inmediato seguir y trazar la pista de cualquier muestra de leche que se requiera. En las auditorías, para la verificación de los controles de calidad de tales sistemas se usa mucho la “rellamada”, es decir, se elige cualquier muestra y se verifica que todo en ella sea correcto y que se hayan guardado todas las pruebas que se le han realizado, por tanto se ha de preparar al personal por si esta situación llega. Adicionalmente, la precisión del sistema de los registros guardados debe ser validada y actualizada periódicamente.

3.2 RESUMEN DEL PROCESO PRODUCTIVO

En un banco de leche se llevan a cabo numerosos y complejos procesos y actividades. En este apartado se explicará brevemente el proceso productivo, ya que en el punto 6 (“Estudio de la viabilidad técnica”) se desarrollará con más detalle.

Por otro lado, la misión de dicho proyecto consiste en recibir, registrar, procesar, almacenar y distribuir, conservando trazabilidad, sero y lactoteca, el producto en cuestión mediante una aplicación informática.

La primera fase consiste en el reclutamiento de donantes a través de distintas vías, ya sea mediante medios de comunicación, a través de otras personas que hayan sido donantes o que sean especialistas del campo de la medicina, mediante publicidad o de otras muchas maneras. Es importante usar un lenguaje claro y no técnico.



Figura 21. Publicidad para captar donantes.

Fuente: ginemed.com

Otra fase sería realizar un estudio médico a la donante para comprobar que su leche está en perfectas condiciones para poder ser dada a un bebé que la necesita. Estos estudios incluyen entrevistas verbales o escritas mediante test. También se ha de revisar su historial médico y se le ha de hacer una prueba de serología de la sangre.

Según los resultados obtenidos se ha de aplicar un criterio de exclusión que afecta por igual a todas las pacientes. Entre algunos de ellos se encuentran, por ejemplo, que no pueden beber ciertas cantidades de alcohol o tomar determinados medicamentos o que tampoco pueden padecer ciertas enfermedades, las cuales se detallarán en el punto 6.

Una vez la donante haya sido aceptada para donar, tendrá que firmar y leer un informe en el que da su consentimiento. A lo largo de todo el proceso durante el cual se estará extrayendo leche, es su deber avisar al equipo sanitario de si se ha producido cualquier cambio o alteración en su salud. Además, se les ha de enseñar cómo deben almacenar y cómo han de realizar la extracción de leche. Siempre se han de cumplir y exigir unas condiciones óptimas de seguridad y calidad a lo largo de todo el proceso.

Si aquellas han decidido realizar la extracción de leche en sus casas, el banco ofrece un sistema de transporte para la comodidad de las donantes el cual se encargará de ir a sus domicilios para recoger el producto.

Una vez la leche haya sido transportada al banco de leche se procederá a su pre-pasteurización. Ha de pasar un test para comprobar si existe algún tipo de bacteria o microorganismo. Además se analiza el color, las impurezas, la textura del alimento y los

componentes. Se aplica un férreo control mediante el método del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) anteriormente explicado.

En cuanto al tratamiento de la leche, esta se pasteuriza durante un determinado tiempo que hay que cumplir con precisión. Dependiendo de si la máquina pasteurizadora cuenta con mezclador automático o no, habrá que mezclar la leche que se encuentra en el contenedor de la máquina cada 5 minutos. Se dispondrá de una pantalla que monitoriza el proceso y recoge información continuamente sobre la temperatura a la que se encuentra el producto.

Después le sigue el proceso de post-pasteurización. Se le realiza otro test a la leche mediante distintas pruebas para comprobar que todo sigue estando correctamente.

Como no existirá leche para alimentar a todos los recién nacidos, se establece un orden de prioridades para los receptores. Esta solo es dada a los recién nacidos a los que se les haya prescrito por los médicos. Si en algún momento no se pudiese satisfacer las necesidades de los pequeños que la necesitan, se contactaría con otros bancos de leche cercanos, por eso son de gran importancia las redes creadas entre los distintos bancos. Si la madre del pequeño puede amamantar a su bebé, su leche será prioritaria antes que la donada por otras madres. Además, los niños prematuros o con problemas más graves o infecciones que el resto serán los primeros en la lista para ser alimentados por la leche donada.

Por último y no menos importante, siempre se seguirá la pista de todos y cada uno de los lotes de leche y estarán correctamente etiquetados y registrados.

3.3 FUNCIONES DE LOS HOSPITALES

Es recomendable empezar con uno o dos hospitales. Cuando se alcance velocidad de crucero se podrá ampliar el radio de acción.

Las funciones de los mismos se pueden dividir en tres fases:

1. Inicial:

Es el principio del proceso. Consiste en divulgar, hacer promoción entre las potenciales donantes y el público en general, seleccionar a las aptas, formarlas en extracción y almacenamiento, suministrarles un material básico, recoger el producto y enviarlo al CTA.

Se establecería por escrito un acuerdo de colaboración entre cada hospital y el Centro (CTA). A continuación un procedimiento de actuación conjunta. Y cada proceso dispondría de su propio procedimiento además de impresos o formularios estándar.

La donación en España es voluntaria y altruista (hay países donde se remunera). Se puede empezar a donar en cualquier momento de la lactancia pero se recomienda esperar de 3 a 8 semanas tras el parto para asegurar un correcto establecimiento de la misma.

A las madres que deciden hacerse donantes se les realiza una entrevista personal para conocer la posible existencia de enfermedades transmisibles, agudas, hábitos tóxicos, consumo de medicamentos, etc.

Deben firmar un consentimiento informado y someterse a un análisis de sangre para descartar infección por hepatitis B, hepatitis C, VIH y sífilis.

La extracción de leche la realizarán en su propio domicilio siguiendo las instrucciones recibidas, verbales y escritas. Previamente se les suele proporcionar sacaleches manual si no disponen de uno propio, envases de recogida y etiquetas para identificar los botes.

La leche se almacena en el congelador doméstico particular a unos -20°C , se recoge intentando hacerlo antes de 15 días desde su obtención y transporta congelada al hospital con control de temperatura mediante termógrafo. Una vez registrada se remite al CTA en las mismas condiciones.

2. Final:

Termina cuando el bebé ha ingerido la leche.

Las unidades de Neonatología sentarían los criterios que establecerían prioridad en el tratamiento, es decir, habría que decidir quiénes se van a beneficiar de la leche y quiénes no. Suena duro pero habrá que empezar así. La idea es que con el paso de los años se consigan suficientes donantes y que la logística del procesamiento dé de sí.

Consultarían telefónicamente al CTA si dispone de existencias y a continuación harían la solicitud por escrito. La dispensación es bajo prescripción facultativa y disponiendo previamente de consentimiento informado de los padres del neonato.

El Centro la envía y el hospital la dosifica y administra, con controles de temperatura y caducidad.

3. Tareas complementarias:

Las que sobrepasan los límites de actuación del CTA el cual trabaja al respecto (tejidos, sangre), por contigüidad, con el HUSJ, tratándose de una relación de años y muy satisfactoria.

En este caso se precisa de la ayuda de los servicios de:

- Análisis Clínicos para, en principio, la cuantificación de proteínas.

- Microbiología que asume el control microbiano en el producto.
- Y Medicina Preventiva que, sin hacer ruido, siempre asesora en múltiples cuestiones.

3.4 FUNCIONES DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE ALICANTE

El Banco de Tejidos tiene amplia experiencia en trabajos muy similares al que ocupa este proyecto. El CTA por tanto se encargaría básicamente de:

- Coordinar el transporte, tanto en recepción como dispensación, con los hospitales.
- Recibir el producto y una muestra de sangre.
- Mantenerlos a la temperatura adecuada.
- Registrarlo conservando la documentación pero también digitalmente. El programa informático del Centro puede soportar, adaptándolo, la información que se genere. Esto incluye también asociar datos como los resultados microbiológicos.
- En definitiva se preserva la trazabilidad.
- También la confidencialidad y protección de datos personales.
- Procesamiento. Ya dispone de sala blanca y de cabinas de flujo laminar horizontal.
- Descongelación y pasteurización, 30 min a 62,5°C, con enfriamiento rápido para evitar la pérdida de propiedades o contaminación.
- Realización de mezclas (pooles) y alicuotado.
- Control de calidad: serología infecciosa en el Centro de Transfusión de Valencia, aprovechando el transporte diario ya existente. Además de la microbiología y control analítico de proteínas ya mencionados.
- Almacenamiento en neveras, cámaras y congeladores de amplio rango térmico con control centralizado de temperatura y vigilancia 24 horas.
- Conservación de lactoteca y seroteca.
- Etiquetado y distribución.
- Lactovigilancia.

Todo lo enumerado, lo rutinario, no supone gasto adicional para el sistema. Claro está que habrá que utilizar guantes, mascarillas, agua...

CAPÍTULO 4. NECESIDAD SOCIAL DE UN BANCO DE LECHE EN LA PROVINCIA DE ALICANTE

En la Comunidad Valenciana solo el Hospital Universitario La Fe de Valencia dispone de este producto pero no del suficiente como para abastecer a toda su provincia y menos todavía a la de Alicante.

En dicha provincia, la creación de un establecimiento de este tipo es objetivo desde hace años, básicamente de la Unidad Neonatal de referencia ubicada en el Hospital General Universitario de Alicante y del propio Banco del Centro de Transfusión de Alicante. Esta Unidad ya presentó en su momento un informe al respecto de nivel III-B. Este nivel además de incluir la atención propia del nivel III-A, tiene capacidad para atender a prematuros de cualquier peso (inferior a 1.000 gramos) y edad gestacional (inferior a 28 semanas), incluso si precisan cirugía. También incluye la posibilidad de administrar óxido nítrico inhalado y de practicar ventilación de alta frecuencia. Además cuenta con disponibilidad de técnicas de imagen avanzadas y con toda disponibilidad de subespecialidades pediátricas. Por último, tienen cirugía general pediátrica para intervenir cirugía mayor.



Figura 22. Entrada al Hospital General Universitario de Alicante.

Fuente: absolutalicante.com. Año 2009.



Figura 23. Vista del Hospital General Universitario de Alicante.

Fuente: absolutalicante.com. Año 2009.

También servicios de pediatría de otros hospitales han manifestado su interés en la promoción y abastecimiento de la leche humana materna. Especialmente el del Hospital Universitario de San Juan (Alicante) donde la doctora encargada ha llevado a cabo esta tarea como presidenta de la Comisión Hospitalaria de Leche Materna.



Figura 24. Vista aérea del Hospital Universitario de San Juan (Alicante).

Fuente: zepelin.net. Año 2011.

Pero estos equipos aunque vuelcan sus esfuerzos en promocionar el amamantamiento natural de los recién nacidos se encuentran con que muchas veces el prematuro que más lo necesita no dispone del preciado bien por distintas causas.

Por ello, la implantación de un Banco de Leche en el sistema hospitalario es un acto de vital importancia para ayudar a los recién nacidos más vulnerables. El BL es crucial para proteger, promover y ayudar al amamantamiento siempre que se cumpla con una óptima seguridad y calidad en el proceso y tratamiento de la leche donada para bebés que no pueden ser alimentados por la leche de su propia madre. La integración de un BL en un sistema hospitalario puede enseñar a las mujeres y a sus familiares cómo realizar un amamantamiento óptimo y también a dar los mejores consejos en cuanto a la alimentación que deben llevar los pequeños para empezar a crecer y desarrollarse de la mejor manera posible.

Por otra parte, en toda la provincia, en el año 2014, último del que se disponen datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística (INE), nacieron 15.980 niños de los cuales 1.015 fueron prematuros, y de estos, 129 nacieron antes de las 32 semanas lo que supone un 0,8% de los nacidos. De estos últimos en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital General Universitario de Alicante cada año son atendidos entre 65 y 70.

Un banco sería suficiente para esta provincia de cerca de 2 millones de habitantes. De ellos 330.000 corresponden a Alicante capital pero si contamos su área metropolitana alcanzamos los 500.000, concentrados en muy pocos kilómetros cuadrados. Ello facilitaría enormemente la promoción entre las potenciales donantes y ulterior recogida de la leche; el transporte es un factor importante para tener en cuenta. Y todos estos habitantes están asignados a los dos hospitales comentados.

Siguiendo la experiencia de los profesionales del Centro de Transfusión de Alicante con el trasplante de tejidos, para empezar sería una buena piedra de toque. Una vez consiguiesen arrancar se podría ir ampliando el radio de acción hasta suministrar a la provincia entera.

También resulta importante la implicación de la sanidad pública en este cometido, no solo para garantizar la equidad, sino también la disponibilidad, pues cada vez más la leche materna está siendo objeto de compraventa y con mucha frecuencia para fines lejanos al que nos ocupa como pueda ser el deporte de élite, culturismo o incluso hay quienes la compran por creer que potencia su virilidad. Basta con entrar a internet para comprobarlo. Hay que ir al rescate antes de que se extienda la idea en España de que se puede conseguir dinero vendiendo leche humana.

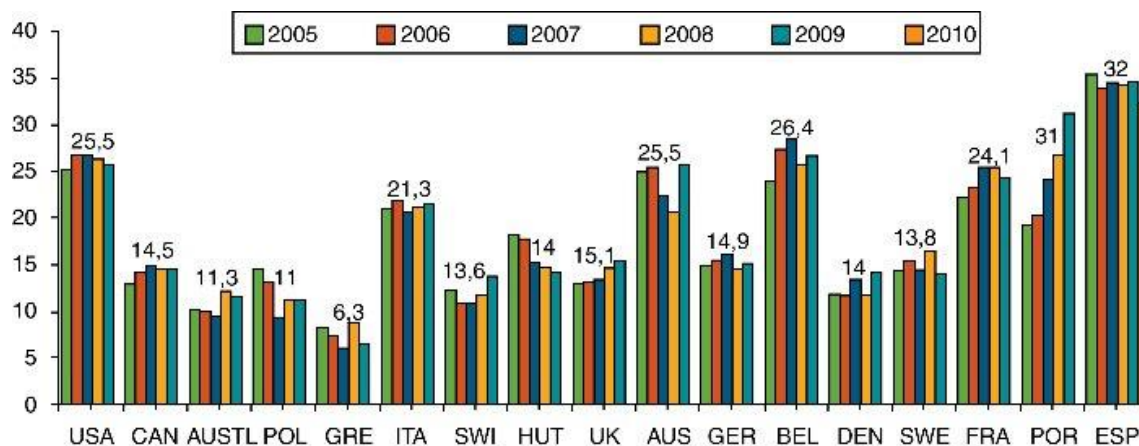
Una de las acciones que se podría llevar a cabo es la promoción de leche materna para que la población se dé cuenta de su gran importancia y los grandes beneficios que aporta a los lactantes. Esto se podría realizar mediante reuniones científicas, contando con la Organización

Nacional de Trasplantes y coordinadores hospitalarios, comentarios a donantes de sangre y divulgación a través de los medios de comunicación.

Por otra parte, España es el país del mundo donde se realizan más trasplantes de órganos al año y esta cifra va en aumento. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Mundial de Trasplantes (ONT) en total se realizaron 118.127 trasplantes de órganos en el mundo en el año 2014 y en España se llevaron a cabo 4.360. La mayoría de estas intervenciones son de riñón, le siguen las de corazón, hígado, pulmón, páncreas y las que menos se realizan son las de intestino. Nuestro país es líder también en cuanto a donaciones. Esta tasa se sitúa en 36 donantes por millón de habitantes (ppm), que en comparación con la de Europa (19,6) o con la de los Estados Unidos (26,6) es mucho más alta. En términos porcentuales en España se realizaron el 6% de todas las donaciones del mundo. Es de destacar que somos el principal referente mundial para el resto de países tanto de la Unión Europea como del mundo.

También es de destacar la gran labor que hace nuestro país en la donación de sangre, somos un ejemplo a imitar.

Por tanto, al tener muchos aspectos en común con la donación y el almacenamiento de la leche y viendo lo avanzados que estamos en la materia, no partiríamos totalmente de cero. Además, en cuanto a lo comentado anteriormente, habría cosas con las que tenemos grandes ventajas y que serían de gran ayuda.



Gráfica 2. Tasa anual por millón de habitantes de donantes de órganos de distintos países, entre ellos España desde el 2005 hasta el 2010.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes. Año 2010.

Este proyecto cubriría una gran necesidad social y conllevaría multitud de beneficios sociales. Gracias a la implantación del banco de leche se salvarían muchas vidas de recién nacidos. Se realizaría una muy buena obra.

Finalmente, planteamos un proyecto de colaboración a tres bandas entre centros públicos en los que hemos considerado muy importante la predisposición de la plantilla actual. Lo mismo ha ocurrido con la Coordinación Autonómica de Trasplantes. Y obviamente, la de las tres gerencias que solo han dado facilidades.

CAPÍTULO 5. ESTUDIO DE LA VIABILIDAD TÉCNICA

5.1 DESARROLLO DEL PROCESO PRODUCTIVO

5.1.1 PROMOCIÓN Y CAPTACIÓN DE DONANTES

Como anteriormente hemos explicado, es fundamental el uso de distintos canales de comunicación para la difusión de la posibilidad de donar leche en un banco, de esta manera será más fácil que la información llegue a la población. Algunos de los métodos usados son: medios de comunicación; redes sociales; papeletas o folletos que se pueden encontrar en los hospitales, consultas médicas u otros lugares; asociaciones de apoyo a la lactancia o de referencias entre otros.

En cuanto a las referencias citadas, estas pueden ser de donantes que ya hayan donado leche previamente; de familiares o amigos que por ejemplo hayan ido a donar sangre al Banco de Tejidos o a los equipos móviles y les hayan informado sobre la posibilidad de donar leche; de personal sanitario, es decir, cuando las mujeres embarazadas asisten a las consultas periódicas de revisión y seguimiento de su embarazo se les informa de qué es un banco de leche y a quién beneficia para que cuando vayan a dar a luz ya hayan pasado las pruebas tanto escritas como orales y de serología que se les realizan y estén listas para poder donar tal alimento y realizar una muy buena obra.

También se acepta la leche de madres que hayan perdido a su neonato.

En conclusión, la búsqueda de donantes se puede realizar de diversas maneras para que la información llegue a la población.



Figura 25. Promoción para la captación de donantes de leche.

Fuente: www.fibao.es/proyectos/nutriccion/banco-de-leche/

5.1.2 EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES

Son candidatas a ser donante las mujeres que estén lactando durante los primeros 6 meses de vida de su hijo recién nacido, que estén dispuestas a la expresión de su leche y que gocen de buena salud. Es decir, deben ser personas no incluidas en grupos de riesgo por ser portadoras de enfermedades transmisibles, no pueden estar en fase de enfermedad aguda, deben estar libres de hábitos tóxicos y no tienen que consumir medicamentos regularmente.

Para ello, las donantes han de pasar por un proceso de selección que incluye una prueba de serología de la sangre, una entrevista oral la cual se recogerá en un documento que evaluará a las posibles donantes y un test o cuestionario en el que se realiza una anamnesis (datos que se recogen en la historia clínica de un paciente para finalmente realizar un diagnóstico) estructurada sobre los aspectos que interesan de sus hábitos de vida, sus estados de salud en general, si consumen habitual o periódicamente medicamentos y cuáles, de qué están vacunadas y si están expuestas a algún agente infeccioso. Por último han de firmar un consentimiento informado que a continuación se explica.

Si están de acuerdo con lo que conlleva la donación de leche y las normas que se han de cumplir y si han pasado satisfactoriamente las distintas pruebas que se les realizan, deben firmar un consentimiento informado en el que consienten ser donantes. Sus datos personales se almacenarán en un fichero informático. Además, como se ha comentado anteriormente, se les realizará una estudio serológico en el que se les extraiga una muestra de sangre para la realización de dicho análisis con el fin de descartar potenciales enfermedades transmisibles como por ejemplo VHB, VIH, sífilis y VHC. Además, en el consentimiento se les ofrecerá la posibilidad de que

las muestras donadas que no sean válidas para su uso clínico puedan ser utilizadas en proyectos de investigación.

No será necesario repetir la prueba serológica durante el proceso de la donación de leche acaso de que se haya dado algún suceso fuera de lo normal. Pero sí se le realizará una prueba a la leche extraída que en los siguientes párrafos se comentará.

Los criterios de exclusión provisional o temporal son los siguientes:

- Contacto próximo con alguna persona afectada de rubéola u otro exantema viral (suele ser una erupción en la piel con una combinación de fiebre, este estado significa que la persona ha sido contagiada por bastantes infecciones).
- Enfermedades agudas. Si fuese aguda leve se valorará en función del tipo de infección. Enfermedades infecciosas que resulten contagiosas en algún miembro de la familia. Infección cutánea por la zona del pecho o mastitis. También pertenece a este grupo la infección por varicela zoster o herpes virus.
- La estancia en países de riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas como la malaria, la enfermedad de Chagas, el virus del Nilo o el HLTV I-II (virus linfotrópico de células T humanas). Se les incluirá tras la realización de la prueba serológica específica que descarte la transmisibilidad de la donante.
- Vacunas por virus vivos atenuados en los 30 días antes de la donación.
- Consumo habitual de medicamentos, salvo que se acepte por parte del personal responsable del banco:
 - o El consumo habitual de paracetamol es causa de exclusión. Aunque sí es aceptado su consumo ocasional.
 - o Suplementos con la cantidad diaria recomendada de vitaminas son aceptables, aunque dosis excesivas de vitaminas A, C, E y B6 deben ser descartadas.
 - o Las madres donantes pueden tomar anticonceptivos orales que solo contengan progesterona (hormona sexual).
 - o Si las donantes han de tomar antibióticos durante la época en la que son donantes de leche, deben dejar pasar al menos veinticuatro horas tras la última toma antes de reiniciar la recogida del alimento.
 - o Pueden tomar salbutamol (dilatador de las vías respiratorias) y esteroides inhalados si son asmáticas.
 - o Las que reciban suplementos de tiroxina (hormona que regula los procesos metabólicos) deberían tener controlados los niveles de T4 (tiroxina, es la principal hormona producida por la glándula tiroides) antes de iniciar su donación de leche.
 - o Antihistamínicos tópicos y gotas nasales u oculares pueden usarse.
 - o Los suplementos de hierro.

A pesar de que la pasteurización elimina prácticamente casi todos los microorganismos, se han de establecer estos criterios de exclusión provisional. Siempre se ha de situar uno del lado de la seguridad y más cuando se trata con la vida de personas.

Los criterios de exclusión definitiva son:

- En el caso en el que la donante se haya sometido a una transfusión sanguínea o de hemoderivados en los últimos 6 meses.
- Cuando se produce el fin de la lactancia del propio hijo de la donante (salvo en los casos de fallecimiento del recién nacido y recuperación de la leche congelada).
- Carecer de consentimiento informado por escrito.
- Imposibilidad de realizar el estudio serológico del donante (debido a que se produzca una negativa al estudio, una hemodilución, un pérdida de muestra, etc.).
- Haber recibido un implante de órganos o tejidos en los últimos 6 meses.
- Tampoco se acepta el consumo habitual de más de dos unidades de alcohol al día. Aunque se podrá consumir ocasionalmente siempre y cuando se evite recoger leche durante las 12 horas próximas.
- Para productos de herboristería o el resto de fármacos se recomienda consultar la web de APILAM: www.e-lactancia.org, recomendada por el comité de lactancia materna de la Asociación Española de Pediatría (AEP), la cual tiene una actualización continua y permite la consulta según el grupo farmacológico o el producto. Aporta información sobre fármacos más seguros dentro del mismo grupo. Se aplica una puntuación de 0-4. En la que la puntuación de 0 a 1 significa que dichos fármacos son compatibles con la donación y por el contrario, se aplica el criterio de exclusión en el consumo habitual de fármacos de nivel 2 a 4, intentando alternativas de fármacos más seguros.
- Cuando se produce la toma de medicamentos. Se excluyen como donantes madres con consumo de fármacos unánimemente contraindicados, del tipo:
 - o Anticoagulantes: fenindiona.
 - o Cardiovasculares: amiodarona y derivados del ergot.
 - o Antineoplásicos
 - o Psicofármacos: anfetaminas.
- Infecciones víricas: VIH, rabia, hepatitis B, hepatitis C, rubéola congénita.
- No se permite bajo ningún concepto el consumo de sustancias ilegales o de metadona. Como por ejemplo el de drogas de abuso social: cocaína, feniciclina, heroína, LSD, marihuana.
- El tabaquismo o el consumo de cualquier producto que contenga nicotina.
- Vegetarianas estrictas, ovolácteovegetarianas o mujeres veganas que no suplementan su dieta con vitaminas durante el embarazo o el periodo de lactancia, como por ejemplo la B12.
- Infecciones bacterianas: sepsis con gérmenes de origen desconocido.

- Infecciones micóticas. Micosis sistémicas.
- Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones (son los responsables de las encefalopatías espongiiformes transmisibles en una variedad de mamíferos). Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:
 - Haber tenido una estancia de 12 o más meses en el Reino Unido (entre los años 1980 y 1996) ya que existe riesgo de diagnóstico de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob no iatrogénicas o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jacob o historia familiar de Creutzfeld-Jacob no iatrogénica. Esta enfermedad también es conocida en el ganado como “enfermedad de las vacas locas” (EEB, encefalopatía espongiiforme bovina).
 - La historia de demencia rápidamente progresiva o de enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido (Alzheimer , Panencefalitis esclerosante subaguda, Encefalitis no filiada , Leucodistrofia multifocal progresiva, Encefalitis subaguda por Citomegalovirus o Síndrome de Reyé entre otros).
 - Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (por ejemplo: la hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.
- Haberse sometido a cualquier tipo de endoscopia (artroscopia, gastroscopia, etc.) o tratamiento con catéter intravascular en los últimos 4 meses.
- Donantes pertenecientes a grupos de riesgo por ser portadores del VIH o hepatitis B o hepatitis C o alguna combinación de ellas:
 - Personas que presenten informes de inyección no médica intravenosa, intramuscular o subcutánea de drogas, en los 4 meses precedentes.
 - Hombres y mujeres que han mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o drogas en los 4 meses precedentes.
 - Personas con hemofilia o desórdenes relacionados con la coagulación, que hayan recibido concentrados humanos derivados del factor de coagulación.
 - Personas con pareja sexual de riesgo, es decir, que han sido compañeros sexuales de otras con historial de VIH o de hepatitis B o C, con manifestaciones o factores de riesgo descritos con anterioridad, en los últimos 4 meses.
 - Exposición percutánea o contacto con sangre bajo sospecha de tener un riesgo alto de contener VIH o hepatitis, en herida abierta, piel no intacta, o membrana mucosa del potencial donante, en los 4 meses precedentes.
 - Internos de centros penitenciarios en los últimos 4 meses.
 - Sífilis o gonorrea, diagnosticada o tratada, en los últimos 4 meses.
 - La donante no es apta si se encuentra en un estado de suspensión de cualquier archivo de referencia de cualquier Servicio de Donación de Sangre. Se comprobará la disponibilidad del carnet de donante de sangre.

- Tatuajes, piercings corporales o la práctica de acupuntura, a menos que fueran realizados con equipo de aguja estériles o no reutilizables, en los 4 meses precedentes.
- Exposición significativa a una sustancia tóxica que pueda ser transmitida en dosis tóxicas (cianuro, plomo, mercurio, oro). Valorar la historia laboral de la donante.
- Neoplasia. En los casos de enfermedad de bajo riesgo podrán evaluarse de manera individualizada.
- Enfermedades linfoproliferativas.

El personal facultativo del Banco de Leche es el responsable de decidir tanto la aceptación como la exclusión provisional o definitiva, de las donantes o potenciales donantes. Para tomar esta decisión se tendrá en cuenta la anamnesis, las pruebas de laboratorio y los informes médicos externos, según los casos.

La donante debe firmar un consentimiento informado así como un formulario de autoexclusión. Además, también es su deber informar al Banco si se produce algún cambio en su medicación, estado de salud, etc.

Por otra parte el contenido de proteínas en la leche va disminuyendo conforme avanza la lactancia, es decir es máximo en el momento en el que nace el bebé. Por lo cual se le da prioridad a la extracción y obtención del producto en los primeros meses de la lactancia.

5.1.3 OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE

Las potenciales donantes se verán sometidas a un estudio serológico para descartar que padecen infección por hepatitis B, hepatitis C, HIV y sífilis, así como pruebas NAT para hepatitis B, hepatitis C y HIV. Además, cuando las donantes pertenezcan a grupos de riesgo se determinará la presencia de HTLV-I/II y enfermedad de Chagas. Todas estas pruebas, como se ha comentado previamente, se realizarán después de obtener el consentimiento informado de la donante, manteniéndose la más estricta confidencialidad en cuanto a los resultados que se obtengan.

Para obtener la muestra se extraen dos tubos de 9 ml: un tubo con EDTA para plasma y un tubo seco para suero serología. Se remitirán al laboratorio del Banco de Sangre del CTA.

La donante podrá ser validada por el personal facultativo del Banco cuando disponga de los resultados y se confirme que cumplen los criterios establecidos.

5.1.4 EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE

La donante se debe comprometer a poner en conocimiento del Banco de Leche los cambios que se produzcan en su estado de salud en lo que atañe a enfermedades infecciosas, toma de medicamentos o consumo de tóxicos.

La donante también debe notificar al Banco de Leche en qué momento deja de lactar a su propio bebé, ya que a partir de ese momento queda excluida como donante.

5.1.4.1 En casa

Se ha de instruir a la donante en cómo debe obtener la leche, almacenarla en el congelador de su domicilio y en se ha de poner en contacto con el Banco de Leche para efectuar la recogida del alimento en su casa y la reposición del material necesario.

Aquella puede obtener el producto mediante un sacaleches o manualmente. En ambos casos se ha de asegurar una cierta higiene así como una esterilización si usa el extractor.

Se le hace entrega de un kit de extracción de leche que consiste en:

- Un extractor de leche manual.
- Impreso de instrucciones para la esterilización del material.
- Envases estériles de un solo uso para conservar y almacenar la leche.
- Impreso de instrucciones para ellas.
- Bolsa para la esterilización en microondas (Quick Clean® Medela).
- Copia del consentimiento informado que firmaron previamente.
- Etiquetas identificativas de la donante.



Figura 26.Sacaleches manual.

Fuente: AEBLH.

Nada más se haya extraído la leche, esta ha de ser almacenada inmediatamente en el congelador de su domicilio para evitar que se infecte.

En un mismo envase se puede recolectar la leche de distintas extracciones, pero no se puede agregar el producto recién extraído ya que se produciría una mezcla de producto congelado y líquido. Y esto no es factible.

Nunca el producto deberá estar congelado en el domicilio de la donante más de 4 semanas. Antes se deberá haber enviado al BL.

Además, nunca se podrá sobrepasar las $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad de un envase, ya que cuando esta se congela aumenta su volumen y el envase podría romperse. Estos siempre han de estar identificados con las etiquetas proporcionadas por el BL en las que se detalla la fecha en la que ha sido extraído el alimento y el código de la donante.

5.1.4.2 En el hospital

Existen salas habilitadas en los hospitales para la extracción de leche con todas las facilidades y personal facultativo necesario.

5.1.5 TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE LA LECHE EN EL BANCO DE LECHE

En un período máximo de 4-6 semanas, las donantes deben ponerse en contacto con el Banco de Leche para la recogida de los envases almacenados en su domicilio. Es conveniente que el tiempo de almacenamiento en sus casas no exceda de ese período, ya que transcurrido ese tiempo, a la temperatura de los congeladores caseros, -20°C , la leche puede no ser válida.

Se concreta con el día y la hora que más convenga a la donante y se procede a la recogida mediante un servicio de conductores procedentes del Banco o de mensajería.

La leche se transportará al Banco de Leche congelada y en contenedores que garanticen su seguridad y el mantenimiento de la temperatura adecuada. Ya que ha de permanecer congelada.

Cuando se recibe en el CTA se comprueba la integridad de los envases y que estos están bien identificados con la fecha de extracción y el código de la donante. Los que no cumplan están condiciones deberán ser descartados.

En el registro informático se da entrada a un nuevo lote de leche, se le asigna un código y tras identificar los envases con este código, se almacenan en un congelador a -80°C o en cámara fría a -40°C hasta su procesamiento. Estos congeladores o cámaras son monitorizados de forma constante. Es mejor que en ellos solo se almacena leche y no otros productos o tejidos.



Figura 27. Botes en los que se almacena la leche materna.

Fuente: Manual del pasteurizador de Sterifeed. Año 2014.

5.1.6 PROCESAMIENTO

Todos los datos correspondientes se registran en la hoja de procesamiento de leche.

5.1.6.1 Selección de los lotes

Se seleccionan los lotes que van a ser descongelados en función del volumen del lote, la antigüedad, del volumen que se quiera procesar y de los antecedentes de otros lotes utilizados de las donantes que vayan a usarse.

Los lotes seleccionados deberán corresponder en la medida de lo posible a, al menos, 4 donantes diferentes para compensar posibles déficits de nutrientes en alguno de ellos.

Estos lotes deberán descongelarse en nevera 48 horas antes del día que se pasteuricen.

5.1.6.2 Procesamiento pre-pasteurización

Preparar el campo de manipulación en la campana de flujo laminar:



Figura 28. Campana de flujo laminar.

Fuente: mercalab.com

- Antes de iniciar el proceso, rociar la superficie de trabajo con spray Instrunet y a los diez minutos con alcohol 70%. A la vez, encender la luz UV de la campana y mantenerla encendida durante un periodo de tiempo comprendido entre 15-30 minutos. Repetir la limpieza con el spray y el alcohol al acabar.
- 10 minutos antes de empezar a trabajar, se apaga la luz UV de la campana de flujo laminar y se conectan el ventilador y la luz.
- Se coloca en la campana el siguiente material:
 - Pipeta automática.
 - Paño quirúrgico estéril sin adhesivo.
 - Tubos estériles 15 ml.
 - Tubos para lactoteca: criotubos 5 ml.
 - Pipetas plástica estériles 10 ml.

A partir de la mezcla de los envases de una misma donante, se generan lotes individualizados que se someten a un análisis microbiológico y se determina la concentración de proteínas totales. El envase se descarta en caso de olor o aspecto inusual.

De cada lote, se toma una alícuota de 2-3 mililitros en un tubo estéril de 15 ml que se cursa para un control microbiológico. Del mismo pool (mezcla) se toma otra alícuota de 5 ml para lactoteca y la determinación de concentración proteica.

5.1.6.3 Cuantificación de proteínas

- Material:
 - BSA (Bovine Serum Albumin)

- Tubos de ensayo.
- Dye Reagent 1X. Quick Start Bradford.
- Suero fisiológico.
- Se prepara el estándar:
 - Se rotulan 7 tubos de ensayo como 1.5, 1, 0.75, 0.5, 0.25, 0.125 y blanco.
 - En cada tubo se añaden 50 µl de solución estándar de la concentración que corresponda o 50µl de SF en el tubo blanco.
 - Añadir 2.5 mililitros de Dye Reagent 1X e incubar durante cinco minutos a oscuras y a temperatura ambiente.
- Se prepara la muestra:
 - Se rotulan cuatro tubos de ensayo, 1/10 y 1/20.
 - Se realizan diluciones 1/10 y 1/20 (a partir de la de 1/10) de una muestra de leche en suero fisiológico. Todas las diluciones se hacen por duplicado.
 - Se añaden a cada tubo del estándar y los de dilución 1/20, 50µl de muestra de la concentración que corresponda.
 - Añadir 2.5 ml de Dye Reagent 1X e incubar durante cinco minutos a temperatura ambiente y a oscuras.
- Transcurridos los cinco minutos se leen las muestras en el espectrómetro a 595 nm y se obtiene la recta patrón y el contenido de proteínas de la leche por extrapolación. Los resultados se imprimen en la hoja de resultados de concentración proteica.

Durante se produce la espera de los resultados de los análisis, los pooles de cada donante se deben almacenar a 4°C.

5.1.6.4 Estudio microbiológico pre-pasteurización

Se deben sembrar 10 µl de muestra para el recuento semicuantitativo de cuantificación y aislamiento de los distintos microorganismos. Se deberá evaluar específicamente la presencia de enterobacterias y *S. aureus*. Simultáneamente, deben sembrarse 200 µl de muestra para identificar específicamente la presencia de bacilos esporulados.

Una vez transcurrido el periodo de incubación se podrá informar semicuantitativamente del número de unidades formadoras de colonias por ml de leche (ucf/ml), multiplicando el factor de la alícuota tomada por el número de colonias contadas en la placa.

5.1.6.5 Criterios de aceptación de la leche pre-pasteurización

Microbiología:

- No debe detectarse la presencia de bacilos esporulados cuyo crecimiento puede amplificarse o activarse tras la pasteurización.

- No debe haber crecimiento confluyente, lo que indicaría un recuento total superior a 10^6 ufc/ml de flora bacteriana.
- El recuento de *S. aurea* no puede ser superior a 10^4 ufc/ml.

Bioquímica:

- La concentración de proteínas totales debe superar los 8 gramos/litro.

5.1.6.6 Procesamiento por calor (pasteurización)

Una vez se dispone de los resultados de los análisis de microbiología y estos cumplen los criterios de aceptación previamente establecidos, se procede a la pasteurización.

Para la pasteurización se utiliza un pasteurizador, en siguientes apartados se analizará esta máquina en detalle.

Preparar el campo de manipulación en la campana de flujo laminar:

- Antes de iniciar el proceso, rociar la superficie de trabajo con spray Instrunet y a los 10' con alcohol 70%. A la vez, encender la luz UV de la campana y mantenerla encendida durante un periodo de tiempo comprendido entre 15-30 min. Repetir la limpieza con spray Instrunet y alcohol 70% al finalizar el proceso.
- Unos 10 min antes de empezar a trabajar, apagar la luz UV de la campana de flujo laminar y conectar el ventilador y la luz.
- Colocar en la campana de flujo laminar el material necesario:
 - o Tubos para lactoteca: criotubos 5 ml.
 - o Paño quirúrgico estéril sin adhesivo.
 - o Tubos estériles 15 ml.
 - o Pipeta automática.
 - o Botella estéril de plástico de 4 litros.
 - o Pipetas plástico estériles 10 ml.
 - o Frascos (130 ml o 250 ml) con precinto.

En la botella de 4 litros se realiza el pool de todos los lotes que han superado los controles analíticos y microbiológicos. En la selección de los lotes que compondrán un determinado pool e tendrá en cuenta la concentración proteica procurando no diluir aquellos que muestren una concentración superior a 1,5 g/100 ml.

Tras proceder a la agitación de la mezcla, se distribuyen en los botes los volúmenes determinados por el responsable del Banco de Leche, quien determinará, en función del volumen del pool y del stock disponible, de qué volumen serán los botes a pasteurizar y cuántos serán necesarios.

Los botes se sellan mediante termoselladora y se colocan en la cesta metálica adaptada al tamaño de aquellos para introducirlos en el pasteurizador hasta que quedan cubiertos por el agua del baño. Si existen burbujas al sumergir los envases, la leche de dichos contenedores debe descartarse.

En la cesta también se coloca un bote con agua a una temperatura idéntica y con el mismo volumen que los botes. Se introduce en el bote la sonda de control de temperatura para poder monitorizar en cada momento la temperatura real del interior de los recipientes.

El termostato del baño debe estar regulado para que el producto alcance una temperatura de 61°C. La temperatura del alimento se controla mediante la sonda de control y cuando esta alcanza los 58°C se inicia un período de treinta minutos. Pasado este tiempo la leche debe enfriarse rápidamente a 4°C manteniéndola al menos 10' en un baño de agua fría a la que, si fuere necesario, se le añadiría hielo para alcanzar la temperatura adecuada.

Continuando con el proceso, se pegan en los botes las etiquetas de envases del pool que debe contener la información de: la concentración proteica, el número de pool, la fecha de pasteurización, el número de unidad, el volumen que contiene el envase y qué donantes componen el pool.

Se realizarán tantos ciclos de pasteurización como sean necesarios para pasteurizar los envases que componen el pool. El tiempo y la temperatura de cada ciclo de pasteurización deben ser registrados y revisados al finalizar el procesamiento. Se imprime una gráfica con el registro de la temperatura y se conserva en el dossier de pasteurización.

5.1.6.7 Estudio microbiológico post-pasteurización.

De cada ciclo de pasteurización se obtiene una muestra de 10 mililitros de los que 2 mililitros se cursan para un estudio microbiológico. Para este estudio deberán inocularse 200 µl de leche.

Se combinan los 8 ml restantes de todos los ciclos realizados con el mismo pool de donantes y se cursan alícuotas para:

- Lactoteca: de cada pool debe conservarse una muestra de unos 5 mililitros en una lactoteca para proceder a futuros análisis si fuera necesario. Se recomienda mantener la muestra de leche almacenada al menos durante 5 años tras la dispensación del último envase del lote al que pertenece.
- Determinar la concentración proteica, según el procedimiento descrito anteriormente.
- Realizar pruebas NAT en el Laboratorio del Banco de Sangre para descartar la presencia de VIH, VHB y VHC en la leche. Esta muestra debe centrifugarse a 3500 rpm

durante 10'. Se recoge el suero, presente en la parte inferior del tubo y se filtra con un filtro de 0,8 μm .

5.1.6.8 Criterios de aceptación de la leche post-pasteurización.

Criterios bioquímicos:

- La concentración de proteínas totales debe ser superior a 8 gramos/litro.

Criterios microbiológicos:

- Un crecimiento bacteriano en el pool de leche pasteurizada superior a 10 ufc/ml es inaceptable.

5.1.6.9 Eliminación de residuos.

Los envases de leche descartados se eliminarán como residuo biológico mediante los cubos negros habilitados a tal fin. Esta deberá ser descartada como cualquier otro residuo clínico.

5.1.7 CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN

La leche pasteurizada, conservada a -80°C , tiene una caducidad de 12 meses desde la fecha de pasteurización.

En caso de que la leche pasteurizada pase a conservarse a -20°C , la caducidad pasa a ser de 3 meses desde el inicio de la conservación a esa temperatura.

La leche pasteurizada congelada debe descongelarse rápidamente en agua tibia evitando el contacto del agua con el tapón de la botella o lentamente en nevera durante 24 h. En ningún caso debe utilizarse microondas.

Una vez la leche se ha descongelado completamente, debe agitarse suavemente el envase para obtener una mezcla homogénea. Es importante manipular los envases con precaución para evitar cualquier contaminación. La leche descongelada puede mantenerse previamente a su uso hasta un máximo de 72 horas a 4°C . Una vez abierto el envase, la leche debe ser utilizada en un plazo de 24 h.

5.1.8 DISTRIBUCIÓN

La leche de donante se considera apropiada para el tratamiento de diversas situaciones entre las que se incluyen:

- Prematuridad.
- Anomalías congénitas.
- Mala absorción.

- Nutrición post-quirúrgica.
- Déficits inmunológicos.
- Intolerancias alimentarias.

Si las existencias del Banco de leche son suficientes, también se considerará el suministro de leche tras prescripción en las siguientes situaciones:

- Fallo de lactancia.
- Muerte de la madre.
- Riesgo de salud para el niño procedente de la leche de la madre biológica.
- Adopción.
- Enfermedad de la madre que requiere una interrupción temporal de la lactancia.

En el caso en el que no se dispusiese del suficiente alimento para hacer frente a las solicitudes recibidas, el Banco distribuirá la leche disponible priorizando a los receptores en base a su necesidad y teniendo en cuenta el diagnóstico, la severidad de la enfermedad, la disponibilidad de tratamientos alternativos y la historia de uso previo de leche.

El suministro de unidades de leche de donante puede realizarse de manera individualizada para un paciente mediante el formulario de solicitud.

- La prescripción debe venir firmada por el médico responsable de la indicación y debe contener los datos de identificación del médico y de su centro de trabajo.
- También debe constar la identificación del paciente a quien se destina el producto.
- Estos datos de identificación se deben acompañar de un diagnóstico y/o un breve resumen de la historia clínica en que se justifica la indicación y se hace una previsión de la necesidad de sucesivos suministros de leche de donante.
- El médico solicitante se compromete a comunicar, a la mayor brevedad, cualquier reacción adversa que pudiera presentarse tras la administración de leche de donante, así como a remitir al Banco de Leche la información que se le solicite para realizar un correcto seguimiento y control de calidad de la leche servida.
- Se recomienda la firma de un consentimiento informado para la administración de la leche de donante por parte de la persona responsable del paciente receptor.

Alternativamente, es posible suministrar envases de leche pasteurizada para que el centro disponga de un pequeño stock local tras recibir una solicitud. También en este caso la prescripción debe venir firmada por un facultativo. El centro receptor informará con posterioridad de la identificación de los pacientes que han recibido cada uno de los envases suministrados.

En ambos casos los envases se suministran con etiquetas que identifican cada envase en las que también deberá constar la fecha de caducidad a -20°C, generalmente tres meses desde la fecha de suministro. Estas etiquetas pueden utilizarse para registrar en la historia del paciente los

envases que éste ha recibido. Además, deben utilizarse para dejar constancia, en el libro de registro que se facilita a las maternidades, de los envases administrados y la identificación del paciente que ha recibido dicho envase.

El envío se realiza en caja de porexpan con hielo seco, a la que se adhiere la correspondiente etiqueta exterior de transporte en la que se identifica tanto el origen como el destino. Además se adjunta tres ejemplares de los correspondientes albaranes generados por la aplicación de gestión del Banco de Leche y un ejemplar de las instrucciones de uso de leche de banco.

A su recepción en la Unidad Neonatal, los envases deben almacenarse en un congelador de -20º hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas y que será un periodo máximo de 3 meses desde su fecha de suministro.

5.1.9 REGISTRO Y RECOGIDA DE DATOS

Con el fin de realizar un control de calidad, es decir de garantizar la trazabilidad de todos los envases de leche, los datos correspondientes a las donantes, a las donaciones, a los pooles y a los receptores se registran en la aplicación informática de gestión del Banco de Leche que en siguientes apartados detallaremos. Asimismo se conserva una copia en papel de los registros referidos a la donante y al procesamiento del producto en cuestión.

5.1.9.1 Datos de los pooles

Los registros correspondientes a cada proceso de pasteurización se almacenan en un dossier que debe incluir: la hoja de trabajo de la leche humana, los resultados de microbiología de la pre-pasteurización y de la post-pasteurización, los resultados del estudio NAT del pool de la post-pasteurización, la hoja de resultados de la determinación de la concentración de proteínas y la gráfica del registro de temperatura del proceso de pasteurización.

Los datos correspondientes a cada ciclo de procesamiento de leche se recogen en la hoja de trabajo de leche materna que incluye:

- Identificación de las donantes cuya leche constituye cada pool.
- Fecha del procesamiento, cantidad de leche tratada, recipientes por ciclo de pasteurización, temperatura y tiempo de tratamiento.
- Registros de temperatura de los diferentes ciclos.
- Concentración de proteínas totales.
- TEL (técnico especialista de laboratorio) responsable del proceso.
- Resultados del análisis bacteriológico de la pre-pasteurización y de la post-pasteurización.

En la aplicación informática se incluye, además de todos los datos anteriores, los resultados del análisis de la presencia de ácidos nucleicos virales en el pool.

5.1.9.2 Datos de las donantes

- La donante se da de alta en el registro informático y se le asigna un código de identificación único. Se introducen los datos recogidos en la hoja de evaluación de donante.
- Se generan las etiquetas identificativas.
- Resultados de los estudios serológicos de HIV, hepatitis B y C, y sífilis FL-BL-16 (la serología debe repetirse cada vez que la madre se vuelva a inscribir como donante de leche tras el nacimiento de un nuevo hijo).

El consentimiento informado, la hoja de autoexclusión (los cuales han de estar adecuadamente firmados por la donante y el responsable sanitario de la evaluación), los resultados de los estudios serológicos y la hoja de evaluación de la donante deben conservarse en el dossier de la donante en un armario de acceso restringido.

Los registros de donación deben tratarse con la máxima confidencialidad y mantenerse al menos durante 10 años después de la última donación.

5.1.9.3 Datos de los receptores

Se deberán registrar:

- La fecha y la identificación de los envases suministrados.
- Los datos del centro al que se envía un pool determinado de leche.

Con posterioridad deberán registrarse en la aplicación de gestión del banco de leche la identificación de los receptores, pareada con el código de identificación de las unidades suministradas.

5.1.9.4 Datos de las donaciones

Estos datos se recogen en la aplicación informática de gestión del Banco de Leche e incluyen:

- Identificación de la donante.
- Concentración de proteínas totales.
- Número de envases.
- Fecha y volumen de cada donación de leche.

A cada donación, la aplicación le asigna un código de identificación único con el que deben identificarse los envases pertenecientes a dicho lote.

5.2 FORMACIÓN DEL PERSONAL

El personal facultativo del Banco ha de contar con una persona encargada de dicho Banco, normalmente será un médico especialista. En el proyecto que nos ocupa se trata de un médico hematólogo. Además, se ha de contar con enfermeros, auxiliares, TEL demás trabajadores del campo de la salud.

Todos ellos han de tener actualizados sus conocimientos sobre dicho Banco, por tanto requieren una formación que se actualiza continuamente. Se les realizará controles periódicos así como auditorías. En cuanto a su formación, esta debe incluir conocimientos referidos a: la seguridad y trazabilidad, higiene, normas éticas y legales, control de calidad, nutrición infantil en las unidades de neonatología y distintos aspectos técnicos los cuales incluyen el almacenamiento, la recogida y la pasteurización de la leche entre otros. También es importante que tengan información de la promoción y la lactancia humana materna.

5.3 MEDIOS TÉCNICOS NECESARIOS

Algunos de los aparatos que se necesitarán son un extractor de leche o sacaleches, congeladores y contenedores para la adecuada conservación del producto en cuestión y pasteurizador y un programa informático entre otros. A continuación, se van a comentar estos dos últimos.

5.3.2 PASTEURIZADOR

El Banco de Leche dispone de un pasteurizador que consta de dos baños de agua. Uno de agua caliente y otro de agua fría.

Para que el pasteurizador se encuentre en las condiciones adecuadas en el momento de introducir los envases, es conveniente encenderlo antes de empezar el procesamiento de la leche para que el depósito del agua caliente llegue a una temperatura próxima a la necesaria para la pasteurización.

En el CTA, así como en otros Bancos de Leche de España, se va a implantar el pasteurizador de la marca inglesa Sterifeed.



Figura 29. Vista global del pasteurizador de la marca Sterifeed.

Fuente: Manual del pasteurizador de Sterifeed. Año 2014.

En el manual del pasteurizador aparecen las instrucciones pertinentes para llevar a cabo la instalación de la máquina. Entre ellas se encuentra cómo realizar el desembalaje del aparato, en el apartado de la instalación explica cómo hacer la conexión eléctrica (cable verde y amarillo: tierra, azul: neutro y marrón: fase R, S o T) y la conexión de salida del agua y el suministro de esta que ha de haber. Además se ha de instalar un determinado software para recoger los datos que se puede descargar de la siguiente página web: <http://www.geminidataloggers.com/downloads>.

También existe un apartado en el que explica detalladamente cómo se puede configurar y adaptar los niveles de agua de la máquina para distintas botellas y el proceso de pasteurización así como las instrucciones de manejo. El aparato cuenta con un detector de fallos e instrucciones de su limpieza, en las que advierte de la no utilización de productos abrasivos y de los riesgos en general que supone la utilización del pasteurizador.

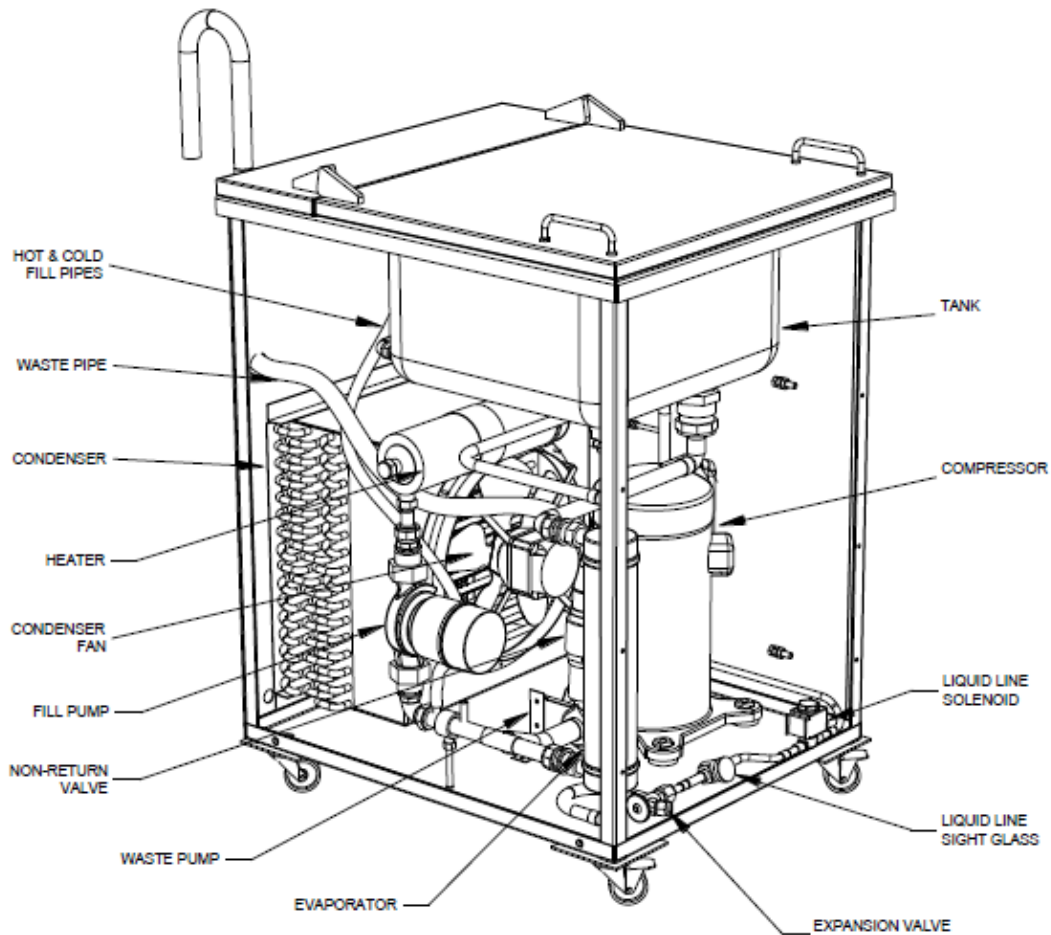


Figura 30. Vista de componentes internos.

Fuente: Manual del pasteurizador de Sterifeed. Año 2014.

5.3.3 PROGRAMA INFORMÁTICO

En el CTA se cuenta con un programa informático, Hematos II G, en el que se recogen todos los datos que se recogen. Estos datos, como hemos comentado previamente, son de la donante, de las donaciones, de los pools y de los receptores.

A continuación se va a tratar de explicar mediante pantallazos realizados en el CTA en qué consiste dicho software:

El menú o módulo principal es el que se puede ver en la siguiente figura. Toda la información, desde el primer momento en el que la donante se ofrece para donar hasta que el bebé ingiere la leche, quedará registrada: nombre, DNI, lugar de nacimiento, dirección de la residencia de la donante, teléfono, observaciones, la persona del Centro que ha hecho cada paso, etc.



Figura 31. Hematos II G.

Fuente: propia. Año 2016.

En el módulo de la donante se puede observar lo que aparece en la figura siguiente (la colecta, recolección). Se tomarán en esta y en sucesivas pantallas todos los datos de la donante.

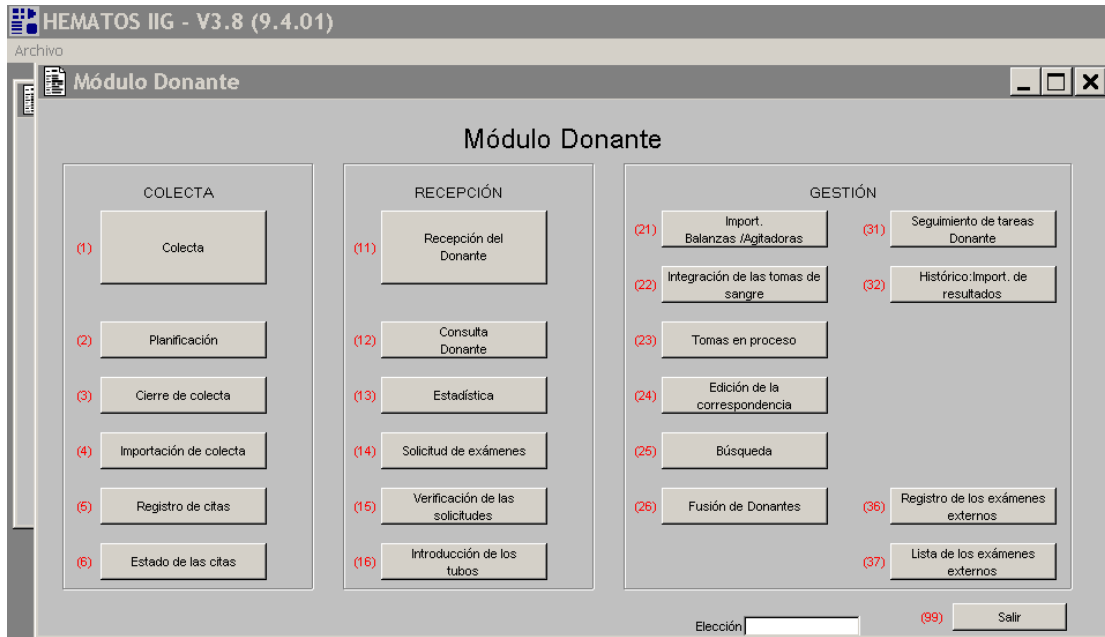


Figura 32. Hematos II G. Datos de la donante.

Fuente: propia. Año 2016.

La siguiente pantalla muestra cómo se introducen los resultados de los análisis.

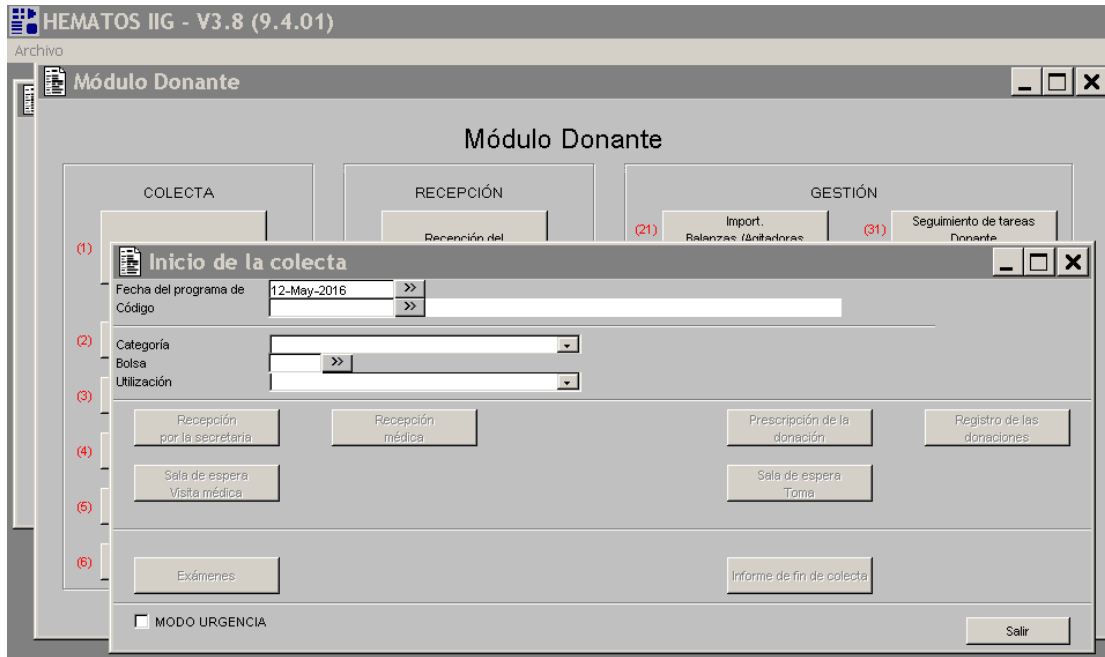


Figura 33. Hematos II G. Resultados de análisis.

Fuente: propia. Año 2016.

También existe el módulo del laboratorio. En el que se pueden realizar solicitudes de exámenes de control de calidad.

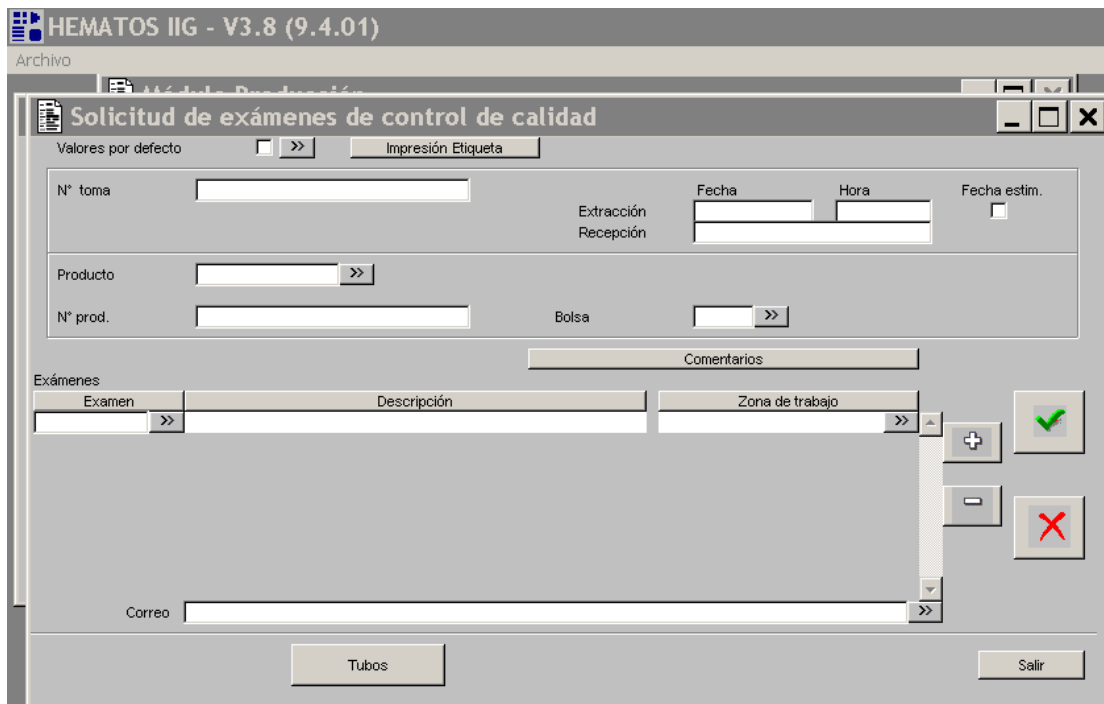
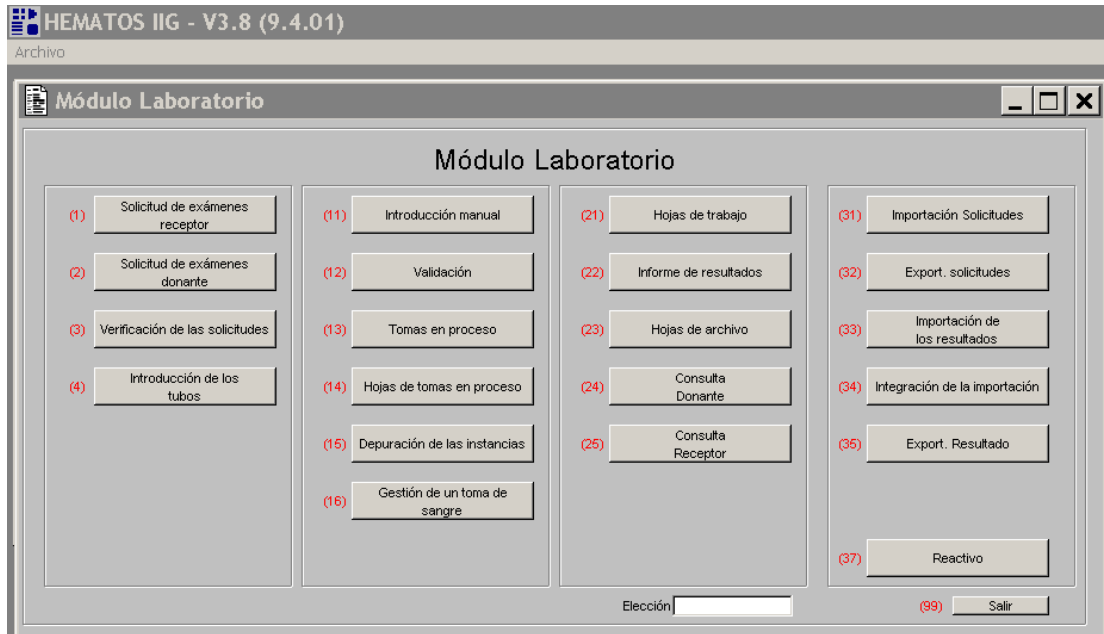


Figura 34. Hematos II G. Módulo de laboratorio.

Fuente: propia. Año 2016.

Se detallan las tomas o muestras de sangre que se están procesando para la analítica.

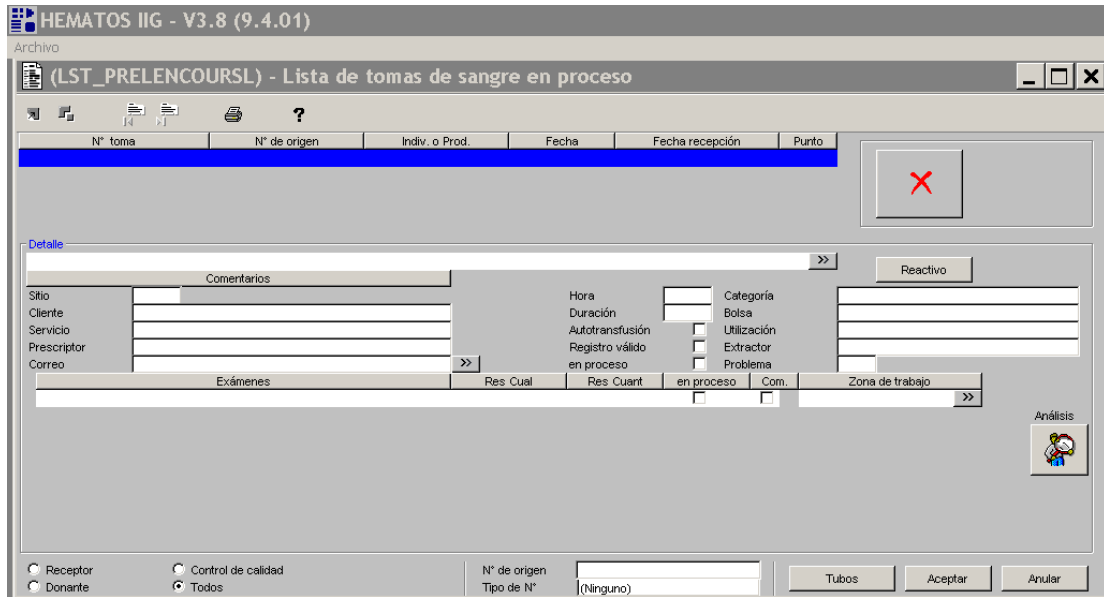


Figura 35. Hematos II G. Muestras de sangre.

Fuente: propia. Año 2016.

En el módulo de producción se detallan todos los datos del proceso, como si se tratase de lo que se realiza en una fábrica. Y se registra todo lo que se vaya a hacer: descongelar, pasteurizar, mezclar...

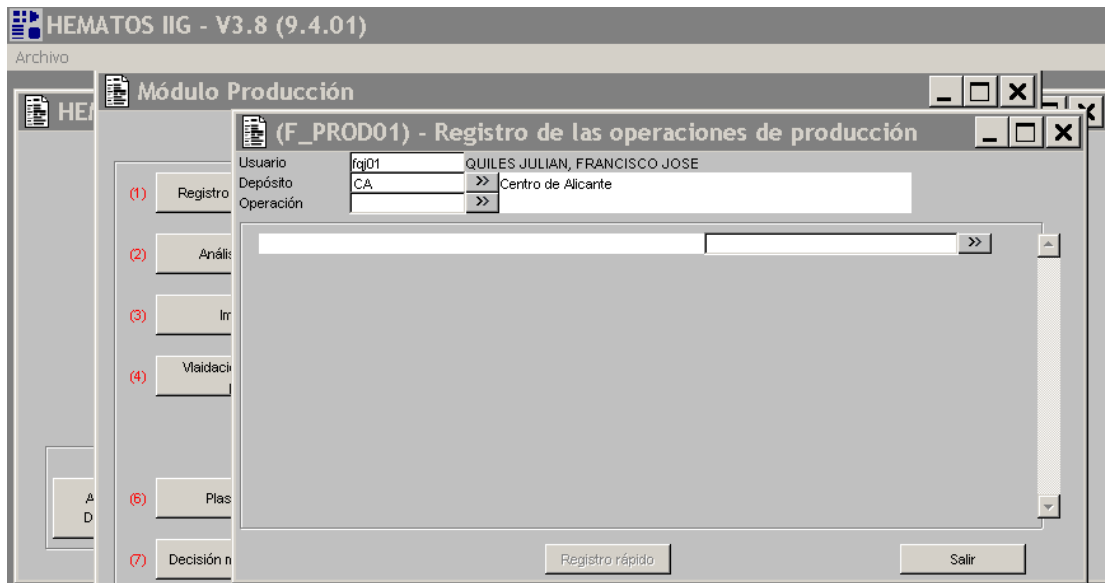


Figura 36. Hematos II G. Módulo de producción.

Fuente: propia. Año 2016.

En el CTA almacenan datos de stock, reserva y disponibilidad del producto en cuestión.

También existe el módulo del receptor, es decir, del bebé al que va destinada la leche donada.

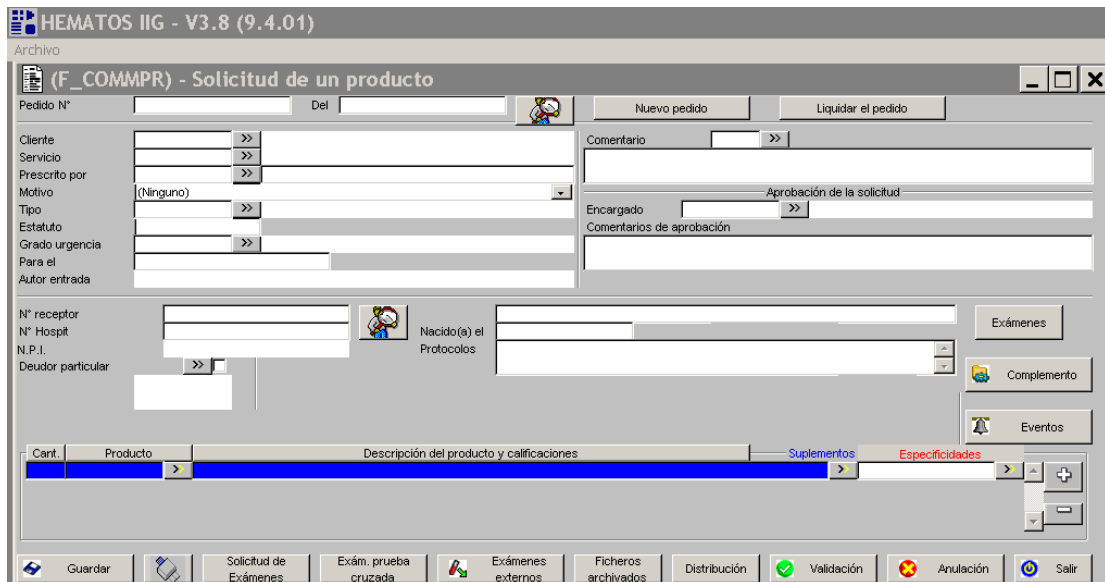


Figura 37. Hematos II G. Módulo del receptor.

Fuente: propia. Año 2016.

En conclusión, todos los datos del proceso desde el principio hasta el final, cuando el bebé recibe la leche han de quedar perfectamente registrados para asegurar una óptima calidad, seguridad y control.

CAPÍTULO 6. ESTUDIO ECONÓMICO

Como se ha comentado, el Centro de Transfusión de Alicante (CTA) cuenta con un Banco de Tejidos humanos para trasplantes. En buena medida los medios disponibles son aprovechables para el fin que ocupa este proyecto, como por ejemplo: la cabina de flujo laminar horizontal, así como la sala limpia que se encuentra en su interior, congeladores para cuando se recibe la leche del domicilio de las pacientes disponiendo de un rango de entre +4°C y -196°C con control local y centralizado de temperaturas 24 horas. No obstante, se necesitaría un nuevo dispositivo que es un pasteurizador con toma de agua, calentador y selladora.



Figura 38. Sala limpia del CTA.

Fuente: propia. Año 2016.

Además, la implantación así como el desarrollo del proyecto están costeados por la Conselleria de Sanitat, un organismo público. En conclusión, los únicos gastos serían: la compra de la máquina de pasteurización, calentador, selladora, un técnico más (el resto de personal altamente cualificado ya se encuentra en el Centro) y el transporte. Pero el beneficio económico será mucho mayor, ya que se reducirán considerablemente los gastos hospitalarios presentes y futuros de los bebés. Finalmente, España es uno de los países del mundo con menor índice de natalidad, por tanto si este proyecto sale adelante salvaría bastantes vidas de recién nacidos.

Como se ve, el CTA cuenta con casi todo: experiencia, personal técnico altamente especializado, sala limpia, cabinas de flujo laminar, programa informático, congeladores...

Pero fundamentalmente se ha conseguido hacer un proyecto en el que participan unos 15 profesionales del grupo A1 de tres centros sanitarios de la Conselleria (el CTA, EL Hospital General Universitario de Alicante y el Hospital Universitario San Juan de Alicante). Tampoco se llegaría a nada sin la colaboración que han ofrecido, como ha quedado dicho, otros muchos trabajadores sanitarios: facultativos, enfermeros, técnicos especialistas de laboratorio (TEL), informáticos, personal de suministros, conductores, celadores, etc. que van a intervenir voluntariamente en el desempeño de esta actividad.

Además habrá que valorar el ahorro que se produce suministrando leche humana materna donada:

- Uno de los problemas de España es contar con uno de los índices de natalidad más bajos del mundo y, por añadidura, con tendencia a la baja. La mortalidad infantil descenderá.
- Dados los cambios sociológicos como una mayor edad de la madre, la fecundación asistida, etc., el número de prematuros aumenta en relación al total de nacidos.
- Por la disminución de ingresos hospitalarios de los niños.
- Se consumirá menos leche comercial en los hospitales.
- Disminuirá en general la morbilidad: menor asistencia sanitaria y gasto farmacéutico.
- Menos secuelas y discapacidades que en un futuro afectará a una disminución de los gastos hospitalarios cuando los niños hayan crecido.
- Absentismo laboral de los padres menguante por enfermedad del hijo.
- Es ecológica. Se ahorra energía por producción y distribución de sucedáneos de LM. Genera menos residuos.

Sirva como muestra: existen trabajos que analizan el ahorro que puede suponer el uso de LM donada solo en la prevención de casos de enterocolitis necrotizante en grandes prematuros. Establecen que el coste de obtener la leche es insignificante en relación al ahorro conseguido. Centrándose solo en los costes directos que supone su estancia en la unidad neonatal, por cada euro invertido en leche humana donada el hospital ahorra entre 6 y 19 euros.

En conclusión, lo que haría falta para poder empezar a trabajar sería:

- Un pasteurizador de al menos 9 litros.....25.650 €
- Un calentador eléctrico doméstico de 50 litros.....150 €
- Una selladora para biberones.....4.750 €
- TOTAL.....30.550 €
- 1 TEL a tiempo absolutamente completo para el Banco de Leche.

(Los precios son de catálogo y no incluyen IVA).

Francamente, muy poca cosa para el fin que se persigue y el ahorro que se va a generar.



Figura 39. Selladora de biberones.

Fuente: propia. Año 2016.

Los servicios de los instaladores de la casa comercial del pasteurizador y del calentador no están incluidos. Pero la instalación puede correr por cuenta de la empresa de mantenimiento que ya tiene contratada la Conselleria.

Lo que también se necesita es buscar algo de espacio en el CTA y adecuar la zona destinada para este fin con toma de agua y desagüe.

Actualmente la plantilla del Banco cuenta solamente con 3 TEL y 1 hematólogo desde hace muchos años, cubriéndose así turno de mañanas y tardes y la mañana de los sábados. Se ha advertido que no será poco el trabajo que se les vendrá encima. Por eso piden, de forma honesta, para poder iniciar la actividad, una persona más. Los 4 técnicos realizarían indistintamente cualquier tarea del Banco de modo que no estaría a expensas de eventualidades como pueda ser una enfermedad.

A posteriori el gasto anual también es escaso. Precisarían botellas desechables tipo biberón para pasteurizar y proveer a los hospitales. Precio unitario sin IVA:

- 200 unidades de 50 ml.....0,57 €/unidad.
- 100 unidades de 130 ml.....0,72 €/unidad.
- 100 unidades de 250 ml..... 0,84 €/unidad.

Para concluir este apartado, se recuerda que anualmente la Conselleria establece las tasas que cobrará el CTCV a los hospitales por cada producto suministrado. Esto incluye a centros privados o a otras Comunidades como la Región de Murcia (a quien el CTA presta voluntaria y altruistamente algunos servicios), que pagan religiosamente generalmente precios muy por debajo de mercado si existe competencia, ya que no hay ánimo de lucro y solo se factura por los costes del proceso. Se establecerá un sistema sostenible.

Y que la gran cantidad de personas consultadas que han aceptado implicarse en este proyecto multidisciplinar, empleados todos del sector público, no obtendrían retribución adicional alguna por el desempeño de este trabajo.

Del desarrollo de este apartado se concluye que el proyecto tiene viabilidad económica, dado que los costes de inversión inicial y de explotación son bajos, ya que se cuenta con la mayor parte de medios técnicos y humanos para llevarlo a cabo. Por otro lado, el beneficio esperado, en términos de reducción de gastos hospitalarios, es elevado.

CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES

Desde el punto de vista social queda establecido, incluso por organizaciones internacionales como la OMS o UNICEF, que la leche materna es el alimento de elección para los recién nacidos, en exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y posteriormente, con nutrientes complementarios, hasta la edad de 2 o más años.

En los casos en los que no haya disponible leche de la madre biológica la de la donante debe considerarse como segunda opción.

En cuanto a la leche de fórmula, aunque supuso un gran progreso para la humanidad, no puede sustituir a la materna. Y su precio es alto. La leche humana tiene otras múltiples propiedades como las inmunológicas y aporta elementos únicos que no contiene ningún otro alimento.

Hoy en día la lactancia materna tiene mayor repercusión en la salud pública mundial que la potabilización del agua.

Y a día de hoy, la provincia de Alicante que cuenta con 1.900.000 habitantes y 15.980 nacimientos en 2014, no dispone de este servicio.

En lo referente al tema técnico los Bancos de Leche humana son mecanismos críticos para suministrar leche segura de donantes a los niños que más la necesitan tales como los prematuros, los que tengan bajo peso debido a distintas causas o que padezcan ciertas patologías.

La comunidad global tiene la obligación ética de fortalecer los sistemas de Bancos de Leche a lo largo del mundo y la colaboración entre los mismos para garantizar su disponibilidad para todos aquellos niños que la necesiten.

En el caso que nos ocupa iniciarían el trabajo los dos hospitales de la capital. Entre ambos cubren una población de más de medio millón de habitantes residentes en pocos kilómetros cuadrados. El Hospital General Universitario de Alicante es el de referencia en la provincia como también lo es la UCI pediátrica ubicada en el mismo. El Hospital Universitario de San Juan, además de encontrarse junto al Centro de Transfusión, está también disponible para realizar analíticas necesarias en el proceso. Limados los previsibles problemas iniciales la atención se extendería al resto de hospitales de nuestra circunscripción.

El Centro de Transfusión, dedicado a la donación, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de otros tejidos (cuenta con su Banco de Tejidos), incorporaría un nuevo

banco, el de leche en este caso, con numerosos puntos en común con el trabajo que viene realizando. Aportaría su experiencia y los medios materiales y humanos ya disponibles.

Luego tres centros públicos, dependientes todos ellos de la Conselleria de Sanitat, asumirían el proyecto.

Y para finalizar, aunque no suene poético hay que nombrarlo, el retorno económico es el equivalente bíblico de la multiplicación de los panes y los peces.

Como muchos de los recursos ya están disponibles solo habría que incorporar el sistema de pasteurización, específico para el tratamiento de la leche, y un técnico especialista de laboratorio pues se prevé gran demanda por parte de los pediatras a corto plazo.

En definitiva se concluye que la viabilidad de este Banco de Leche es adecuada en los tres aspectos planteados y conllevará enormes beneficios sociales y también económicos.

BIBLIOGRAFÍA

- WHO: Global Strategy on Infant and Young Child Feeding. 55th World Health Assembly. Geneva 2003.
- Lucas A, Cole : Breast milk and neonatal necrotizing enterocolitis. Lancet 1990, 336:1519-23.
- Guías de los Bancos de Leche Materna de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH).
- Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH). <http://www.aebhlh.org/>
- Quigley M, Henderson G, Anthony MY, McGuire W: Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev 2007, 4: CD002971.
- Wight NE: Donor human milk for preterm infants. J Perinatol 2001, 21(4):249-54.
- Gartner LM, Morton J, Lawrence RA, Naylor AJ, O'Hare D, Schanler RJ, Eidelman AI, American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding: Breastfeeding and the use of human milk. Pediatrics 2005, 115(2):496-506.
- Aguilar MT, Aguayo Maldonado J, Committee Breastfeeding of the Spanish Association of Pediatrics: Breastfeeding. How to promote and support breastfeeding in pediatric practice. Recommendations of the Committee on Breastfeeding of Spanish Association of Pediatrics. An Pediatr 2005, 63:340-356.
- Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Wright LL, Langer JC, Poole WK, NICHD Neonatal Research Network: Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. Pediatrics 2006, 118(1):e115-23.
- Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Higgins RD, Langer JC, Poole WK, National Institute of Child Health and Human Development National Research Network: Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. Pediatrics 2007, 120(4): e953-9.
- McGuire W, Anthony MY: Donor human milk versus formula for preventing necrotizing enterocolitis in preterm infants: systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003, 88:F11-F14.

- Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P: Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007, 92(3):F169-75.
- Rosemary D. Higgins, John C. Langer and W. Kenneth Poole Betty R. Vohr, Brenda B. Poindexter, Anna M. Dusick, Leslie T. McKinley, Persistent Beneficial Effects of Breast Milk Ingested in the Neonatal Intensive Care Unit on Outcomes of Extremely Low Birth Weight Infants at 30 Months of Age. *Pediatrics* 2007;120:e953
- Menon G, Thomas C Williams. Human milk for preterm infants: why, what, when and how? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2013;98:F559–F562.
- Arslanoglu S, Ziegler EE, Moro GE, Nutrition WAoPMWGO. Donor human milk in preterm infant feeding: Evidence and recommendations. *J Perinat Med.* 2010;38:347-51.
- Bertino E, Giuliani F, Occhi L, Coscia A, Tonetto P, Marchino F, et al. Benefits of donor human milk for preterm infants: Current evidence. *Early Hum Dev.* 2009;85 10 Suppl:S9-10.
- García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Human milk banks and breastfeeding. *An Pediatr (Barc).* 2012;76:247-9.
- American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics.* 2012;129:e827–41.
- Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: Prevention of necrotizing enterocolitis. *J Hum Lact.* 2002;18:172-7.
- Ganapathy V, Hay JW, Kim JH. Costs of necrotizing enterocolitis and cost-effectiveness of exclusively human milk-based products in feeding extremely premature infants. *Breastfeed Med.* 2012;7:29-37.
- Simmer K, Hartmann B. The knowns and unknowns of human milk banking. *Early Hum Dev.* 2009;85:701–4.
- Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: Systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2007;92:F169—75
- Arnold LD. Global health policies that support the use of banked donor human milk: a human rights issue. *Int Breastfeed J.* 2006;1:26.
- Lozano de la Torre MJ. Lactancia materna. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, 2008.

- Strengthening Human Milk Banking: a global implementation framework. Program for Appropriate Technology in Health (PATH) and the Bill & Melinda Gates Foundation, 2013.
- <https://es.wikipedia.org/wiki/Lactoferrina>
- <https://es.wikipedia.org/wiki/Interfer%C3%B3n>
- <http://inatal.org/el-parto/lactancia/66-lactancia-materna-por-que/374-que-beneficios-le-aporta-al-bebe-la-lactancia-materna.html>
- <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000366.htm>
- <http://www.aids.gov.br/es/pagina/infeccion-por-el-virus-linfotropico-humano-de-celulas-t-vlht>
- http://www.womenshealth.gov/espanol/la-lactancia/cuando-no-se-debe-amamantar/index.html?no_redirect=true
- <http://www.crecerfeliz.es/Novidades/lactancia-materna-abandono>
- http://www.laligadelaleche.es/lactancia_materna/diez_claves.htm
- <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1433>
- <http://www.elmundo.es/espana/2015/06/22/5587d84fe2704e8b0b8b4571.html>
- http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
- https://es.wikipedia.org/wiki/Banco_de_leche
- http://www.sap.org.ar/docs/congresos/2011/centenario_sh/sager_pasado.pdf
- <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx>
- http://www.se-neonatal.es/Portals/0/Niveles_asistenciales.PDF
- <http://www.abc.es/sociedad/20150901/abci-trasplantes-espana-lider-201509011043.html>
- http://www.eldiario.es/cv/Varias-Castellon-personal-Hospital-Fe_0_480152070.html
- <http://www.aebhlh.org>
- <http://www.fibao.es/proyectos/nutriccion/banco-de-leche/>