

ANEXO I
FICHA DE RECOGIDA
BUENAS PRÁCTICAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. ESTRATEGIA A LA QUE SE PRESENTA:

ATENCIÓN AL PARTO Y SALUD REPRODUCTIVA

2. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO PRESENTADO A BBPP:

Banco de leche materna donada en una Unidad Neonatal de ámbito regional

3. DATOS DE LA ENTIDAD RESPONSABLE

- Nombre de la entidad y de la persona de contacto: Carmen Rosa Pallás. Servicio de Neonatología Hospital 12 de Octubre.
- Domicilio social: Avenida de Córdoba s/n. Madrid 28029
- CCAA: MADRID
- Datos de contacto de la persona responsable del proyecto¹: Carmen Rosa Pallás. Servicio de Neonatología Hospital 12 de Octubre. Kpallas.hdoc@gmail.com. Teléfono 618557778

4. LÍNEA DE ACTUACIÓN

ÁREA ESTRATÉGICA (línea de actuación)²	Cuidados de los recién nacidos hospitalizados
	Promoción y apoyo a la lactancia materna

5. ÁMBITO DE INTERVENCIÓN

Marcar con una X donde corresponda

- Estatal
- Comunidad Autónoma, provincia, municipio**
- Área de Salud (sector, distrito, comarca, departamento...)
- Zona básica
- Otro (especificar):

6. PERÍODO DE DESARROLLO

- Fecha de inicio: Diciembre de 2007
- Actualmente en activo: En activo y ampliando el proyecto.
- Fecha de finalización: Continúa

¹ Aquella persona de contacto que hará de interlocutora con el MSSSI y proporcionará más información técnica acerca de la intervención/experiencia en caso de ser necesario.

² Se refiere a las líneas de actuación de la Estrategia del Sistema Nacional de Salud a la que se presenta esta experiencia como candidata a Buena Práctica, que son las señaladas en el criterio de PERTINENCIA que figura en la herramienta de Autoevaluación (Anexo II) para cada Estrategia. La(s) línea(s) que se cumplimente(n) en esta ficha debe(n) coincidir con la(s) que se señalen en la herramienta de Autoevaluación.

7. BREVE DESCRIPCIÓN

Hay pruebas suficientes que demuestran que la alimentación con leche materna, comparada con la leche de fórmula, posee importantes ventajas para los neonatos prematuros o de muy bajo peso al nacer. La transmisión de factores inmunoprotectores y de crecimiento puede prevenir complicaciones, como la enterocolitis necrosante y la infección invasiva. El vínculo entre la madre y el niño precisa de contacto físico y de interacción, y la lactancia materna facilita ambos aspectos. Se ha mostrado un mejor cociente de desarrollo en los niños muy prematuros alimentados con leche materna.

Por tanto, la leche materna parece ser el alimento de elección para los niños prematuros y enfermos. Sin embargo, no siempre hay suficiente leche disponible de la propia madre, en estos casos la leche materna donada es la mejor alternativa. Cuando se ha comparado la evolución de los niños alimentados con leche materna donada o con leche de fórmula, se ha visto que la alimentación con leche donada también protege frente a la enterocolitis necrosante o la infección en el periodo neonatal. También se han demostrado beneficios a largo plazo, entre otros, un mejor desarrollo psicomotor y la disminución de factores de riesgo cardiovascular.

Recientemente, se ha demostrado la preservación de componentes biológicos de la leche materna como oligosacáridos y L-PUFA tras la pasteurización Holder, lo que aumenta la evidencia relativa a otros beneficios potenciales de la leche materna donada, como propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras.

La donación de leche ha existido durante toda la historia. A principios del siglo XX ante la dificultad creciente de encontrar mujeres adecuadas que quisieran ser nodrizas para hospitales e instituciones en las que atendían a los niños y con las mejoras en las condiciones tecnológicas de conservación de la leche, surgieron los primeros bancos de leche. Sin embargo, durante el siglo XX, debido a múltiples causas, como la inserción de la mujer en el mundo laboral, la medicalización del embarazo y el parto y, sobre todo, el desarrollo de las fórmulas artificiales, la lactancia materna pasó a un segundo plano, por lo que se consideró un avance y un signo de poder económico la lactancia artificial. Por otro lado, la epidemia de sida hizo que muchos bancos de leche cerraran sus puertas ante el miedo a la transmisión de la infección a través de la leche.

En los últimos años, según se ha ido avanzando en el cuidado de los niños prematuros y enfermos, se han ido abriendo nuevos bancos de leche por todo el mundo. En los países nórdicos hay numerosos bancos de leche, la mayoría de éstos vinculados directamente a unidades neonatales, de tal forma que prácticamente todos los prematuros o los recién nacidos enfermos toman leche de su madre o leche materna donada. Por otro lado, tanto en Gran Bretaña como en Estados Unidos, se crearon potentes redes de bancos de leche que intentan promocionar la creación de nuevos centros y unificar criterios en la selección y el procesamiento de la leche. Una mención aparte merece la Red Brasileña de Bancos de Leche que está constituida por más de 280 centros con criterios comunes y unos estándares de calidad bien establecidos. Desde un punto de vista económico el uso de leche donada supone un importante



ahorro del gasto sanitario. Centrándose exclusivamente en el coste a corto y largo plazo que supone la enterocolitis necrotizante, Arnold, tras analizar tres tipos de estudios coste-efectividad, estableció que el coste económico de obtener leche donada es insignificante en relación con el ahorro conseguido al prevenir casos de enterocolitis necrotizante. Así, por ejemplo, sólo en costes directos durante su estancia en la unidad neonatal, por cada euro invertido en leche humana donada la unidad neonatal se ahorra entre 6 y 19 euros.

En el año 2007 el equipo profesionales del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre después de revisar la evidencia científica que ya se ha comentado y de realizar estancias en bancos de leche de Dinamarca, Brasil e Inglaterra, a través de la Estrategia de Salud Perinatal del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad consiguió los fondos para desarrollar el primer banco de leche en España en una unidad neonatal (180.000 euros).

Desde su inicio, diciembre 2007, y siguiendo los principios de equidad, se ha pretendido que la leche donada llegará no solo a los niños ingresados en el Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre sino que fuera posible administrarla a todos los niños recién nacidos prematuros y enfermos de la Comunidad de Madrid que por su vulnerabilidad se pudieran beneficiar de la Leche Donada. Gracias a la donación de la Fundación Aladina en el año 2014 el Banco de Leche del Hospital 12 de Octubre ha podido realizar las obras de ampliación (140.000 euros) y ha pasado a ser el Banco Regional Aladina-MGU del Hospital 12 de Octubre. Desde el año 2012 existía el Banco de Leche Donada de Palma de Mallorca pero depende del Banco de Tejidos y no forma parte de una unidad neonatal. En España actualmente hay 7 bancos de leche. Los de Zaragoza, Baleares, Cataluña y Extremadura están asociados a los biobancos, los de Valencia, Granada y el del 12 de Octubre de Madrid están en Unidades Neonatales.

(Apartado de Bibliografía en la Memoria)

Población diana

Los receptores habituales de leche donada son los niños prematuros menores de 32 semanas de gestación o menores de 1.500 g, cuyas madres no pueden proporcionar suficiente leche por diferentes razones. Otros receptores son niños con enfermedad quirúrgica abdominal, cardiopatías congénitas con bajo gasto sistémico y otras enfermedades con riesgo de enterocolitis necrosante.

La Comunidad de Madrid tiene al año unos 65000 partos, lo que supone unos 650 niños con peso menor de 1500g. En el total de los hospitales públicos ingresan unos 8000 recién nacidos prematuros o enfermos, casi un 7% de los mismos procedentes de otras comunidades autónomas. El Banco de Leche del Hospital 12 de Octubre, de forma progresiva, y en base a la equidad, irá cubriendo las necesidades de leche donada para toda la población de niños de menos de 1500g y de recién nacidos con problemas quirúrgicos, cardiopatas o cualquier otro tipo de problema que le haga candidato a recibir leche donada independientemente del Hospital en el que esté ingresado.



Objetivos:

Misión/Objetivo

El Banco Regional de Leche Materna Aladina – MGU del Hospital 12 de Octubre de Madrid tiene como misión promocionar la donación de leche materna, recoger la leche donada y procesarla para poder proporcionar con seguridad leche humana de la mejor calidad posible a los recién nacidos hospitalizados con mayor riesgo de enterocolitis, infecciones o problemas intestinales, que no puedan recibir leche de su madre transitoria o definitivamente, para prevenir los riesgos para la salud asociados con la exposición a fórmulas artificiales y acortar en lo posible la duración de la alimentación parenteral.

Visión

El Banco Regional de Leche Materna Aladina – MGU del Hospital 12 de Octubre de Madrid quiere promocionar en la Comunidad de Madrid y en toda España la lactancia materna y el uso de leche materna donada en los servicios de Neonatología, hasta convertir la leche materna donada en el estándar de sustitución de la leche materna, cuando no sea posible disponer de ella para los recién nacidos hospitalizados con más riesgo en el caso de alimentarse con fórmulas artificiales. En el contexto nacional e internacional, aspira a ser un referente de calidad y pretende generar nuevo conocimiento sobre la leche materna y leche donada a través de sus líneas de investigación

Valores

El altruismo, la equidad y la calidad son los valores que guían la actuación del Banco Regional de Leche Materna Aladina-MGU del Hospital 12 de Octubre de Madrid. La selección de donantes se regirá por principios éticos y técnicos, orientados a evitar perjuicios a las donantes y a sus hijos, así como efectos adversos a los receptores.

Metodología

En diciembre de 2007 se abrió el Banco de Leche Humana del Hospital 12 de Octubre de Madrid, el primer Banco de Leche Humana de un Servicio de Neonatología en España, también el primero dependiente de un hospital.

La metodología de procesamiento se tomó de la Red de Bancos de Leche de Brasil, la más extensa del mundo, pero en el campo de los bancos de leche no existía legislación ni normativa en España y tampoco en el resto del mundo.

La organización del banco se estableció en función de los diferentes procesos:

- Selección de donantes a través de cuestionario de hábitos de vida y resultados de serologías.
- Recepción y procesamiento de la leche. Durante estos procesos se han incorporado una serie de medidas y de evaluaciones de la leche (acidez Dornic, cultivos etc.) que garantizan la calidad y la seguridad de la leche desde que entra en el banco hasta que se dispensa. De todos los



procesos a los que se somete la leche el más importante es la pasteurización y varios de los controles están establecidos en su entorno.

- **Dispensación.** La leche se dispensa por prescripción del neonatólogo. Se intenta administrar a cada niño la leche que mas se ajusta a sus necesidades. Los padres de los niños receptores tienen que aceptar su administración.
- **Trazabilidad.** Como no se dispone de legislación específica para la trazabilidad en relación con la leche donada se aplicó el mismo rigor que se exige a la donación de leche. Se dispone de un sistema de registro por códigos de barras y una base de datos en la que se recoge toda la información desde la extracción de leche hasta la dispensación. Este sistema de trazabilidad se va a mantener en los Hospitales a los que se va a dispensar leche donada.
- **Sistema de gestión.** Se introdujo un sistema certificado de gestión de la calidad y la seguridad con auditorías externas. Aunque no existía en el mundo ningún banco de leche previamente certificado por la normativa ISO, optamos por la certificación del sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2008.

8. RESULTADOS Y EVALUACIÓN

En este punto lo que se pretende es que se presenten un breve resumen de los resultados que se hubieran obtenido y si se ha procedido a una evaluación del proyecto, como la metodología utilizada para tal fin. Pueden presentar aquellas tablas y figuras que consideren oportunas

RESULTADOS OBTENIDOS DESDE LA APERTURA DEL BANCO DE LECHE (DICIEMBRE 2007)

- **Resultados en cuanto actividad del Banco de Leche.** En la tabla 1 se resumen el número de mujeres donantes por año, el volumen donado, el volumen con adecuada calidad para procesarse (volumen pasteurizado) el volumen que dispensado y las solicitudes de leche donada realizadas por los médicos. En la figura 1 se muestra el número de niños receptores hasta este momento. Todos estos datos se refieren únicamente al 12 de Octubre porque ha sido en Mayo de 2014 cuando se ha comenzado a dispensar leche a otros centros. Como se puede ver la actividad se mantiene a lo largo de los años y ya son más de 1500 los niños que han recibido leche donada.
- **Resultados clínicos asistenciales.** Como se muestra en la tabla 2 y 3 la apertura del Banco coincide con un aumento en la supervivencia de los niños con peso menor de 1500g y una disminución de la de enterocolitis necrosante. La apertura del banco de leche permitió empezar 31 h antes ($p < 0,001$) la alimentación enteral, se alcanzaron 59,5 h antes los 100 ml/kg/día ($p < 0,001$) y 52 h antes los 150 ml/kg/día ($p = 0,002$), permitiendo retirar 72 h antes la nutrición parenteral. En ningún prematuro se inició la alimentación enteral con fórmula artificial, la exposición a la misma en los primeros 15 días de vida bajó del 50 al 16,6% y su consumo durante los primeros 28 días fue significativamente menor. La cantidad consumida de leche de



la propia madre fue mayor, al igual que la tasa de lactancia materna exclusiva al alta (54 vs. 40%).

- **Resultados de satisfacción de las mujeres donantes y de las madres y padres de niños receptores.** La satisfacción que han mostrado las mujeres donantes, evaluada a través de una encuesta de satisfacción, ha sido muy alta en todo el proceso. Como aspectos negativos solo señalan que el banco tendría que hacer más promoción de la donación y que les gustaría que el horario fuera más amplio. En la encuesta realizada a los padres y madres de los receptores el grado de satisfacción con la leche donada es altísimo (4,9/5)
- **Resultados en investigación.** Desde el inicio se consideró un objetivo prioritario generar conocimiento en torno al procesamiento de leche de madre tanto propia como donada. Se han publicado 16 trabajos con un factor de impacto acumulado de 29,1.

Tabla 1. Número de donantes, volumen de donación y volumen dispensado y número de solicitudes satisfechas por el Banco de Leche del Hospital 12 de Octubre desde el año 2010 al 2013.

Año	Donantes	Volumen de donación	Volumen pasteurizado	Volumen dispensado	Número de solicitudes satisfechas
2010	98	694	549	551,5	2.461
2011	119	933,6	653	668	2.648
2012	138	1.033	815	838,6	2.300
2013	178	718,7	702	646,8	2.050
Total	533	3.380	2.719	2.705	8.959

Figura 1. Número de niños receptores del Hospital 12 de Octubre a lo largo de los años

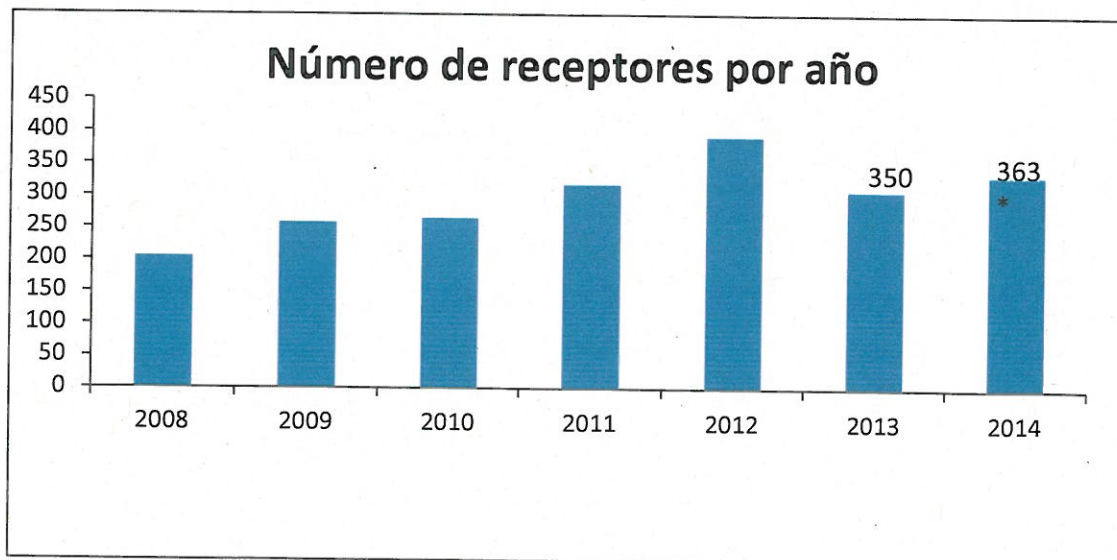




Tabla 2. Supervivencia de los menores de 1500g en los últimos 7 años.

Año	2007 (sin banco)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Supervivencia de menores de 1501g	80%	87%	82%	88%	93%	90%	91%

Tabla 3. Tasa de enterocolitis necrosante en los últimos 7 años.

Año	2007 (sin banco)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Supervivencia de menores de 1501g	9,65	6,2%	5,1%	5%	4,3%	4,2%	4,2%

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos facilitados en la ficha podrán ser incorporados al buscador o plataforma de difusión diseñada para difundir las experiencias seleccionadas y clasificadas como Buenas Prácticas en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, al rellenar esta ficha, se da consentimiento institucional para que los datos recogidos en la misma sean recopilados y procesados para ser incluidos en la base de datos que alimente el buscador o plataforma de difusión a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.