



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

AMINOÁCIDOS LIBRES DE LA LECHE MATERNA, SU POTENCIAL  
FUNCIÓN EN LOS LACTANTES Y BANCOS DE LECHE EN EL ECUADOR:  
UNA REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE, 2017.

Trabajo de titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos  
para optar por el título de Médico Cirujano.

Profesora Guía

Dra. Martha María Fors López

Autores

Sofia Carolina Mullo Trávez  
Siomara Elizabeth Mesías Cruz

Año  
2017

## **DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA**

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el (los) estudiante(s), orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

---

Dra. Martha María Fors López  
Master en Estadística Aplicada.  
C. I. 1756351308

## **DECLARACIÓN PROFESOR CORRECTOR**

“Declaro haber revisado este trabajo, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

---

Dr. José Luis Ayala Herrera  
Médico Pediatra  
C. I. 1711155752

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE**

“Declaramos que este trabajo es original, de (nuestra) autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

---

Siomara Elizabeth Mesías Cruz  
C. I. 1003083779

---

Sofía Carolina Mullo Trávez  
C. I. 1724064264

## **AGRADECIMIENTO**

Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso. Mis padres Gerardo y Siomara por darme la vida, y guiarme en la misma. Por su sacrificio durante todo este tiempo, por siempre creer en mí y no dejar que me rinda en mis sueños. Agradecimiento a mis hermanos, Diego y Francisco por su cariño incondicional, que me motivaron a seguir esta carrera. Un especial agradecimiento a mis profesores, mi tutora, que nos acompañó durante este largo camino. Las palabras son pocas para expresar todo lo que siento por ustedes, Gracias.

Siomara Mesías

Mi agradecimiento especial a mi papi Xavier y a mi mamá Mónica por su apoyo incondicional en todo momento, por inculcarme valores para el presente y futuro profesional, y haberme dado la oportunidad de tener una educación de primera y a mi abuelito Ángel por haber sido mi inspiración en esta noble profesión.

Sofía Mullo

## **DEDICATORIA**

Dedico este proyecto a mi familia, mis queridos padres y hermanos. Espero que esta investigación concientice la importancia de la leche materna y del correcto funcionamiento en los bancos de leche.

Siomara Mesías

Dedico esta investigación a todas las madres donantes de los bancos de leche del Ecuador, por habernos permitido realizar esta investigación que tratará de incentivar la apertura de más bancos de leche para evitar la desnutrición de los niños recién nacidos más vulnerables del país.

Sofía Mullo

## RESUMEN

La leche materna es la primera comida natural que recibe el recién nacido porque brinda energía y nutrientes los primeros meses de vida; es producida por la glándula mamaria y está constituida por nutrientes y sustancias inmunológicas, hormonas, enzimas, células inmunoprotectoras y factores de crecimiento. El glutamato es el aminoácido libre más abundante de forma libre, la concentración del glutamato libre en la leche materna es 1,339-2,157 mol/L; las funciones principales son ayudar a la estimulación de la diferenciación de la mucosa intestinal, como intermediario en el ciclo del ácido crítico y permite la modulación inmunológica a nivel gastrointestinal. Los Bancos de Leche son centros especializados para la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y se encargan de recolectar la leche de las madres donantes para procesarla y distribuirla a recién nacidos que se encuentran hospitalizados. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador creó la Red de Bancos de Leche Humana cuyo proyecto piloto se inició en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora (HGOIA) y posterior se crearon los siguientes seis bancos de leche en las distintas provincias del país. El estudio constó de dos fases, una fase de revisión del estado del arte sobre la función de los aminoácidos libres en la leche materna y una segunda fase en la cual se realizó un estudio descriptivo, transversal, observacional y prospectivo (enfoque cuantitativo) sobre el funcionamiento de los bancos de leche en Ecuador.

Resultados: El estado del arte del funcionamiento de los aminoácidos se obtuvo mediante una revisión bibliográfica de 15 artículos científicos médicos donde se evidencio la bibliografía detallada y a través de una encuesta a los miembros del personal de los bancos de leche sobre el funcionamiento de la leche materna relacionada con el funcionamiento de la red brasilera se determinó que si cumple una relación del 80 %.

Conclusión: Los bancos de leche en el Ecuador se adhieren en la mayoría de los aspectos de funcionamiento a la normativa establecida por la autoridad sanitaria nacional, pero aún no se cumple con algunos aspectos como la correcta pasteurización de la leche recolectada, inclusión de mujeres

donadoras con ciertas infecciones, falta de registros y ausencia de personal para la recolección a domicilio debido sobre todo a limitaciones financieras.

Palabras clave: leche materna, prematuridad, bancos de leche, aminoácidos libres, glutamate.



## ABSTRACT

Breast milk is the first natural food the newborn receives because it provides energy and nutrients in the first months of life; It is produced by the mammary gland and consists of nutrients and immunological substances, hormones, enzymes, immunoprotective cells and growth factors. Glutamate is the most abundant free amino acid free form, the concentration of free glutamate in breast milk is 1,339-2,157 mol / L; The main functions are to aid the stimulation of the differentiation of the intestinal mucosa, as an intermediary in the acid cycle and to allow immunological modulation at the gastrointestinal level. Milk Banks are specialized centers for the promotion, protection and support of breastfeeding and are responsible for collecting milk from donor mothers to process and distribute newborns who are hospitalized. The Ministry of Public Health of Ecuador created the Network of Human Milk Banks with the pilot project started at the Hospital Gineco-Obstétrico de Isidro Ayora (HGOIA) and subsequently created the last six milk banks in the different provinces of the country. Our study consisted of two phases, a phase of review of the state of the art on the function of free amino acids in the milk material and a second phase in which a descriptive, transversal, observational and prospective study was carried out on the Functioning of Milk banks in Ecuador.

Results: The state of the art of amino acid functioning was obtained through a bibliographical review of 15 medical scientific articles where the detailed bibliography is evidenced and through a survey of milk bank staff on the functioning of breast milk Related to the performance of the Brazilian red was determined to be 80%.

Conclusion: The milk banks in Ecuador adhere to most of the operating results to the regulations established by the national health authority, but not yet met with certain details such as the correct pasteurization of milk collected, including women donors with certain infections, lack of records and absence of personnel for the collection of a domicile on all financial limitations.

Key words: maternal milk, prematurity, milk banks, free amino acids, glutamate

# INDICE

1.Introducción .....	1
1.1 Antecedentes .....	1
1.2 Planteamiento del Problema .....	3
1.3 Justificación del Estudio .....	4
2.Marco Teórico .....	5
2.1 Capítulo 1 Glándula Mamaria .....	5
2.2 Capítulo 2 Leche Materna .....	8
2.3 Capítulo 3 Bancos de Leche .....	15
2.4 Capítulo 4 Beneficiarios de los Bancos de Leche .....	23
3.Objetivos .....	26
3.1 Objetivo General .....	26
3.1 Objetivo Específico .....	26
4.Metodología .....	27
5.Resultados .....	31
6.Discusión .....	51
7. Conclusiones .....	58
8. Recomendaciones .....	59
REFERENCIAS .....	60
ANEXOS .....	63

## 1. Introducción

### 1.1 Antecedentes

Según la OMS la leche materna es la primera comida natural que recibe el recién nacido porque da energía y nutrientes los primeros meses de vida, cubriendo la mitad de las necesidades nutricionales durante el segundo semestre de vida y un tercio durante el segundo año de vida., la leche materna ayuda al desarrollo cognitivo y sensorial del lactante, protege al niño de enfermedades infecciosas y crónicas y reduce la mortalidad de enfermedades frecuentes en la infancia como diarrea o neumonía **(OMS, 2017)**.

La leche materna es producida por la glándula mamaria y está constituida por nutrientes y sustancias inmunológicas, hormonas, enzimas, células inmunoprotectoras y factores de crecimiento por esta razón la Academia Americana de Pediatría de los Estados Unidos y otras agencias internacionales de salud han establecido que la lactancia materna debe ser el alimento de los recién nacidos los primeros 6 meses de vida **(Merewood et al.,2006)** Estudios de Pamblanco y colaboradores demuestran que las concentraciones del ácido glutámico representa un alto porcentaje a nivel de la leche materna de recién nacidos prematuros que en la leche materna de recién nacidos a término. Es importante tomar en cuenta que concentraciones de glutamato y glutamina libre aumentan mientras transcurre la lactancia. Esto último se ha asociado al desarrollo intestinal del recién nacido **(Pamblanco et al., 1989)**.

Debido a la necesidad de que muchos recién nacidos puedan ser alimentados con leche materna, se crean los Bancos de Leche como centros especializados para la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y se encargan de recolectar la leche de las madres donantes para procesarlas - distribuir a los recién nacidos que se encuentran hospitalizados y así asegurar la alimentación con leche materna de los mismos. En el 2do Congreso Internacional de Bancos de Leche Humana (2005) se firmó la Carta de Brasilia, con la presencia de UNICEF y OPS/OMS conformándose la Red de Bancos de Leche Humana de Latinoamérica. En el año 2007, nace el programa iberoamericano apoyar la implementación de al menos un banco de leche en cada país iberoamericano. Ecuador forma parte de esta red liderada en la actualidad por Brasil

**(Merewood et al., 2006).**

Los bancos de leche humana surgen en la década de los 50, posterior a la Segunda Guerra mundial como una alternativa para la alimentación de los infantes en las instituciones hospitalarias y disminuir los costos en la adquisición de fórmulas lácteas, además, escasas en esa época. Con el transcurso del tiempo los bancos de leche se han convertido en una alternativa para la sobrevivencia de los neonatos en condiciones patológicas debido a la existencia de evidencia beneficiaria de los neonatos alimentados con leche humana pasteurizada versus los alimentos con fórmulas lácteas **(Vásquez et al., 2009)**. El primer banco de leche humana a nivel de Latinoamérica lo implementa Brasil (Instituto Fernandes Figueira) en el año 1943, desarrollando el Manual de Normas y Procedimientos del banco de leche humana, lo cual permitió analizar con detalle cada paso del proceso, desde la atención de la madre en la donación de la leche humana, pasando al almacenamiento, procedimiento, pruebas de control de calidad y brindar un correcto funcionamiento de indicadores y variables de un banco de leche. Brasil es el encargado de la red nacional de bancos de leche con un aproximado de 199 bancos de leche humana, por lo cual es el país que cumple con la legislación específica de un manejo correcto de un banco de leche para recién nacido. Hoy en día, Brasil coordina a través del Instituto Fernandes Figueira, un programa base de cooperación de redes de bancos de leche expandiéndose por toda América Latina y llegando a África, Portugal y España **(Gormaz et al., 2011)**. Los bancos de leche de América Latina y Europa utilizan el sistema de control de calidad de alimentos mediante HACCP **(Análisis de peligros y puntos críticos de control)** que permite identificar, evaluar r los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos **(Rodríguez, 2014)**. Frente a la importancia de contar con leche humana segura, el MSP del Ecuador decidió crear la Red de Bancos de Leche Humana (BLH) cuyo proyecto piloto se inició en el Hospital Isidro Ayora (HGOIA) en donde fue implementado el primer BLH en el año 2007, gracias al importante liderazgo (Fundación para el Bienestar y Atención Básica Social Institucional y Comunitaria) con apoyo técnico de la fundación FIOCRUZ de Brasil lograron crear este primer servicio a partir del

cual se han creado siete bancos de leche en distintas provincias del país ***Ministerio de Salud Pública de Ecuador [MSP], (2016).***

## **1.2 Planteamiento del problema de investigación**

Aunque la presencia de aminoácidos libres en leche materna es esencial para la nutrición adecuada de los recién nacidos, cuando la leche es pasteurizada en los bancos de leche existe la posibilidad que la concentración de estos aminoácidos varíe, por lo que sería interesante conocer si existen estudios publicados que apoyen o refuten estos hallazgos, además, saber si hay resultados similares o diferentes de los alcanzados por investigadores ecuatorianos en relación al tema.

Es por esta razón, que se decidió realizar una revisión del estado del arte en relación a los principales aminoácidos libres en la leche materna, antes de conocer qué características poseen los bancos de leche en nuestro país.

Como no fue posible hacer determinación de estos aminoácidos libres en muestras de leche materna de los diferentes bancos, por no disponer de recursos y de personas dentro de la universidad con la experticia necesaria para realizar este tipo de estudio, podríamos conocer aunque de forma indirecta y a través de las características principales de los bancos de leche humana y de conocer si los procesos de manejo de leche donada son correctos y cumplen con los estándares nacionales e internacionales, se decidió estudiar cómo funcionaban los bancos en el Ecuador.

En el 2010 el Ecuador implementó una normativa para el funcionamiento de los mismos: “Normas y protocolos para manejo de bancos de leche humana y para la implementación de la iniciativa Hospital Amigo del Niño”, que de tener una correcta adhesión a la mismas se podría garantizar una leche humana de calidad óptima que posea los nutrientes necesarios para garantizar la alimentación de los beneficiarios.

A pesar de la existencia de esta norma, no se han realizado estudios en relación al funcionamiento de estos bancos por lo que parte de esta investigación se basa en describir algunas de las características generales de seis bancos de leche existentes en el país para lo cual se realizará una encuesta, y entrevista a los responsables de los centros incluidos en la

investigación. Este estudio recolecta, además, información sobre normativas nacionales relacionadas con la lactancia materna.

### **1.3 Justificación del estudio**

Los principales beneficiarios de este estudio son los recién nacidos que se alimentan de la leche materna pasteurizada de los bancos de leche; por ejemplo: recién nacidos que presentan bajo peso al nacimiento, recién nacidos prematuros, que no tengan acceso a la leche de su madre, recién nacido con algún tipo de enfermedad infecciosa, recién nacido con alteración gastrointestinal, recién nacido portador de deficiencias inmunológicas, hijos de madres VIH positivas. Los hospitales que poseen el beneficio de contar con Bancos de Leche Humana tienen la oportunidad de contribuir con la reducción de la mortalidad infantil y además de fortalecer la respuesta de la red hospitalaria nacional.

Los beneficiarios de este estudio ganan que el producto tenga calidad e inocuidad, verificando que se cumplan las normas y protocolos para el manejo de bancos de leche humana establecidos por el ministerio de salud basados en la Red Brasileña de Bancos de Leche. Se realizaron estudios anteriores en el país, el Doctor Manuel Baldeón con sus colaboradores, sobre la concentración de los aminoácidos libres en la leche de madres adolescentes, esto nos incentiva a buscar mayor información actualizada la cual se recopila en el estudio.

El motivo de esta investigación es dar a conocer a las madres donadoras la importancia que tienen los bancos de leche para los recién nacidos. En la actualidad solamente son ocho los hospitales nacionales que cuentan con este servicio y no se han realizado estudios que evidencien los beneficios que se han tenido al contar con este privilegiado recurso por lo tanto este estudio es necesario para conocer algunas características del funcionamiento de estos centros especializados y retroalimentar con nuestros resultados a los representantes de estas instituciones que les permitan mejorar su servicio de producción de leche.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Capítulo 1 Glándula Mamaria

#### 2.1.1 Anatomía de la Glándula Mamaria

##### 2.1.1.1 Descripción de la glándula mamaria femenina

Las glándulas mamarias se encuentran de forma superficial a nivel de la pared anterior del tórax. Las glándulas mamarias se componen de tejido glandular y tejido fibroso, junto a vasos sanguíneos, ganglios linfáticos y nervios. Las glándulas mamarias en el sexo femenino se relacionan con la reproducción. El tamaño de la glándula mamaria femenina depende de la cantidad de tejido graso que rodea el tejido glandular. La mama se extiende en un eje transversal desde el borde lateral del esternón hacia la línea axilar media y a nivel del eje vertical, desde la segunda hasta la sexta costilla (**Moore, 2015**).

El crecimiento mamario durante la pubertad (8 -15 años) depende del aumento de depósitos de grasa que se van acumulando en la mama. Los conductos galactóforos forman yemas que ayudan al desarrollo de los 15 - 20 lóbulos de la glándula mamaria que forman parte del parénquima de la misma. Cada lóbulo drena a través de conductos galactóforos que convergen para abrirse de forma independiente, cada conducto está representado por una porción dilatada profunda a la areola; el seno galactóforo es el principal elemento donde se acumulan las gotas de leche materna. Este proceso empieza cuando el lactante succiona haciendo compresión en la areola y exprimiendo las gotas de leche acumuladas en el seno galactóforo ayudando a la estimulación a que siga succionando el recién nacido (**Moore, 2015**).

Las areolas están constituidas por glándulas sebáceas que suelen dilatarse durante el embarazo y secretan una sustancia oleosa, misma que actúa como lubricante protector para la areola y el pezón. Los pezones se caracterizan por ser prominencias de forma cónica situados en el centro de la areola, los pezones no poseen grasa ni glándulas sudoríparas; están formados por fibras musculares lisas distribuidas de forma circular que ayudan a comprimir a los conductos galactóforos durante el proceso de lactancia y producen la erección de los pezones en respuesta a los estímulos de la succión por parte del lactante (**Moore, 2015**).

## **2.2 Fisiología de la Glándula Mamaria**

### **2.2.1 Lactogénesis**

La función principal de la glándula mamaria es la producción de leche para alimentar y proteger al recién nacido. Representa el inicio de la lactación donde se produce un proceso de diferenciación del tejido mamario, comenzando una fase secretora asociada al final de la gestación y la proximidad al parto; este proceso depende de complejo galactopoyético y del tejido mamario (**Guyton y Hall, 2015**).

### **2.2.2 Cambios hormonales de la glándula mamaria**

El crecimiento de los conductos galactóforos depende del funcionamiento hormonal para la síntesis de algunas sustancias (hormona de crecimiento, prolactina, los glucocorticoides suprarrenales y la insulina). “La progesterona actúa de forma sinérgica con el estrógeno permitiendo el crecimiento de los lobulillos, el rebote de los alvéolos y las características secretoras en las células de los alvéolos”, la progesterona y los estrógenos inhiben la secreción de la leche materna (**Guyton y Hall, 2015**).

La prolactina ejerce el efecto opuesto de la progesterona y los estrógenos, estimulando la producción de leche es secretada por la adenohipófisis de la madre y su concentración en sangre ayuda a la elevación de esta hormona desde la quinta semana de embarazo hasta el nacimiento, alcanzando un promedio de 10 a 20 veces más durante la producción de leche. La placenta secreta moderadas cantidades de somatotropina coriónica humana que contribuye a la actividad lactógena. Cada succión que el niño realiza, la glándula mamaria produce señales nerviosas que viajan desde el pezón hasta el hipotálamo produciendo una oleada de prolactina 10 - 20 veces mayor (**Guyton y Hall, 2015**).

La leche materna es expulsada desde los alvéolos a los conductos galactóforos debido a un reflejo combinado, tanto neurógeno como hormonal. Cuando el niño realiza la estimulación de succión por primera vez, los impulsos sensitivos de succión son transmitidos por los nervios somáticos desde el pezón hasta la médula espinal materna y terminando en el hipotálamo ocasionando señales nerviosas que estimulan a la secreción de oxitocina la cual ejerce un efecto



directo sobre la producción de prolactina, después de 30 segundos a un minuto, el niño provoca el proceso de eyección automáticamente (***Guyton y Hall, 2015***).

## 2.2 CAPÍTULO 2 LECHE MATERNA

### 2.2.1 Antecedente de la leche materna

La lactancia materna es la norma para el homo sapiens y data de unos 40.000 años atrás, es lo que ha permitido la perpetuación de la raza humana, sin embargo, hace algunas décadas para muchas mujeres, la lactancia materna dejó de ser la regla en la alimentación humana con consecuencias en el aspecto psicológico y afectivo como por ejemplo: apego materno, la lactancia materna favorece a la relación entre madre e hijo, disminuye el riesgo de depresión postparto porque desarrolla una mejor vinculación con su hijo y mejora el autoestima de la madre; por todas estas consecuencias motivaron a una serie de organizaciones internacionales a incentivar la lactancia materna. En América Latina, la lactancia materna exclusiva previene dos tercios de las muertes por diarrea e infecciones respiratorias en niños menores de 4 meses y un tercio en los de 4 a 12 meses con lactancia parcial. La leche materna es diseñada especialmente para cubrir la necesidad del lactante y se adapta perfectamente a los aportes nutricionales como hidratos de carbono, grasas, proteínas, minerales y agua para satisfacer la demanda de crecimiento del recién nacido (*Maredante et al., 2012*).

Tabla 1

Fases de la leche materna

<b>Calostro</b>	<b>Transición</b>	<b>Madura</b>
1-4 día	4-15 día cuarto a sexto	15 días - 15 meses
aspecto: amarillento, líquido de alta densidad	día aumento de secreción de 800 ml/día.	Volumen: 750 mL a 900 ml/día,
Grasa: 2g/100mL	Se eleva la	Aporte calórico: 70
Lactosa: 4g/100mL	concentración de lactosa,	kcal/100ml,
Proteína: 2g/100mL	grasa, fosfolípidos;	representando el 88% de
Aporte calórico: 67kcal/100mL	disminuye las proteínas, inmunoglobulinas.	agua y una osmolaridad de 287 a 293 mOsm.
		Lactosa: 6.8 gr/100ml.

Tomado de UNICEF (2012).

### **Calostro**

La fase de calostro se produce desde el primer día hasta el cuarto día posterior

al parto. Es de aspecto amarillento, líquido espeso de alta densidad y bajo en volumen (2- 20 ml) pero satisfactorio para los primeros días de lactancia del recién nacido ***United Nations Childrens Fund [UNICEF] (2012).***

El calostro tiene 2g/100ml de grasa, 4 g/100 ml de lactosa y 2 g/100 ml de proteína y produce 67 Kcal/100 ml, y posee una menor cantidad de lactosa, grasa y vitaminas que la leche de transición y que la madura; el betacaroteno le proporciona el aspecto de color amarillo mientras que el sodio le confiere un sabor salado. La IgA y la lactoferrina son los factores protectores de la fase de calostro; los linfocitos y macrófagos son las células que le brindan una eficiente protección al recién nacido frente a procesos infecciosos ***(UNICEF, 2012).***

### **Leche de transición**

La leche de transición se produce entre el cuarto y el decimoquinto día postparto. Entre el cuarto y el sexto día produce un aumento de secreción de leche de aproximadamente 600 a 800 ml/día, progresivamente se elevan las concentraciones de lactosa y grasas por aumento de colesterol, fosfolípidos y vitaminas hidrosolubles; disminuyen las proteínas, las inmunoglobulinas y las vitaminas liposolubles debido a que se diluyen por el incremento en el volumen de su producción ***(UNICEF, 2012).***

### **Leche madura**

La leche madura se produce a partir del día decimoquinto postparto y puede continuar por más de 15 meses presentando un volumen promedio de 750 mL/día, a 900 ml/día, pero puede llegar hasta 1.200 mL/día en madres con embarazos múltiples. Aporta 70 kcal/100ml, representando el 88% de agua y una osmolaridad de 287 a 293 mOsm, similar a la del plasma; los carbohidratos estimulan el crecimiento del lactobacillus bifidus que ayuda a la inhibición del crecimiento de microorganismos infecciosos; la lactosa presenta una concentración de 6.8 gr/100ml y representa la fuente de energía calórica, favoreciendo a deposiciones blandas por la absorción de calcio y hierro a nivel de colon; los lípidos están representados por el 98% de triglicéridos representado un 50% de la calorías, también aporta ácidos grasos esenciales w3y w6 y posee acción antivíridica contribuyendo al desarrollo del sistema nervioso central ***(UNICEF, 2012).***

La leche humana es un sistema que se encuentra en tres fases: emulsión glóbulos de grasa, suspensión de la caseína y solución constituyentes hidrosolubles., el aumento del contenido de lípidos es la consecuencia del predominio de la fracción de emulsión en la fase del vaciamiento de la mama, sin embargo al inicio de la toma de la leche el recién nacido recibe una leche compuesta por componentes hidrosolubles y van siendo sustituidos por constituyentes hidrosolubles hasta convertirse en componentes liposolubles de la fracción de emulsión

### **Composición de la fracción emulsión**

Está compuesta por una fase lipídica (aceites, grasas, ácidos grasos libres, vitaminas y compuestos liposolubles, este hecho contribuye a minimizar las interacciones indeseables que podrían ocurrir entre los componentes de la leche como la saponificación, maximizar los procesos de digestión y absorción de los nutrientes, permite la coexistencia de grasa y lipasa (**Lozano, 2008**).

- **Colesterol:** La fracción emulsión es rica en colesterol su presencia en la leche sugiere que la exposición precoz al colesterol desempeña un papel importante en el correcto desarrollo de los mecanismos del metabolismo de este lípido en la edad adulta (**Lozano, 2008**).
- **Antioxidantes:** La leche materna es un alimento rico en ácidos grasos insaturados, especialmente en poliinsaturados omega 3 - omega 6 de cadena larga que ayuda al desarrollo del sistema nervioso central y de la retina además colabora con la permeabilidad de las membranas, la actividad de los receptores y de las enzimas y las respuestas a las excitaciones eléctrica (**Lozano, 2008**).
- **Factores de protección:** En la fracción emulsión se encuentran dos importantes agentes de defensa: los ácidos grasos de cadena corta y los ésteres, ambos cumplen una función bactericida, destacando el factor antiestafilocócico de los ésteres.

### **Composición de la fracción suspensión y de la fracción solución**

Los principales componentes de la fracción suspensión son: la caseína, calcio y fósforo que ayudan al crecimiento estructural celular del lactante (**Lozano,**

2008).

**Hidratos de carbono:** El principal hidrato de carbono de la leche es la lactosa, un disacárido compuesto de glucosa y la galactosa. La leche humana tiene un alto contenido de lactosa 7 g/dl, es un nutriente específico para el primer año de vida. La lactosa se metaboliza transformándose en glucosa y en galactosa antes de ser absorbida por el intestino y provee el 40% de la energía. La galactosa participa en la formación del sistema nervioso central (**UNICEF, 2012**).

**Agua:** Es el principal componente de esta fracción, permite el equilibrio osmolar que se establece entre la leche y la sangre permitiendo un perfecto equilibrio electrolítico (**Lozano, 2008**). La osmolaridad de la leche materna de 287 a 293 mOsm (**UNICEF, 2012**).

Las proteínas están compuestas por 30% de caseína y 70% de proteínas del suero. La caseína está formada por micelas complejas de caseinato, fosfato de calcio y proteínas de suero (**UNICEF, 2012**).

**Factores protectores:** Determinados por las inmunoglobulinas (IgA, IgG, IgM, IgD e IgE), la lactoferrina, el interferón, los factores del complemento C3 y C4, la lisozima, el factor bífidus, el factor anticólera, el factor antidengue y la lactoperoxidasa (**Lozano, 2008**). La IgA es la principal inmunoglobulina en la leche materna. La IgG es la más importante del plasma y se encuentra en una cantidad 5 veces mayor que la IgA. (**UNICEF, 2012**).

### **Leche materna a nivel inmunológico**

La leche materna es un rico compuesto de hormonas, factores de crecimiento, citoquinas y quimiocinas que ayudan en la función inmunológica, crecimiento y desarrollo en los recién nacidos. En las madres de los prematuros “el calostro” presenta una mayor concentración de factores de crecimiento e interleucinas que en las madres de recién nacidos a término. Los factores de crecimiento predominantes son: EGF, TGFb1, TGFb2, mientras que las interleucinas más abundantes son: IL-6, IL-8, IL-10, IL-13, y TNFa; la leche de las madres de prematuros extremos tiene concentraciones bajas de interleucinas y factores de crecimiento que la leche de madres de recién nacidos a término; todo esto se debe a los mecanismos compensadores lactogénicos maternos los cuales se

aceleran en los recién nacidos prematuros; la inmunoglobulina predominante en los prematuros es la IgA, la cual se encuentra en mayor cantidad en el calostro; la IgA actúa uniéndose a los antígenos microbianos, bloqueando la adhesión y favoreciendo la colonización microbiana normal del intestino, en los prematuros extremos la concentración de IgA es menor; el TGFb, IL-6 e IL-10 son de gran importancia para el desarrollo y la diferenciación de las células productoras de IgA. En la etapa de transición de la leche materna en recién nacidos prematuros, los factores inmunológicos que sobresalen son: TGFb1 y TGFb2, mientras que en la leche madura los factores inmunológicos predominantes son: TGFb1, TGFb2 y EGF. En prematuros extremos, el EGF ayuda en el desarrollo y protección gastrointestinal en las tres etapas de la leche (calostro, transición y madura) (**Castellote et al., 2011**).

Tabla 2

Factores Inmunológicos predominantes en las etapas de la leche materna.

<b>Factores Inmunológicos</b>	<b>Calostro</b>	<b>Leche de Transición</b>	<b>Leche Madura</b>
<b>Factores de Crecimiento</b>	EGF, TGFb1, TGFb2	TGFb1, TGFb2	EGF, TGFb1, TGFb2
<b>Interleucinas</b>	IL-6, IL-8, IL-10, IL-13, TNFa	-	-

Tomado de *Castellote et al., 2011*

La absorción de vitaminas liposolubles en el lactante está relacionada con la variabilidad de la concentración de la grasa en la leche materna, la leche de vaca tiene 3,5 gr de proteínas por cada 100 ml mientras que la leche humana contiene 0,9 gr de proteínas por cada 100 ml de leche.

a) Vitamina A: La concentración en la leche materna es mayor (57 ug) que en la leche de vaca (33 ug) (**UNICEF, 2012**).

b) Vitamina K: La concentración de es mayor en el calostro (23g) y en la leche de madura (9gr) (**UNICEF, 2012**).

#### **Aminoácidos libres en leche materna.**

Las concentraciones de AA libres en la leche de varias especies de mamíferos

varían, por ejemplo, las focas y leones marinos tienen concentraciones altas de AA libres totales (8634-20,862 mmol/L), los seres humanos, chimpancés, gorilas, elefantes, caballos y cerdos presentan concentraciones intermedias de AA libres totales (3069-7381 mmol/L); mientras que la leche de las vacas y ovejas tienen concentraciones bajas de AA libres totales (1061-1357 mmol/L). Se ha demostrado que el ácido glutámico es el aminoácido libre más abundante de la leche en los seres humanos y primates. Las altas concentraciones de ácido glutámico libre en la leche materna se han relacionado con funciones fisiológicas importantes para el recién nacido: participa en la síntesis de proteínas, regulación del PH, síntesis de urea, gluconeogénesis hepática y renal y neurotransmisor y precursor de neurotransmisores (**Neu, 2001**).

#### **Glutamato en la leche materna**

El glutamato es el aminoácido libre más abundante de forma libre, la concentración del glutamato libre en la leche materna es 1,339-2,157 mol/L (**Chih-Kuang, 2005**). Es un aminoácido no esencial que representa el 25% de toda la ingesta de aminoácidos en la dieta; las funciones principales son: ayudar a la estimulación de la diferenciación de la mucosa intestinal, como intermediario en el ciclo del ácido cítrico y permite la modulación inmunológica a nivel gastrointestinal (**Tanaka, 2007**). Estudios en los años ochenta se determinaron las concentraciones de aminoácidos libres en la leche materna de niños prematuros y a término, en el cual demostraron que las concentraciones del ácido glutámico son más altas en la leche materna de los prematuros que en la leche materna de los a término, mientras que en estudios recientes han comprobado que la glutamina en la leche materna se mantuvo en concentraciones iguales tanto en la leche materna de prematuros como en la leche materna de a términos en todo el periodo de lactancia. Estudios realizados en el Ecuador en el 2014 se determinó según la edad de la madre las concentraciones de aminoácidos libres en las diferentes etapas de la leche materna, la mayoría de los aminoácidos libres aumentaron según el transcurso de la lactancia, estos fueron: histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, valina, cisteína, tirosina, alanina, ácido aspártico, ácido

glutámico, glutamina, glicina, serina; mientras que los aminoácidos libres que disminuyeron fueron: lisina, arginina, taurina, prolina (***Baldeón et al., 2014***).



## **2.3 CAPÍTULO 3. BANCOS DE LECHE**

### **2.3.1 Surgimiento de los bancos de leche**

Los Bancos de Leche son centros especializados para la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y se encargan de recolectar la leche de las madres donantes para procesarla y distribuirla a recién nacidos que se encuentran hospitalizados y así asegurar la alimentación con leche materna de los mismos. En el 2do Congreso Internacional de Bancos de Leche Humana (2005) se firmó la Carta de Brasilia, con la presencia de representantes de países de América Latina y el Caribe, UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), conformándose la Red de Bancos de Leche Humana de Latinoamérica. En el año 2007, nace el programa iberoamericano, en el contexto de la 17ma Cumbre Iberoamericana en Santiago de Chile. El objetivo fundamental del mismo es apoyar la implementación de al menos un banco de leche humana por país de la región, tomándose un acuerdo entre los Jefes de Estado y de Gobiernos de Iberoamérica. Ecuador forma parte de esta red liderada en la actualidad por Brasil (**ABH, 2017**).

#### **Bancos de leche a nivel mundial**

En el mundo los bancos de leche están distribuidos en varios países con una larga trayectoria. Existen asociaciones sólidamente establecidas en Estados Unidos, Brasil, Reino Unido e Italia. Brasil es el país latinoamericano que lidera a nivel mundial las redes de bancos de leche, cuenta con 199 bancos para el beneficio de los recién nacidos. A nivel de los países europeos, la distribución de los bancos de leche es heterogéneo porque solo algunos países cuentan con una larga tradición de este servicio, mientras que otros países no disponen del mismo (**Gormaz et al., 2011**).

Existen algunos modelos de bancos de leche en el mundo en función a la vinculación con el servicio de neonatología de los diferentes hospitales; en Francia y Brasil, por ejemplo, se dispone de un sistema de legislación que regula el funcionamiento correcto de un banco de leche. Desde marzo del 2010 en la Unidad de Neonatología de Hospital «La Fe», en España, existe un Banco de Leche Humana donde los principales objetivos son proporcionar

leche humana de donantes a recién nacidos, promoción de la lactancia materna, investigación y colaboración en la creación de otros bancos (**Gormaz et al, 2011**). En este banco de leche se ha creado una página web, folletos, carteles informativos para la promoción de la donación y se han realizado cursos de lactancia materna, charlas a los profesionales de salud y organización de jornadas relacionadas con el tema. Las madres donantes pueden solicitar información por correo electrónico y telefónicamente sobre la donación de leche materna (**Gormaz et al., 2011**).

En América Latina y en Europa ha establecido, un sistema de regulación de los bancos de leche HACCP (**Análisis de peligros y puntos críticos de control**) un sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos además es un instrumento para establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final y es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. Este control requiere como prerrequisito la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que son prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos que no causen daño al consumidor se conoce que la leche humana no es estéril, el principal factor de la colonización neonatal son las bacterias ácido-lácticas y debe llegar al consumidor en condiciones óptimas de calidad por lo cual un manejo inapropiado de la misma en las diversas etapas de la adecuación para su distribución, implicaría un riesgo para la salud si no se toman las medidas preventivas en aquellas etapas vulnerables al riesgo (**Rodríguez, 2014**).

Tabla 3

Sistema de manejo de banco de leche.

1. Reunir un equipo multidisciplinario
2. Describir el producto selectivo
3. Identificar el beneficiario
4. Construir el diagrama de procesos
5. Verificar el diagrama
6. Enumerar peligros potenciales y realizar un análisis de riesgos y determinar las

---

medidas de control.

---

7. Determinar los puntos críticos de control.

---

8. Establecer límites críticos para cada punto crítico de control

---

9. Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control

---

10. Establecer acciones correctivas para las desviaciones de los límites críticos

---

11. Establecer procedimientos de verificación

---

12. Establecer un proceso de registro y documentación.

---

Tomado de Gormaz et al., 2011

### **La red brasileña de bancos de leche**

La consolidación de la red brasileña de bancos de leche humana ocurre por la expansión y proceso histórico de la búsqueda de la calidad del bienestar del recién nacido por el Instituto Fernandes Figueira. La coordinación de la red Iberoamericana de bancos de leche humana es encargada por la fundación de Oswaldo Cruz–FIOCRUZ, comité Latinoamericano de BLH que se encuentra vinculado al Ministerio de Salud de Brasil y que desarrolla actividades investigativas para servicios hospitalarios y ambulatorios referentes a la salud como la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana (**Red Brasileira, 2017**).

El año pasado (2016) en Brasil, 163.000 mujeres donaron leche materna brindando alimentación a 183.000 recién nacidos brasileños. Estas instituciones en Brasil han tenido éxito y se han convertido en un modelo para los países de América Latina, África y Europa. La implementación de este sistema de banco de leche brasileño ha contribuido a la disminución de un 73% de mortalidad infantil en los últimos años; este modelo también llamado modelo iberoamericano promueve la lactancia, basada en la donación de la leche materna y en la noción de la leche humana como alimento funcional para reducir la mortalidad neonatal. El gobierno de Brasil por medio de la Agencia de Cooperación Brasileira (ABC) y FIOCRUZ, son las entidades financieras que ayudan a los países latinoamericanos al funcionamiento de bancos de leche. (**Red Brasileira, 2017**).

A través de la firma de la Carta de Brasilia, el 18 de mayo de 2005, representantes de los Ministerios de Salud de países de América Latina asumieron los siguientes compromisos para el fortalecimiento de los bancos de leche y el uso de la leche materna (**Red Brasileira, 2017**).

1. Considerar las necesidades de los diferentes grupos sociales en

- la ampliación del acceso de la población a los Bancos de leche humana.
2. Garantizar la cantidad, seguridad y eficacia de los BLH a ser utilizados por la población de nuestros países.
  3. Promover el uso racional de Bancos de Leche Humana.
  4. Establecer mecanismos de cooperación mutua en investigación y desarrollo de la alimentación y nutrición infantil, favoreciendo un mayor dominio de la tecnología necesaria.
  5. Priorizar la capacitación de recursos humanos en todos los niveles, de modo de viabilizar el cumplimiento de los compromisos asumidos.
  6. Procurar medios de financiamiento sustentable a la promoción del acceso a los BLH, con vistas a asegurar el éxito en el enfrentamiento de los desafíos actuales y a garantizar la continuidad de las acciones gubernamentales.
  7. Asegurar mecanismos de intercambio de información que permitan mejorar la eficacia de la administración de las políticas nacionales de BLH.

El 19 de mayo es un homenaje a la firma de la Carta de Brasilia que fomenta los esfuerzos internacionales para enfrentar la mortalidad infantil y apuntar a las estrategias relacionadas a los bancos de leche humana para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio para el año 2018.

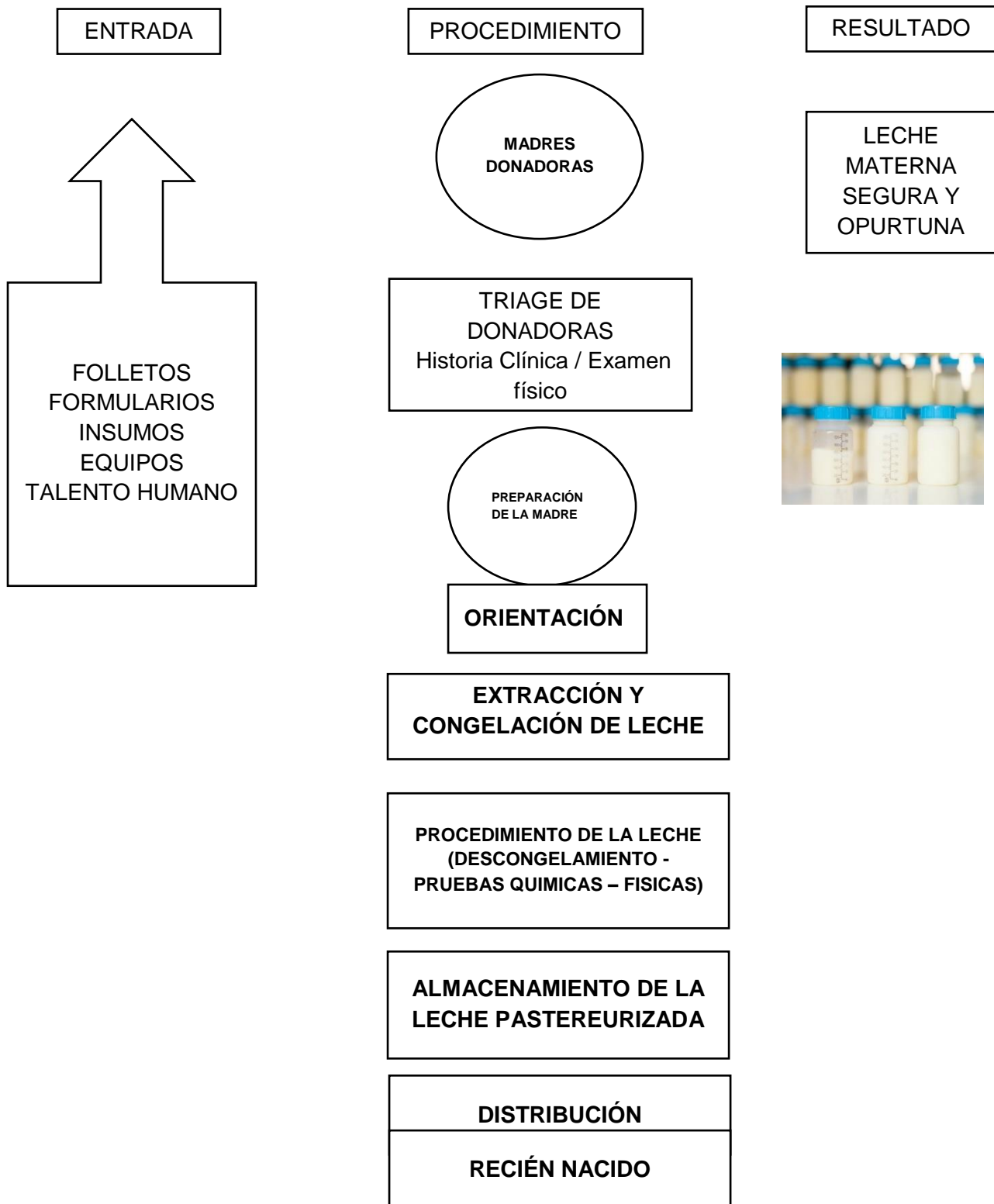
### **Bancos de leche en Ecuador**

El promedio de lactancia exclusiva en el Ecuador es de 2.7 meses, con una prevalencia de 39.6% siendo mayor la zona rural que la zona urbana (**MSP, 2016**).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador creó la Red de Bancos de Leche Humana cuyo proyecto piloto se inició en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora (HGOIA) en donde fue implementado el primer banco de leche gracias al importante liderazgo de la Fundación para el Bienestar y Atención Básica Social Institucional y Comunitaria con el apoyo técnico de la fundación FIOCRUZ de Brasil, del HGOIA y el apoyo financiero de la OPS.

Se logra crear siete bancos de leche en las distintas provincias del país

(Hospital General de Riobamba, Hospital Universitario de Ambato, Maternidad de Guayaquil, Hospital Vicente Corral de Cuenca, Hospital de Portoviejo y el Hospital Martín Icaza de Babahoyo **(MSP, 2016)**).



*Figura 1. Flujograma del Banco De Leche Tomado de MSP, 2016.*

El Ecuador también ha implementado un documento legal de normas y protocolos de manejo de bancos de leche humana; existen madres que producen un volumen mayor de leche que otras madres, por lo cual se han definido dos tipos de clases de madres donadoras: madres que dan leche para su propio hijo y madres que ceden voluntariamente el excedente de su leche para otros recién nacidos. Se realiza una elección de posibles donadores a partir de un triage de las donadoras mediante: revisión de la historia clínica de la paciente y una entrevista en la que conste una breve anamnesis, examen físico básico y exámenes de laboratorio.

#### **REQUISITOS PARA DONACIÓN DE LECHE (MSP, 2016).**

- Madres voluntarias que alimenten correctamente a sus niños y tengan exceso de leche.
- Antecedentes patológicos personales sin importancia.
- Sin transfusiones de sangre en los últimos 5 años.
- Uso de medicamentos exclusivamente aceptados durante la lactancia.
- Ningún consumo de alcohol, cigarrillo, y/o drogas.
- Examen físico normal.
- Sin contaminantes en manos y/o mamas.
- Exámenes de laboratorio con resultados negativos.

#### **Madre donante**

La preparación de la madre para la donación consiste en informar en relación al procedimiento de higiene que debe cumplir la madre al momento de realizar la extracción de leche como son: mantener las uñas cortas, limpias y sin pintura, no usar maquillaje, perfume o cremas, no utilizar joyas o artículos personales como anillos, o pulseras, realizarse un baño previo, usar ropa cómoda, holgada que facilite el proceso de extracción de leche y no usar ningún equipo tecnológico como celulares, radios o ipods; la madre donante debe colocarse: gorra, mascarilla y bata, y lavarse manos y antebrazos hasta los codos, con agua y jabón líquido antes de la extracción de la leche (**MSP, 2016**).

### **Extracción de la leche**

La extracción de la leche debe realizarse en condiciones higiénicas y sanitarias con el objetivo de evitar o disminuir la tasa de infección en recién nacidos; la leche humana extraída debe ser inocua para el lactante, la calidad de la leche depende de la manipulación y la forma de extracción de la misma; la pasteurización disminuye un 100% los microorganismos patógenos y un 99.9% la microbiota saprofita. La extracción manual de la leche consiste en realizar un masaje circular en la base de la mama en dirección al pezón, estimular suavemente el pezón estirándolo, extraer la leche, se debe eliminar los primeros chorros de leche obtenidos durante el proceso para disminuir los factores microbianos, y se debe repetir el movimiento de forma rítmica rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas de la mama y alternar las mamas cada 5 minutos, evitar el diálogo durante el proceso. Una vez recolectada la leche, la madre debe entregar el frasco al personal del banco de leche, el mismo que rotula con los siguientes datos: nombre de la madre, tipo de leche (calostro, transición, madura), fecha de recolección y anotar el volumen recolectado y guardar inmediatamente en el congelador a menor 20°C.

### **Almacenamiento**

El almacenamiento de la leche materna es un paso importante para evitar la proliferación bacteriana y que la misma se convierta en un producto no compatible para la nutrición del recién nacido. El embalaje para almacenar la leche materna debe ser de vidrio estéril con boca ancha y para autoclave, la leche debe ser almacenada máximo por 12 horas a una temperatura de 5°C o en un período máximo de 15 días a una temperatura de - 3°C; para descongelar la leche se aplica una fuente de calor para promover el cambio de fase sólida a fase líquida a una temperatura de 40°C (Baño de María) por 15 minutos. Los microorganismos que componen la microbiota de la leche materna se clasifican de acuerdo al origen patológico, se considera contaminantes todos aquellos microorganismos que pasan directamente de la corriente sanguínea a la leche

como por ejemplo el virus del SIDA (*MSP, 2016*).

### **Pasteurización**

Todo producto recolectado por el Banco de Leche Humana debe ser obligatoriamente pasteurizado de acuerdo con la definición de pasteurización. (Tratamiento térmico a 62.5°C por 30 minutos aplicada a la leche humana el cual desactiva el 100% de los microorganismos patógenos y 99,99% de la microbiota saprofita (*MSP, 2016*).

### **Distribución**

Recibir y analizar el pedido escrito en el Formulario, registro de solicitud de leche pasteurizada en el cual el médico del servicio de neonatología solicita la leche para la administración del recién nacido.



## 2.4 CAPITULO 4: BENEFICIARIOS DE LOS BANCOS DE LECHE

**2.4.1 Principales patologías de los recién nacidos.** -Los recién nacidos que se benefician de los bancos de leche son los que presentan las siguientes patologías:

1. Recién nacidos prematuros.
2. Lactantes de bajo peso que no tengan un reflejo de succión satisfactorio.
3. Bebés con bajo peso al nacimiento que no tengan acceso a la leche de su madre.
4. Recién nacidos con algún tipo de enfermedad infecciosa.
5. Recién nacidos con patologías del tracto gastrointestinal.
6. Recién nacidos portadores de deficiencias inmunológicas.
7. Recién nacidos de embarazos múltiples.
8. Bebés abandonados por sus madres.
9. Recién nacidos de madres VIH positivas o con otras enfermedades que contraindiquen la lactancia materna (**Ministerio de Salud Pública de Ecuador [MSP], 2014**).

### Prematuros

Se considera un nacimiento prematuro antes de las 37 semanas de gestación o menos de los 259 días y con recién nacidos por debajo de los 1500 g de peso. Existen cuatro grupos de nacimientos prematuros como se indica en la Tabla B. Esta clasificación es importante, porque permite personalizar el tratamiento a cada neonato prematuro. Por ejemplo, un recién nacido prematuro extremo necesita mayor cuidado que un prematuro tardío (**Maredante et al., 2012**).

Tabla 4

Clasificación de Prematuros

Descripción	Tiempo de gestación
Prematuro extremo	Menor a 27 semanas 6 días.

---

Prematuro prematurado	muy	28	semanas	a	31
			semanas		6 días.

---

Prematuro moderado		32	semanas	a	33
			semanas		6 días.

---

Prematuro tardío		34	semanas	a	36
			semanas		6 días

---

Tomada de La Guía de Práctica Clínica, 2015.

El recién nacido prematuro presenta varias deficiencias fisiológicas inherentes a su nacimiento anticipado. Una de las deficiencias más importantes es la deficiencia inmunológica que lo pone en riesgo de infecciones como son: la neumonía, meningitis, enterocolitis necrotizante, infección de vías urinarias, hemorragia intraventricular y enfermedad de membrana hialina entre otras (**American Academy of Pediatrics [AAP], 2014**).

### **Bajo peso al nacimiento**

Los recién nacidos con bajo peso para su edad gestacional presentan mayor riesgo de morbilidad y mortalidad perinatal. El recién nacido de bajo peso presenta al nacimiento menos de 2500 gramos, estos niños representan el 3-5% de la población de nacidos vivos.

### **Patologías del tracto gastrointestinal**

Las patologías del tracto gastrointestinal se encuentran correlacionadas con la prematuridad, entre la semana 32 a 34 de la gestación se completa la maduración de succión y coordinación con la deglución, los trastornos que pueden presentarse con mayor frecuencia son evacuación lenta, el reflujo gastroesofágico, existen trastornos de tolerancia con escasa capacidad gástrica. La motilidad del intestino es pobre y con frecuencia se presentan retrasos de la evacuación y meteorismo (**Rodríguez et al., 2008**). Otra patología gastrointestinal común en los recién nacidos es la enterocolitis necrotizante, trastorno que se caracteriza por necrosis isquémica de la mucosa intestinal, se presenta 1 a 3 por cada 1000 recién nacidos. Esta enfermedad se

caracterizada por retención gástrica, distensión abdominal, vómito, diarrea, sangrado rectal, falta de apetito, insuficiencia respiratoria, apnea, e hipotensión en los casos más graves (**Schanler, 2016**).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

- Identificar las principales funciones de los aminoácidos libres de la leche materna donada en los lactantes y evaluar el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del Ecuador durante el 2017.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Describir el estado del arte sobre los principales aminoácidos libres de la leche materna donada y su función en los lactantes.
- Evaluar el cumplimiento de la normativa nacional para el funcionamiento de los bancos de leche humana en el Ecuador.

## 4. DISEÑO METODOLÓGICO

### **Tipo de estudio**

El estudio constó de dos fases, una fase de revisión del estado del arte sobre la función de los aminoácidos libres en la leche materna y una segunda fase en la cual se realizó un estudio descriptivo, transversal, observacional y prospectivo (enfoque cuantitativo) sobre el funcionamiento de los bancos de leche en Ecuador, el cual se complementó con una entrevista estructurada oral y la observación directa (enfoque cualitativo). Los procedimientos realizados para ambas fases y enfoques se describen más adelante.

### **Universo de estudio**

El estudio se realizó en el periodo comprendido de marzo a julio del 2017. En relación a la revisión del estado de arte, se contemplaron todos los artículos científicos que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión que se detallan en los procedimientos expuestos en el texto que se encuentra debajo. Para determinar el número de bancos de leche a estudiar y evaluar su funcionamiento, no se calculó un tamaño de muestra formal. La muestra se seleccionó a conveniencia, con muestreo no probabilístico, en dependencia de las posibilidades de las investigadoras y de la apertura de los bancos para cooperar con el estudio, por lo que se incluyeron seis bancos de leche de los ocho existentes en el país (75%). Los dos bancos que no se incluyeron fueron aquellos que no permitieron la realización de la encuesta y de la entrevista diseñada al efecto. Los nombres de los bancos se mantuvieron en anonimato y en el presente estudio se identificarán con códigos numéricos.

### **Procedimientos**

Para lograr el objetivo específico en relación a la revisión del estado del arte sobre la función de los aminoácidos libres en la leche materna se diseñó una estrategia de búsqueda de artículos científicos publicados del año 2008 hasta 2016 que evaluaban el contenido de aminoácidos libres en la leche materna humana donada en sus diferentes etapas. Para realizar esta revisión documental se buscó información de actualidad en bases de datos médicos y académicas, en sociedades científicas relacionadas y de información para profesionales sanitarios, con el fin de recolectar y apoyar los beneficios de la

leche materna donada y determinar presencia de aminoácidos libres en la misma.

Los artículos de la literatura científica recogidos en las bases de datos MEDLINE fueron encontrados a través de PubMed (NCBI). Los términos clave utilizados fueron “**milk banks**”, “**donor human milk**”, “**breastfeeding AND preterm**”, “**free aminoacids**” y sus posibles combinaciones con la utilización de operadores booleanos **AND** y **OR**.

Uno de los criterios en la búsqueda fue que la información contenida en los artículos fuera pertinente con el tema fundamental del estudio, excluyendo aquellos que no lo fueran mediante una revisión manual posterior.

**Los criterios de pertinencia fueron:**

- Información relativa a la cantidad de aminoácidos libres en la leche materna donada.
- Información relativa a la función de estos aminoácidos en lactantes tanto sanos como enfermos.

Los criterios de inclusión de los artículos y documentos revisados fueron: artículos escritos en español o inglés, estudios transversales, longitudinales y revisiones sistemáticas y meta-análisis realizados en donantes sanas.

Una vez obtenidos los documentos, se realizó una selección de aquellos que por su relevancia documentaron cuales eran los aminoácidos libres más frecuentemente encontrados en la leche materna y su función en los lactantes.

Para el segundo objetivo específico respecto al funcionamiento de los bancos de leche, se centró la búsqueda en artículos sobre la experiencia de bancos de leche en diferentes países. Se revisaron documentos como guías y normativas relacionados con el funcionamiento de los bancos de leche a nivel nacional e internacional. Para complementar la búsqueda, los buscadores y portales de internet utilizados fueron: Google académico, Asociación Española y Brasileña de Bancos de leche materna, Ministerio de Salud Pública de Ecuador, UNICEF y la Organización Mundial de la Salud. La información encontrada se halló a partir de los términos “banco de leche”, “leche materna”, “normativas”. Se extrajeron de los mismos los aspectos fundamentales que repercutieron en el funcionamiento de los mismos a nivel normativo.

También fueron consultadas otras guías como “Una guía para la profesión médica” y “Lactancia materna, guía para profesionales” del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría.

Para evaluar el funcionamiento de los bancos de leche del país se aplicó una encuesta (Anexo 1) que permitió conocer las principales características de los diferentes bancos incluidos, misma que se basó en aspectos descritos en la normativa de que dispone el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) para que los bancos funcionen adecuadamente y permitir la evaluación de su cumplimiento.

Las encuestas aplicadas se introdujeron en una base de datos realizada en Microsoft Excel. Para las variables cualitativas de la encuesta se aplicaron medidas de resumen como frecuencias absolutas y relativas, así como gráficos de pastel o barras simples. En caso de variables cuantitativas se usaron rangos mínimos y máximos, medias y desviación estándar.

Para complementar los datos obtenidos en las encuestas se desarrolló una entrevista individual estructurada la cual se realizó de forma oral, manteniendo identidad de la persona que brindó la información de forma confidencial, además, se aplicó la observación directa para determinar cumplimiento de procesos y procedimientos. La entrevista se realizó a la persona encargada del banco de leche con el objetivo de obtener más elementos sobre el funcionamiento del banco y poder evaluar del cumplimiento de la normativa nacional. El guión que se utilizó en esta entrevista se encuentra en el (Anexo 2).

Para el análisis cualitativo de este estudio se utilizó la triangulación de datos en búsqueda de patrones de convergencia en las respuestas de los entrevistados para poder desarrollar o corroborar una interpretación global del fenómeno de desarrollo de los bancos de leches. El método de la triangulación permite la integración de al menos dos fuentes de información, en este caso se utilizó la encuesta, la entrevista y la observación (método mixto cuanti-cualitativo).

En relación a la observación se revisaron diferentes documentos de los bancos tanto escritos como electrónicos relacionados con el funcionamiento de los bancos como fueron procedimientos escritos, carteles informativos, bases de

datos con número de donantes, litros de leche recolectados, análisis de la calidad microbiológica de la leche donada entre otros. Se revisaron, además, hojas de vida de los directivos de los bancos para constatar nivel académico, profesión y años de experiencia en el manejo de bancos. Se elaboró una Galería de fotos para evidenciar parte de la observación que se realizó durante la visita a los bancos, esta galería se encuentra en el (Anexo 3) y se definió un Glosario de términos que se encuentra en el (Anexo 4).

Los datos cuantitativos se procesaron utilizando SPSS versión 24 y sus resultados se presentaron en forma de tablas y gráficos para su mejor comprensión. En caso del enfoque cualitativo se utilizó la narrativa para exponer estos resultados.

### **Aspectos éticos**

En este proyecto investigativo se tomaron medidas para garantizar la confidencialidad de las personas encuestadas y entrevistadas y también sobre los datos obtenidos del banco de leche en cuestión. Estas fueron: utilización de códigos para bancos y para iniciales de los nombres de los participantes, desarrollo un consentimiento informado para el personal involucrado que aportó información al proyecto (Anexo 5). En caso de las entrevistas antes de usarse la información se le presentó al entrevistado para asegurar que la información recogida por los entrevistadores era apropiada.

El protocolo de investigación se sometió a revisión científica y metodológica al órgano encargado de aprobar las investigaciones en el HGOIA y contó con la aprobación del comité de Ética esta institución. El resto de las instituciones participantes permitieron la realización de encuestas y entrevistas sin necesidad de aprobación de comité alguno. Los riesgos de este proyecto fueron mínimos y la información recolectada no fue sobre sujetos si no sobre funcionamiento de un servicio de la institución participante.



## 5. RESULTADOS

### Aminoácidos libres en la leche materna donada y su potencial función en los lactantes. Revisión del estado del arte

De los 40 estudios que se encontraron publicados en relación a la función de los aminoácidos y su función en lactantes, solo 14 cumplieron los criterios de inclusión establecidos en la metodología para un 35%. Se excluyeron 26 estudios por no describir las variables seleccionadas por las autoras de este estudio.

En la Figura 1 aparecen los artículos seleccionados según año de publicación. Se observa que en los años 2013 y 2016 se encontraron la mayor cantidad de estudios relativos a los aminoácidos libres en la leche materna. En el resto de los años del periodo estudiado solo se incluye 1 solo estudio por año.

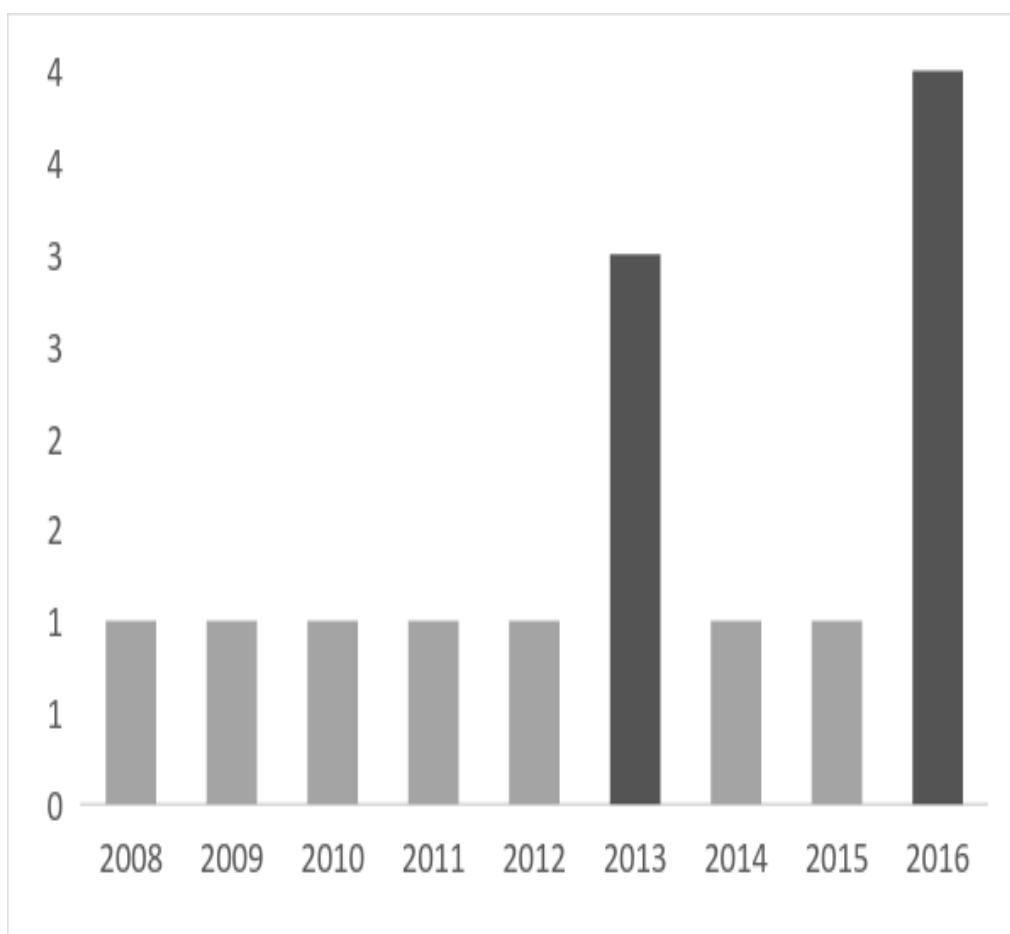


Figura 2. Artículos seleccionados según año de publicación, (2016).

Se observa además que la totalidad de los artículos seleccionados emplearon

diseños observacionales o investigaciones secundarias, el 42.8% corresponde a estas últimas (Tabla 5).

Tabla 5

Estudios identificados según el diseño empleado.

<b>Tipos de estudio</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Prevalencia/transversal	8	57.2
Cohorte	0	0.0
Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis de estudios observacionales	6	42.8
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100.0</b>

En relación al número de sujetos se puede observar que los estudios entre 20 y 100 sujetos predominaron sobre el resto, para un 50%.

Tabla 6

Tamaño de muestra de los artículos revisados.

<b>Número de sujetos</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Menos de 20	1	7.2
20-100	7	50
100-500	3	21.4
Más de 500	3	21.4
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100.0</b>

Las variables incluidas en los artículos revisados fueron numerosas, pero todas

relacionadas con la composición de la leche materna incluida la concentración de AA libres como se observa en la tabla que a continuación se presenta.

Tabla 7

Principales variables estudiadas en artículos identificados.

---

**Variables estudiadas en artículos revisados**

---

Concentración de aminoácidos libres en la leche materna en mujeres adolescentes y madres adultas

---

Crecimiento bacteriano y respuesta inmunológica durante el almacenamiento de la leche materna durante el proceso de pasteurización

---

Composición nutricional de la leche materna

---

Beneficios de leche materna comparada con la leche de fórmula artificial, y de disponer de leche materna donada procedente de Banco de Leche para el recién nacido prematuro

---

Contenido de proteínas y aminoácidos de la leche humana.

---

Aminoácidos libres en la leche materna y la asociación con la antropometría materna y crecimiento fetal infantil.

---

Las concentraciones altas de cadena ramificada de aminoácidos se encuentran en la leche de las madres obesas.

---

Cambios temporales de los aminoácidos libres en la leche materna en las etapas de lactancia

---

Composición de aminoácidos libres y la proteína total en la leche humana madura

---

La evolución longitudinal de la verdadera proteínas, aminoácidos y proteínas bioactivos presentes en la leche materna: una perspectiva de desarrollo

---

Los aminoácidos libres constituyen entre el 3 y el 5% de los aminoácidos totales de la leche materna. Las concentraciones de aminoácidos libres son

mayores al inicio de la lactancia excepto para dos aminoácidos importantes: el glutamato y la glutamina.

Las concentraciones de estos dos aminoácidos se incrementan con el tiempo de la lactancia. Así, las concentraciones de glutamato y glutamina representan el 50% de los aminoácidos libres en la leche materna a los 3 meses de iniciada la lactancia (*Agostini et al., 2000*).

La leche materna no tiene una composición estable durante el período de lactancia las características y componentes de la leche materna cambian durante el transcurso de la mamada, como se observa en la Tabla 4 (*Rodríguez, 2006*).

Tabla 8

Composición de la leche materna.

Componente	Calostro	De Transición	Madura
Agua (g)	87.0	86.4	87.5
Energía (kcal)	74	64	58
Hidratos de carbono (g)	5.5	6.6	7
Lípidos (g)	4.0	3.5	2.9
Proteínas (g)	4.1	1.6	0.9
Caseína (g)	1.6	0.5	0.25
Alfaloalbúmina (g)	1.1	0.4	0.26
Betalactoglobulina (g)	--	--	--
Nitrógeno no proteínico (mg)	91	48	50
Calcio (mg)	39	40	31
Potasio (mg)	14	18	15
Fosforo (mg)	74	64	53
Sodio (mg)	48	29	16
Hierro (mg)	70	40	80
Vitamina A	151	88	54

Tomado de Casanueva E, Kaufer M. Libro de nutriología médica. Editorial Panamericana, 2010.

Los aminoácidos libres cumplen un papel fundamental en el crecimiento y

desarrollo de los niños en el periodo de lactancia. En la Tabla 5, podemos observar el contenido de los aminoácidos tanto en el calostro como en la leche madura.

Tabla 9

Aminoácidos en leche materna: calostro y madura.

<b>Aminoácidos</b>	<b>Calostro</b>	<b>Leche madura</b>
Alanina mg	-	52
Argina mg	126	49
Cistina mg	-	25
Glutamato mg	-	126
Glicina	-	27
Histidina	57	31
Isoleucina	121	57
Leucina mg	221	110
Lisina	167	39
Metionina	33	19
Treonina	148	58
Valina	169	90
Triptófano	148	48

Tomado de Chuang, 2005.

El glutamato es el aminoácido libre con mayor porcentaje, con una concentración en la leche materna de 1,339-2,157 mol/L. El glutamato, aminoácido no esencial que representa el 25% de toda la ingesta de aminoácidos en la dieta, ayuda a la estimulación de la diferenciación de la mucosa intestinal y funciona como un sustrato para la síntesis de la glutación **(Tanaka, 2007)**.

#### **Diferencias de las concentraciones de glutamato y glutamina en leche de madres con recién nacidos prematuros o a término.**

Pamblanco y colaboradores en los años ochenta demostraron que las concentraciones del ácido glutámico son más altas en la leche materna de recién nacidos prematuros que en la leche materna de recién nacidos a término **(Pamblanco et al., 1989)**. En relación a la glutamina, los datos indican que las concentraciones de glutamina son similares en la leche materna de prematuros es similar a las concentraciones que se observan en la leche de madres con recién nacidos términos durante todo el periodo de lactancia Sin embargo, es importante tomar en cuenta que concentraciones de glutamato y glutamina libre aumentan mientras transcurre la lactancia. Esto último, por ejemplo, se ha asociado al desarrollo intestinal del recién nacido **(Pamblanco et al., 1989)**.

Tabla 10

Funciones de los aminoácidos libres en los lactantes

<b>Aminoácido libre</b>	<b>Funciones</b>
Glutamato	Mantiene el crecimiento celular; tiene un papel importante en el flujo de energía entre tejidos; es un neurotransmisor excitatorio en el cerebro; contribuye al mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico en los riñones y forma parte del ciclo de la urea en el hígado; es el precursor de ácidos nucleicos para la síntesis de ADN; y es el sustrato más importante para la producción de energía de las células epiteliales intestinales
Alanina	Está involucrada en el metabolismo del Triptófano y de la Vitamina B6. Ayuda a metabolizar el azúcar y los ácidos orgánicos.

---

	Puede ayudar en la estimulación de anticuerpos.
	Puede ayudar a estabilizar los niveles de azúcar en sangre.
Glutamina	Es un aminoácido involucrado en la producción de urea en hígado, formación de amoniaco en el riñón, de glucogénesis y fuente de energía para algunas células. Se reconoce también que es precursor de glutatión, considerado un potente antioxidante, y del neurotransmisor glutamato.

---

Tomado de Pamblanco et al., 1989

En uno de los artículos revisados (Peila, 2016), donde se realizó una revisión del efecto de la pasteurización a diferentes temperaturas de la leche materna donada se demostró que básicamente no hay modificaciones en los principales nutrientes de la leche, sin embargo, si se comprobó un aumento en la glutamina libre y diferencias significativas antes y después de este procedimiento para la arginina y la leucina (Peila, et al., 2016).

Los resultados de otro estudio mostraron que la disponibilidad de aminoácidos azufrados y taurina libre es la misma después del tratamiento térmico, mientras que después del procesamiento de la leche, aumentaron los niveles de ácido glutámico libre y glutamina, pero sólo de forma significativa para la glutamina (Carratu et al., 2005)

### **Principales características de los bancos de leche y evaluación de su funcionamiento según normativa de Ministerio de Salud Pública del Ecuador**

Los bancos de leche humana benefician a diferentes tipos de neonatos como son los niños pretérmino, aquellos de bajo peso al nacer, recién nacidos con patologías del tracto gastrointestinal o con madres con VIH positivo, hepatitis B y C, entre otras enfermedades virales e infecciosas. También son beneficiarios los nacidos portadores de deficiencias inmunológicas, nacidos de partos múltiples e hijos de madres que consumen medicamentos que contraindiquen la lactancia materna. Ecuador ha desarrollado múltiples estrategias para el desarrollo de banco de leche materna y se apoya para su desarrollo en diferentes normativas (*MSP, 2016*).

Se identificaron 12 documentos normativos que apoyan y promueven la

lactancia materna y que indirectamente han contribuido al desarrollo de bancos de leche en el país, estos documentos abarcan desde leyes generales hasta específicas. A continuación, los documentos nacionales que recogen en sus textos, artículos que apoyan de una forma u otra la lactancia materna o el manejo de bancos de leche.

Tabla 11

Documentos identificados según tipo 1995-2011.

<b>Documentos generales</b>	<b>Documentos específicos</b>
Código de la Niñez y Adolescencia (2003)	Ley de Fomento Apoyo y Protección a la Lactancia Materna (1995)
Ley Orgánica de Salud (2006)	Reglamento N° 1469 de la ley de Fomento, Protección y Promoción de la Lactancia Materna, Registro Oficial N° 321 (1999)
Constitución de la República del Ecuador (2008)	Ley Reformatoria a la Ley de Maternidad Gratuita. Ecuador, Registro Oficial N° 381. Quito, Registro Oficial (1998)
Consejo Nacional de la Niñez y Adolescencia, Plan Nacional Decenal de protección Integral a la Niñez y Adolescencia, Quito, CNNA, mayo, 2004	Programa de maternidad Gratuita y Atención a la infancia. Manual Técnico Operativo, Administrativo y Financiero, Protocolos, Quito, Ministerio de Salud Pública (2002)
Dirección de Normatización del Sistema Nacional de Salud, Normatización Técnica, salud de la Niñez, Quito, Ministerio de Salud Pública (2010)	Política Nacional de Lactancia Materna, Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Inclusión Económica y Social (2009)



---

Normas de Atención Integral a la Niñez, Normas y protocolos para manejo de  
Ministerio de Salud Pública (2011) bancos de leche humana y para la  
implementación de la iniciativa Hospital  
Amigo del Niño.

---

Tomado de Ministerio de Salud del Ecuador, 2016.

Existe un documento específico para el manejo de los bancos de leche, el cual es el publicado por el MSP intitulado “Normas y protocolos para manejo de bancos de leche humana y para la implementación de la iniciativa Hospital Amigo del Niño” Este documento especifica los requisitos que deben cumplir los bancos para su funcionamiento adecuado. El Ministerio de Salud del Ecuador ha establecido ocho bancos de leche materna desde el año 2007. El primer banco de leche se estableció en Quito en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, a partir de esta fecha se han creado otros centros especializados (Tabla 8).

Tabla 12

Bancos de Leche Humana, Ecuador 2007-2010.

<b>Nombre del banco</b>	<b>Ciudad</b>	<b>Año de creación</b>
Banco de Leche Humana Hospital Isidro Ayora	Quito	2007
BLH del Hospital Materno Infantil Mariana de Jesús	Guayaquil	2008
BLH del Hospital Provincial General Docente Ambato	Ambato	2009
BLH del Hospital Martín Icaza	Babahoyo	2009

BLH del Hospital Provincial General Docente Riobamba	Riobamba	2010
BLH del Hospital Vicente Corral Moscoso	Cuenca	2010
BLH del Hospital Provincial Doctor Verdi Cevallos	Portoviejo	2010
BLH del Hospital Docente de Calderón	Quito	2016

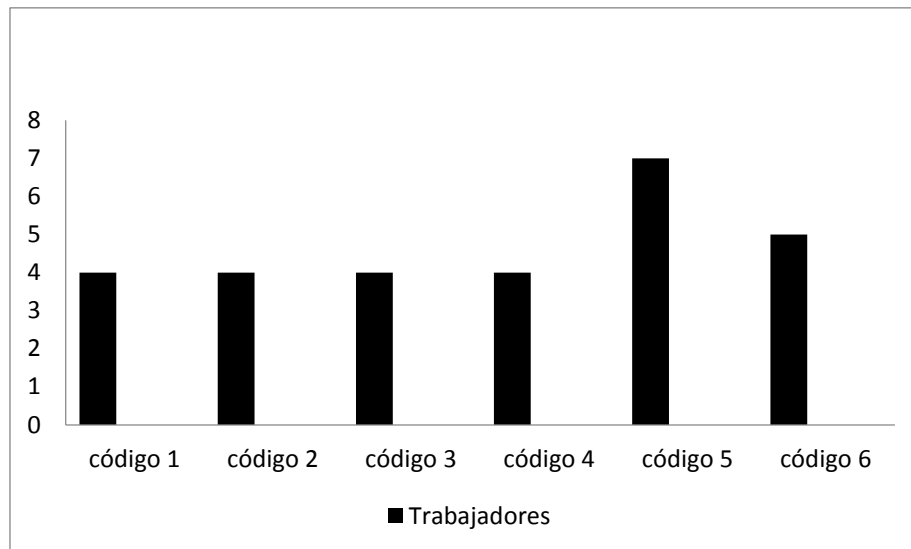
Tomado de Ministerio de Salud Pública, 2017.

Todos los bancos de leche que funcionan en el país pertenecen a la Red Pública Integral de Atención del MSP. El proceso de recolección y distribución de leche materna necesita cumplir varios pasos que inician en la identificación de donadoras y termina en la administración de la leche humana pasteurizada al recién nacido (**MSP, 2016**).

### **Resultados de la encuesta para evaluar el funcionamiento de los bancos de leche en Ecuador**

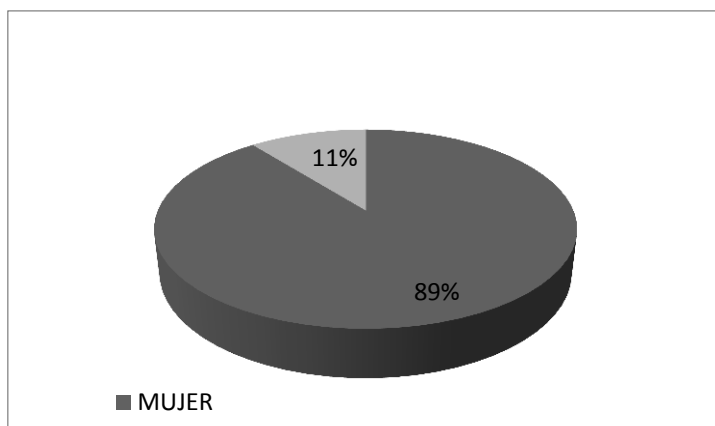
#### **Caracterización general de los bancos estudiados**

En el Ecuador el número de personas que trabaja en los bancos de leche oscila entre 4-7. El banco de leche con mayor número de personas es el banco con código 005 (Figura 3). El promedio es de 4.7 personas con una desviación estándar de 1.10.



*Figura 3.* Número de personas que trabajan por banco, tomado de la encuesta descrita.

En relación al sexo (Figura 4), se determinó que el 11% corresponden a los hombres mientras que un 89% son mujeres.



*Figura 4.* Distribución del personal de los bancos de leche según sexo.

Cada banco de leche cuenta con un solo médico excepto el banco Código 006 que no cuenta con la ayuda de un médico. Se observa un mayor porcentaje de personal de laboratorio con 32%, seguido de las(os) enfermeras(os) 28%. Tanto el personal auxiliar como el personal médico tienen 20%. (Figura 5). El médico ejerce la administración del banco de leche.

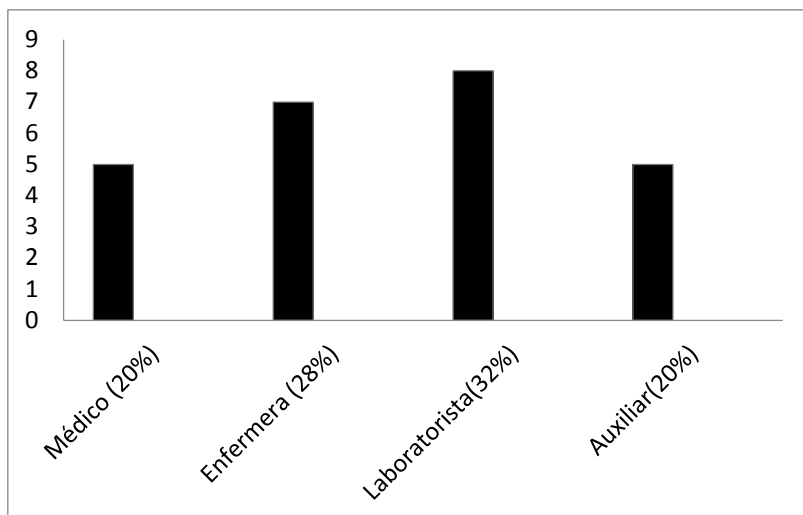


Figura 5. Distribución de personal de los bancos de leche según profesión.

En el Ecuador el personal que trabaja en los bancos de leche oscila tiene un rango de edad de 20-45 años. La edad promedio fue de 37.5 años con desviación estándar de 4.2 años. Esto se muestra en la figura a continuación.

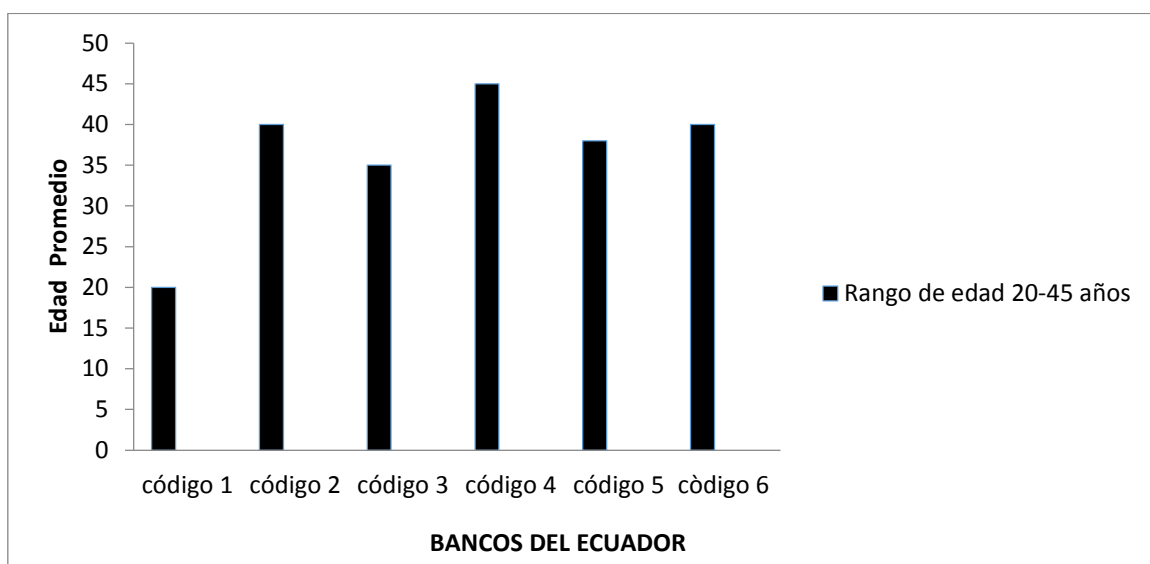


Figura 6. Rango de edad de los trabajadores según bancos de leche.

El 66.7% de los bancos se creó en el periodo del 2007 al 2009 como se observa en la tabla siguiente.

Tabla 13

Bancos de leche del Ecuador según año de apertura.

<b>Rango de años</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
2007-2009	4	66.7
2010-2011	2	33.3
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

### **Evaluación de su funcionamiento**

En el año 2016, el banco de leche con código 005 es el banco que presenta mayor acogida para la donación de leche materna con un 32.4%, seguido del banco 002 con un 28.5%. En el año 2017, de forma general, el número de donantes disminuyó con respecto al año anterior. Los bancos 005 y 002 siguieron siendo los bancos que más madres acogieron con un 27.4 y 26.8%, respectivamente. (Tabla 10)

Tabla 14

Madres donantes en el 2016 y 2017.

Código del banco	2016		2017	
	No.	Porcentaje	No.	Porcentaje
001	2781	16.9	733	20.1
002	4696	28.5	977	26.8
003	3079	18.6	753	20.7
004	605	3.6	100	2.7
005	5340	32.4	1000	27.4
006	No disponible	-	83	2.3
<b>Total</b>	<b>16.501.00</b>	<b>100.0</b>	<b>3.646.00</b>	<b>100.0</b>

Las condiciones que debían cumplir las madres para ser donadoras en todos los bancos estudiados se observan en la Tabla 11.

Tabla 15

Condiciones de las madres para ser donadoras.

### Condiciones

---

Mujer amamantando

---

Mujeres con excedente de leche

---

Madres sanas

Se observa en la tabla que se encuentra a continuación, que como promedio las madres de la mayoría de los bancos de leche estudiados acuden más de dos veces al día a realizar sus donaciones.

Tabla 16

Promedio veces que madres acuden al día a donar.

Veces que acuden	No.	Porcentaje
1	0	0.0
2	2	33.3.0
>2	4	66.7%

<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>
--------------	----------	--------------

Tabla 17

Madres donadoras aceptadas según presencia de infecciones.

<b>Presencia de infecciones</b>	<b>Banco</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	0	0
No	6	100
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

El 100% de los bancos de leche del Ecuador acepta que la muestra de leche recolectada no debe presentar ninguna infección por parte de las madres como el VIH o Mastitis.

Tabla 18

Promedio veces que madres acuden al mes a donar

<b>Veces que acuden</b>	<b>No. Bancos</b>	<b>Porcentaje</b>
1	0	0.0
2	4	60.0
>2	2	40.0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

Se observa que en todos los bancos de leche las madres donantes de leche acuden más de 1 vez al mes a realizar las donaciones. En el año 2016 el Ecuador ha recolectado 1.582.9 litros, mientras que el 2017 hasta el mes de abril 1.497.00 litros de leche.

Tabla 19

Litros de leche que recolectan anuales según año

Código	2016		2017	
	No.	Porcentaje	No.	Porcentaje
001	685	15.0	269	18.0
002	817	18.0	158	10,6
003	755	17.0	258	17,2
004	194	4.0	100	6,7
005	1580	35,0	400	26,7
006	487	11.0	312	20.8
<b>Total</b>	<b>4.518.00</b>	<b>100,0</b>	<b>1.497.00</b>	<b>100,0</b>

Los recién nacidos que se beneficia de la leche donada son los siguientes

- Recién nacidos prematuros que no tienen reflejo de succión
- Niños con determinadas enfermedades infecciosas (VIH)
- Desnutridos
- Niños alérgicos

Tabla 20

Tipo de embalaje para la recolección de la leche materna.

Tipo de embalaje	No.	Porcentaje
Embalaje de plástico	0	0.0
Embalaje de vidrio	6	100.0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

El 100.0% de los bancos de leche del Ecuador la muestra de leche humana recolectada se da en presentación de embalaje de vidrio para disminuir un 80% de microorganismos.



Tabla 21  
Presencia de alergia a la leche donada.

<b>Alergia</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	0	0.0
No	6	100.0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

Según la encuesta realizada la leche donada no representa ninguna alergia al momento de la administración en los recién nacidos beneficiarios.

Tabla 22

Verificación de la calidad microbiológica.

<b>Calidad Microbiana</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	6	100.0
No	0	0.0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

El 100% de los bancos del país realizan la verificación de la calidad microbiana.

Tabla 23

Rotulación del tipo de leche contenida en el frasco (Pretérmino, Calostro, transición o madura).

<b>Rotulación</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	6	100.0
No	0	0.0
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

El 100.0% de los bancos de leche rotula los frascos. En el Ecuador solo existe la recolección de leche materna en el dispensario de salud y según los datos obtenidos no existe personal de salud que brinde servicio a domicilio para la recolección de la leche humana.

Tabla 24  
Sistema de transportación de la leche materna donada.

<b>Transporte</b>	<b>No.</b>	<b>Porcentaje</b>
Domicilio	0	0%
Hospital	6	100%
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100.0</b>

### **Resultados sobre las entrevistas realizadas a los responsables de los bancos de leche y la observación del funcionamiento de los bancos de leches.**

Se realizaron un total de cuatro entrevistas, estas se realizaron a los directores de los bancos los cuales poseen una alta experiencia en el manejo de estas instituciones. En la revisión de hojas de vida de los directivos de las instituciones se comprobó el nivel académico, cursos de capacitación y experiencia en el área de trabajo. Se comprobó que todos los bancos menos uno, tenían como director, médicos, mismos con al menos un curso de capacitación en nutrición infantil, lactancia materna o en manejo de bancos de leche. El rango de años de trabajo de las personas entrevistadas en los bancos de leche está entre 7-16 años, lo que demuestra la constancia y dedicación a esta actividad.

A través de la entrevista y de la observación directa se verificó que en todos los bancos visitados se realizan los pasos descritos para la selección de donadoras y su preparación así como los pasos para recolectar y procesar la leche donada según lo establecido en el documento "Normas y protocolos para manejo de bancos de leche humana y para la implementación de la iniciativa Hospital Amigo del Niño". Para esto, los bancos disponen de procedimientos escritos y de instrumentos para recolectar información como son bases de datos en Microsoft Excel donde recolectan información sobre los distintos procesos que realizan.

Todos los bancos verifican que las madres donantes de leche materna tengan un buen estado nutricional, un buen estado de salud del recién nacido, comprobados mediante exámenes postparto biometría hemática, VIH, serología y VDRL.

Se observó que en todos los bancos se realiza el procedimiento para manejar la leche donada consistente en descongelar la muestra, seleccionarla y clasificarla según la etapa de lactancia: calostro, leche de transición, leche madura; para posteriormente ser sometida al proceso de pasteurización y evitar que se contamine; de acuerdo a la prescripción médica se suministra a los lactantes la leche de los bancos de leche; teniendo en cuenta el estado de salud del neonato y las necesidades nutricionales; para garantizar una correcta conservación de las muestras de leche, ésta se mantiene en un ambiente frío.

Para todos los entrevistados la importancia de la creación de estos centros especializados es brindar un factor nutricional de gran importancia tanto a nivel proteico como inmunológico a los recién nacidos que no pueden recibir de manera directa la leche materna.

Otra de las tareas con la cual está identificado el personal de los bancos estudiados es apoyar la lactancia materna. Se pudo constatar que para este personal la principal ventaja que brindan los bancos de leche a los recién nacidos es darles leche pasteurizada de alta calidad cuando los recién nacidos no pueden ser alimentados directamente de sus madres. Todos los bancos realizan análisis microbiológico para detectar las bacterias coliformes en la leche materna.

Los bancos de leche del Ecuador se orientan por la red brasileña para su funcionamiento y siguen los lineamientos que exige el Ministerio de Salud Pública en el documento "Normas y protocolos para manejo de bancos de leche humana y para la implementación de la iniciativa Hospital Amigo del Niño". A través de las entrevistas realizadas, se comprobó que el personal domina los pasos que deben seguirse para obtener leche materna útil y de calidad.

Uno de los bancos reportó que durante el proceso de recolección de leche materna se pierde el 30.0% de la leche donada, por las siguientes razones:

Todos los bancos de leche del Ecuador cumplen con la normativa descrita por el Ministerio de Salud Pública sobre las normas de asepsia que deben tener las madres donantes como no lesiones en el pezón, uñas cortas, limpias y sin pintura, no usar maquillaje, perfume o crema, no utilizar joyas o artículos

personales como anillos, collares o pulseras y baño previo.

También se comprobó que en la actualidad no existe un método publicitario para promocionar los bancos de leche por lo cual hay una limitación de madres donantes de leche en el país, tampoco existe un servicio domiciliario de donación. En muchas ocasiones, la leche donada fuera del recinto hospitalario no cumple con los requerimientos de calidad y debe ser descartada. También se evidenció la falta de registro de madres que se niegan a ser donadoras.

Existen, además, problemas financieros que impiden la compra de insumos necesarios para realizar algunas funciones como son la esterilización de envases.

También todo el personal entrevistado estuvo de acuerdo con que la cantidad de leche recolectada no es suficiente para el número de recién nacidos que puede ser beneficiado.

## 6. Discusión de los Resultados

### **Aminoácidos libres en la leche materna donada y su potencial función en los lactantes. Revisión del estado del arte**

Los trabajos publicados sobre la concentración de aminoácidos libres en la leche humana que se seleccionaron para este trabajo fueron relativamente pocos. En el periodo de estudio, solo se encontraron 14 artículos científicos relativos a este tema, posiblemente debido a lo controversial del mismo. La literatura referente a los bancos de leche a partir del 1980 y hasta la década del 2000, era más abundante que en la actualidad. De la información recolectada de los artículos se excluyó mucha información porque no cumplían con los criterios de pertenencia, inclusión o exclusión que se establecieron en este estudio para la revisión del estado del arte.

Para muchas madres la lactancia materna no es una opción debido a la gran cantidad de fórmulas lácteas disponibles en el mercado que han restado importancia a los efectos beneficiosos de la leche materna sobre el recién nacido. Aunque casi todos los investigadores coinciden que la leche materna es el mejor alimento disponible en la primera etapa de la vida del ser humano, dan por sentado de que no es necesario seguir investigando sobre el tema. A pesar de sus ventajas, la leche humana siempre ha competido contra otros métodos de alimentación, los bebés a lo largo de la historia se han alimentado con leche de vacas, cabras, camellos, caballos, renos y búfalos, entre otros. El promedio de lactancia exclusiva en el Ecuador es de tan solo 2.7 meses, con una prevalencia de 39.6% siendo mayor en la zona rural que en la zona urbana. La práctica de la exclusividad en la lactancia va disminuyendo conforme la edad del niño o niña va aumentando, así; el 51.8 % del grupo de niños de 0 a 2 meses de edad recibe lactancia exclusiva, mientras que la prevalencia decae al 27.7% en los niños de 2 a 5 meses de edad. A nuestra consideración, la leche materna debe ser investigada con mayor profundidad sobre todo en su variación en el contenido de aminoácidos libres en las diferentes fases de la leche materna, pues aún existen pocos estudios relativos a este tema.

En esta revisión, se comprobó que los estudios más utilizados son los de

prevalencia (transversales) y las revisiones sistemáticas y/o meta-análisis, éstos también son estudios transversales, pero se distinguen por ser investigaciones secundarias utilizadas como herramientas de la Medicina Basada en Evidencias (MBE). Estos diseños son mucho más simples tanto en su organización como en su conducción en comparación con los estudios de cohortes observacionales y como los diseños experimentales. Estos últimos son más costosos, implican seguimiento de pacientes en el tiempo y son de corte analítico. Los estudios transversales si son reportados adecuadamente, siguiendo la lista de chequeo STROBE, (***Strengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology***) son de vital importancia para el desarrollo de la investigación médica (***Glasziou et al, 2014***). También las revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis constituyen investigaciones de gran utilidad para la mayoría de los médicos pues en este tipo de estudio, se resumen evidencias científicas procedentes de investigaciones originales. Más de dos millones de artículos son publicados anualmente, en más de 20.000 revistas médicas. Ante este volumen inmanejable de información, los médicos prefieren resúmenes no sesgados de investigaciones originales múltiples (***Beltrán, 2005***).

En una revisión sistemática que realizaron Zhang y sus colaboradores en el año 2013 (Zhang et al.; 2013), en la incluyeron artículos científicos publicados desde 1941 hasta el 2009 solo encontraron 22 trabajos sobre el contenido de aminoácidos libres en la leche materna, en este estudio se confirma que la variación en la composición de aminoácidos en la leche de los seres humanos se debe a la etapa de la lactancia en que se encuentre la mujer, la mayor disminución de la concentración de aminoácidos libres se produce durante los primeros 4 meses de lactancia con niveles que permanecen relativamente estables después. Esto se correlaciona con el cambio de las necesidades de proteínas que necesita el bebé en crecimiento. Algunos aminoácidos como la alanina, glicina, serina, glutamina y glutamato se aumentan con la lactancia progresivamente. Por ejemplo, la glutamina es casi 20 veces más alta en la leche madura que su valor en el calostro; estudios realizados en el Ecuador en el 2014 demuestran que la mayoría de los aminoácidos libres aumentan según

el transcurso de la lactancia: (histidina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, valina, cisteína, tirosina, alanina, ácido aspártico, ácido glutámico, glutamina, glicina, serina). Contrariamente, las concentraciones de los aminoácidos libres lisina, arginina, taurina y la prolina disminuyen. En ese estudio las concentraciones de triptófano y la asparagina fueron indetectables durante los primeros 4 meses de lactancia en el que se hizo el estudio, se determinó que el ácido glutámico, glutamina, taurina y alanina fueron los AA con más altas concentraciones en las diferentes etapas de leche materna: calostro, transición y madura (**Baldeón et al., 2014**); estos aminoácidos esenciales permiten que el recién nacido satisfaga sus requerimientos de proteínas; estudios recientes han demostrado que la glutamina en la leche materna se mantuvo en concentraciones iguales tanto en la leche materna de prematuros como en la leche materna de los recién nacidos a término en todo el periodo de lactancia, pero la concentración de la glutamina libre se aumentó en la lactancia tardía para ayudar al desarrollo intestinal del recién nacido, el glutamato es el aminoácido no esencial que representa el 25% de toda la ingesta de aminoácidos en la dieta; las funciones principales son: ayudar a la estimulación de la diferenciación de la mucosa intestinal y permite la modulación inmunológica a nivel gastrointestinal (**Tanaka, 2007**). La leche materna es el alimento nutricional que brinda múltiples beneficios al recién nacido de madres que no disponen de leche propia o que no pueden dar del mismo por múltiples razones, por lo cual se han creado los bancos de leche humana en distintos países a nivel del mundo. El proceso correcto de pausterización no tiene por qué afectar la composición de los aminoácidos libres en la leche donada, por tanto, si los bancos de leche funcionan adecuadamente, se garantizará la calidad de la leche y por tanto los nutrientes necesarios para el desarrollo de los lactantes.

Frente a la importancia de contar con leche humana segura, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador decidió crear la Red de Bancos de Leche Humana cuyo proyecto piloto se inició en el Hospital Gineco- Obstétrico Isidro Ayora (HGOIA) en donde fue implementado el primer BLH gracias al importante liderazgo de la fundación FIOCRUZ de Brasil.

El banco de leche humana se encarga de recolectar, analizar, monitorear, procesar, almacenar y distribuir leche humana donada para satisfacer las necesidades específicas de los recién nacidos. El Ecuador presenta varios documentos que recogen en alguna medida artículos que protegen y fomentan la lactancia materna, uno de ellos es el documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que corresponde a la principal normativa del funcionamiento de los bancos de leche, sin embargo, por medio de la encuesta, la entrevista y la observación, se detectó que no todos los bancos del Ecuador cumplen con exactitud la normativa establecida, aunque de forma general todos se guían por este documento. En el país existen ocho bancos de leche en funcionamiento en las diferentes ciudades (Quito, Riobamba, Ambato, Cuenca, Guayaquil y Portoviejo), estos bancos deben adherirse a la normativa de funcionamiento que ha establecido el Ministerio de Salud Pública de estos, solo se estudiaron seis por las razones anteriormente mencionadas, mientras que en Colombia existe alrededor de 12 bancos con funcionamiento de FIOCRUZ (*MSP, 2016*) ;(*MSPS, 2015*).

La red de bancos de leche estudiada cumple con un reglamento estándar para el almacenamiento, procesamiento, análisis, pasteurización y distribución de la leche al recién nacido. El funcionamiento de los bancos de leche en nuestro país en el año 2016-2017 se pudo demostrar mediante la encuesta, entrevista y observación realizadas, mismas que comprobaron que los seis bancos de leche materna establecidos en el Ecuador cumplen con la red FIOCRUZ de Brasil y la HACCP **Implementing Hazard Analysis and Critical Control Points** por el siguiente análisis: existió un promedio del sexo femenino entre los trabajadores de los bancos y aunque no existe en la normativa nada al respecto, se piensa que por razones culturales, las mujeres donadoras prefieran que sean mujeres las que lleven a cabo el proceso de recolectar la leche y por tanto generalmente los directivos contratan a personas del sexo femenino para esta labor. La red de bancos de Brasil no determina una cantidad de personas según el sexo, depende de área donde se encuentra el banco de leche y según la demanda. En el Ecuador, el número de personas que trabaja en los bancos de leche oscila entre 4-7, con un rango de edad de



30-45 años y promedio de 37.5 años. La normativa de la red brasileña establece que el personal de trabajo de un banco de leche tiene 7 personas como promedio, sin embargo, el promedio del número de trabajadores en nuestro país es más bajo, puesto que los bancos también son muchos más pequeños que los encontrados en Brasil (**Red Brasileña, 2017**).

La mayoría de los bancos estudiados abrieron en el periodo 2007-2009, y aunque no se dispone de información al respecto, a nuestro juicio se debió a que no se hicieron coordinaciones anteriores para lograr el apoyo de instituciones internacionales que asesoran en este proceso. Anterior a este periodo no se contaba con personal debidamente capacitado que pudiera garantizar el buen funcionamiento de un banco de leche. En el país, las madres selectivas donadoras de leche en el año 2016 ocupan un total de 16.501 siendo el banco con código 005 el banco de leche con mayor acogida de donadoras en el Ecuador, pero también es el banco más grande del país. La red brasileña (IBER- BHL) ha identificado 103.954 madres selectivas donadoras en el 2016, mientras que en el año 2017 un total de 53.063. En Ecuador se presentaron un total de 16.501 madres donadoras en el 2016, mientras que el 2017, 3.646 madres donadoras, con una reducción aparente entre los dos años, pero es debido a que estos datos solo se recolectaron hasta el mes de abril del presente año. Si estas cifras se comparan con Brasil, éstas son muy inferiores, pero hay que tener en cuenta que el país brasileño es uno de los países con mayor cantidad de bancos en el mundo. Los bancos de leche del Ecuador que con mayor porcentaje recolectan leche, poseen también áreas arquitectónicas más amplias que los otros bancos, lo que influye en la cantidad de donantes que pueden recibir y leche que pueden recolectar. Además, tienen mayor publicidad y campañas de alimentación para los recién nacidos beneficiarios que el resto de los bancos estudiados.

La opinión de los entrevistados es que la leche recolectada no es suficiente para cubrir las necesidades de los posibles beneficiarios de la leche materna. La Red Brasileña de bancos de leche reporta que las madres donantes de leche deben acudir más de 2 veces al día y más de 3 veces a la semana para que los nutrientes en las diferentes fases de la leche (calostro, transición y

madura) mantengan sus factores nutricionales beneficiarios para el recién nacido, por lo cual los bancos de leche del Ecuador cumplen con la norma al presentar una asistencia de donación > de 2 veces a la semana con el 66.7% de cumplimiento.

La Red Brasileña expone que no existe una cantidad mínima para la donación y determina que un litro de leche materna donada puede alimentar hasta 10 recién nacidos por día, a depender del peso del prematuro. Un ml de leche es suficiente para nutrir a un recién nacido cada vez que fuera necesario; en Ecuador el promedio de veces que las madres van a donar es mayor a dos ocasiones al día. Al mes, se donó en el año 2016, 4.518 litros y en el año 2017, 1.497 litros. Por ejemplo, Cuba en el 2012 recolectó sólo 728 litros de leche materna cruda y como máxima expresión de capacidad de recolección podemos mencionar que Brasil, en el 2017, recolectó 52.409.4 litros de leche. Tanto en Ecuador como en Cuba, la leche donada permite un aumento del peso del recién de 50 gramos al día, lo que contribuye a la presencia de menos infecciones y disminuye el riesgo de ingresos en cuidados intensivos y disminuye el riesgo del uso de antibióticos (**Gorry, 2014**).

La normativa de FIOCRUZ determinó que los receptores lactantes deben presentar las siguientes indicaciones: recién nacido prematuro y/o de bajo peso que no estén con reflejo de succión satisfactorio, recién nacido con algún tipo de enfermedad infecciosa de referencia enteroinfecciones, lactantes portadores de deficiencias inmunológicas, lactantes portadores de patologías del tracto gastrointestinal, lactantes gemelares y casos excepcionales, no contemplados por los ítems anteriores. Mediante justificativa médica, nuestro país cumple con algunos enunciados de los anteriormente expuestos como recién nacidos prematuros, bajo peso al nacer, recién nacidos con cardiopatía, cuidados intensivos neonatales e infecciones (VIH) para brindar aportes nutricionales tanto a corto como largo plazo, ofreciendo protección frente a la enterocolitis necrosante, la infección y buena tolerancia digestiva y el riesgo de padecer aterosclerosis en la vida adulta. Según la Red Brasileña, las madres donantes deben recibir una bonificación de incentivo a la donación de leche y en nuestro país no se cumple con esa normativa financiera en ningún establecimiento de

los estudiados. En relación a este aspecto se ha comprobado en los últimos años, que no es bueno entregar este incentivo pues las madres con necesidades económicas extremas venderían su leche antes que dárselas a sus propios hijos. Esta razón es la que ha impulsado al país a no entregar compensación financiera a las madres donadoras, las características personales de los trabajadores de los bancos de leche con su atención individualizada con calidad y calidez ha contribuido a que las madres donen de forma voluntaria. La rotulación del producto recolectado según las normas de la fundación FIOCRUZ de Brasil explica que la rotulación de los envases debe ser obligatorio de acuerdo a los días que han sido extraídos para clasificar según la fase, y los seis bancos de leche del Ecuador cumplen al 100.0% con este aspecto, uno de los bancos incumple la normativa pues acepta madres donantes con ciertas infecciones como son: infección de folículos pilosos, glándulas sudoríparas y tejido mamario. El reglamento de normas técnicas de la misma red, establece que la extracción de leche debe ser realizada en un ambiente estéril en el reenvasado de la leche humana y ésta debe ser obligatoriamente identificada. Los embalajes que entren en contacto directo con la leche humana deben estar debidamente esterilizados. El Ministerio de Salud Pública exige que se cumpla esta normativa la misma que si ha sido cumplida en un 80% en los bancos estudiados ya que existe un déficit financiero a nivel de los establecimientos, éstos no cuentan con los insumos necesarios para realizar la correcta esterilización del producto recolectado (leche humana).

Ecuador no cuenta con el apoyo de gestión domiciliaria para la recolección de la leche materna como la Fundación Oswaldo Cruz de la Red Brasileira de Bancos que cuenta con un registro de visitas mensual de los 199 bancos establecidos en Brasil, la principal razón por no disponer de personal encargado de esta tarea; los seis bancos de leche distribuidos en el Ecuador cuentan con el análisis microbiológico para detectar las bacterias coliformes que se encuentran en la leche realizando esta prueba con una muestra de 4ml de leche humana pasteurizada siguiendo el mismo proceso que la Red Brasileña (**Red Brasileira, 2017**).

## 7. CONCLUSIONES

- Los aminoácidos libres de la leche materna son imprescindibles en el desarrollo del ser humano, y sus concentraciones cambian según la etapa de la lactancia y el tipo de leche (calostro, transición y madura). Unos aumentan sus concentraciones a medida que la lactancia progresa mientras que otros disminuyen sus concentraciones, las cuales, básicamente, no se afectan por el proceso de pasteurización de la leche materna donada.
- El ácido glutámico, glutamina, taurina y alanina son los aminoácidos libres de mayor concentración en todas las etapas de la leche humana.
- Los bancos de leche en el Ecuador se adhieren en la mayoría de los aspectos de funcionamiento a la normativa establecida por la autoridad sanitaria nacional, pero aún no se cumple con algunos aspectos como la correcta pasteurización de la leche recolectada, inclusión de mujeres donadoras con ciertas infecciones, falta de registros y ausencia de personal para la recolección a domicilio debido sobre todo a limitaciones financieras.

## **9. RECOMENDACIONES**

- Se requiere de mayor número de investigaciones sobre el impacto y efectividad de los bancos de leche humana en las diferentes provincias del país y su comparación con aquellas provincias que aún no disponen de estas instituciones. Se debe fomentar estudios de indicadores objetivos para estas mediciones y poder clasificar el funcionamiento de los bancos
- Las autoridades de salud deben implementar capacitaciones para los trabajadores de los bancos de leche para mejorar algunos aspectos del funcionamiento de los mismos.
- Los especialistas y las promotoras de los bancos de leche humana deben realizar talleres, charlas y conferencias sobre la lactancia materna y brindar asesoramiento tanto educativo como psicológico a las madres para fomentar la donación voluntaria de leche materna

## REFERENCIAS

- Agostoni, C., Carratu, B., Boniglia, C., Lammardo, AM., Riva, E., & Manzani, E. (2000). Free glutamine and glutamic acid increase in human milk through a three-month lactation period *Pubmed*, 31 (5), 508. Disponible en: <https://www.pubmed.es> [Consultado Enero 2017]
- Asociación Española de Bancos de Leche Humana. [Internet](2017). Palma de Mallorca, Rosselló. Disponible en <http://www.aeblh.org/>.
- Baldeón, M., Mennella, JA., Flores, N., Fornasini, M., & San Gabriel, A. (2014). Free amino acid content in breast milk of adolescent and adult mothers in Ecuador *Pubmed*, 10 (1186), 1-4. Disponible en: <https://www.pubmed.es> [Consultado Febrero 2017]
- Beltrán, G. (2005). Revisiones sistemáticas de la literatura colombiana de *Gastroenterología*, 20(1) 60-69. <http://www.scielo.org.co/scielo> [Consultado Junio 2017]
- Carratù, B., Ambrozzi, A., Fedele, E., Sanzini E., (2005). Human Milk Banking: Influence of Different Pasteurization Temperatures on Levels of Protein Sulfur Amino Acids and Some Free Amino Acids. *Pubmed*: 5 (70) 373–375.
- Castellote, C., Casillas, R., Ramirez, C., Perez, F., Castell, M., Moretones, M., López, M., & Franch, A. (2011). Premature Delivery Influences the Immunological Composition of Colostrum and Transitional and Mature Human Milk *The Journal of Nutritional Immunology*, 141(6),1181-1190. [Consultado febrero 2017]
- Chuang, F. (2005). Free Amino Acids in Full-Term and Pre-Term Human Milk and Infant Formula *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 40(4),496-500. [Consultado Marzo 2017]
- Glasziou, P., Altman, DG., Bossuyt, P., Boutron, I., Clarke, M., & Julious, S. (2014). Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research *LANCET*, 383(13) 267–276 [Consultado Junio 2017]
- Gormaz, M., Roqués, V., Dalmau, J., Vento, M., Torres, E., & Vitoria, I. (2011). Actividad de un banco de leche humana implantado en una unidad

- neonatal Nutrición Infantil, 69 (6), 283-287. [Consultado Febrero 2017]
- Gorry, C. (2014). Bancos de leche en Cuba MEDICC, 11(4) 6-8. [Consultado Junio 2017]
- Guyton, A., & Hall, J. (2015). Tratado de Fisiología Medica Elsevier Saunders 12 (82), 1014-1017.
- Kleiman, R. (2014). The nutritional needs of the premature infant Pediatric Nutrition Handbook, 7 (678), 12-18.
- Lonzano de la Torre, M. (2008). Perfil de la lactancia materna en la población del Hospital Británico Scielo 79 (1), 24-32. Disponible en:<https://www.scielo.es> [Consultado Enero 2017]
- Maredante, Karen., Kliegman, Robert., Jenson, Hal., & Behrman, Richard. (2012). Prematuro y crecimiento intrauterino retrasado. Barcelona: Elsevier.
- Merewood, A., Brooks, D., Bauchner, H., MacAuley, L., & Mehta, SD. (2006). Maternal birthplace and breastfeeding initiation among term and preterm infants Pubmed 118 (4), 1048-1054. [Consultado Febrero 2017]
- Ministerio de Salud Pública. (2016). Normas y Protocolos para el manejo de bancos de leche humana y la implantación de la iniciativa del Hospital del Niño. Ecuador: Norma.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Lo que usted debe saber de un banco de leche humana. Colombia
- Moore, K., Dailey, A., & Agur, A. (2015). Glándula Mamaria. Barcelona: Panamericana.
- Neu, J. (2011). Glutamine in the fetus and critically ill low birth weight neonate Pubmed 131 (9), 2585-2589. Disponible en:<https://www.pubmed.es> [Consultado Marzo 2017]
- Paisán, L., Sota, I., Muga, O., & Imaz, M. (2008). Recién nacido de bajo peso. Madrid: Elsevier
- Pamblanco, M. et al. (1989). Free Amino Acids in Preterm and Term Milk From Mothers Delivering Appropriate Or Small-For-Gestational-Age Infants Pubmed 50 (4), 778-781. Disponible en:<https://www.pubmed.es> [Consultado Marzo 2017]

- Peila, C., Moro, G., Bertino, E. et al, (2016). The effect of Holder pasteurization on nutrients and biologically-active components in donor human milk: a review. Pubmed: Nutrients; 4(8):477 Consultado: Junio 2017.
- Rodríguez, S., Ribera, C., & Aragón, M. (2008). Recién Nacido prematuro. Asociación Española de Pediatría. Madrid: Elsevier
- Red Brasileira (2017). Normas y técnicas para bancos de leche humana. Brasil: FIOCRUZ.
- Tanaka, K. (2007). Functions of glutamate transporters in astrocytes Pubmed 59(7), 677-688. [Consultado Febrero 2017]
- Vázquez, S., Alonso, C., Medina, C., Bustos, G., Martínez, MV., & Pallás, CR. (2009). Puesta en marcha del banco de leche materna donada en una unidad Pubmed 71 (4), 343-348.[Consultado Febrero 2017]
- UNIFEF (2012). Protocolo de Lactancia Materna. Honduras: Elsevier



## **ANEXOS**

## Anexo 1 ENCUESTA BANCOS DE LECHE DEL ECUADOR

TÍTULO: Características fundamentales y normativas que rigen el proceso de funcionamiento de los bancos de leche de Ecuador en año 2016.

Fecha de llenado de la encuesta |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|

Código del banco|\_\_|\_\_|\_\_| Iniciales del encuestador: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

- Número de personas que trabajan en el banco de leche. |\_\_|\_\_|\_\_|
- Número de hombres |\_\_|\_\_|
- Número de mujeres|\_\_|\_\_|
- Edad promedio de los trabajadores |\_\_|\_\_|
- Número de personal Médico |\_\_|\_\_| Enfermera |\_\_|\_\_|

Laboratorista |\_\_|\_\_| Auxiliar|\_\_|\_\_| Otro,  
especifique\_\_\_\_\_

- Año de apertura del banco|\_\_|\_\_||\_\_|\_\_|

1. ¿Cuántas madres donantes recibió el banco? 2016 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|  
2017 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| (hasta la fecha de llenado de la encuesta)

2. ¿Cuáles son las condiciones para ser madres donantes?

Mujer amamantando con excedente de leche sanas Otras,  
especifique\_\_\_\_\_

3. ¿Cuáles son las razones que no permiten ser donantes?

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

4. Se permiten madres con algún tipo de infecciones Si  No

En caso positivo, Hepatitis B  Hepatitis C ITS  Cuales: VIH Gonorrea

Sífilis  Clamidas Gardenellas Otras, especifique:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

5. Número de madres al año que se les negó ser donadoras porque no cumplen los requisitos. Año 2016|\_|\_|\_|\_| Año 2017|\_|\_|\_|\_|(hasta la fecha de llenado de la encuesta)

6. ¿Cuáles son las exigencias de higiene de las madres donantes?

Lesiones en el pezón  ¿Cuáles?

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Uñas cortas, limpias y sin pintura  No usar maquillaje, perfume o cremas

No utilizar joyas o artículos personales como anillos, collares o pulseras

Baño previo  Uso de equipo tecnológico como celulares, Otras , especifique

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

7. Promedio de veces que las madres donantes acuden en el día a donar

1 vez  2 veces  >2 veces

Razones de su respuesta:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

8. Promedio veces que las madres donantes acuden al mes a donar:

1 vez  2 veces  >2 veces

Otra \_\_\_\_\_ cifra , \_\_\_\_\_ especifique

9. ¿Cuántos litros de leche recolectaron en el banco al año?

2016 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| 2017 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| (hasta la fecha de llenado de la encuesta)

10. ¿Cuántos litros de leche recibieron en el banco en el año?

2016 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| 2017 |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| (hasta la fecha de llenado de la encuesta)

Promedio mensual: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| 2016 Promedio mensual: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| 2016

11. ¿Quiénes son las personas que se benefician de la leche donada?

Recién nacidos prematuros que no tienen reflejo de succión  Niños con determinadas enfermedades infecciosas  Desnutridos  Niños alérgicos

Otros , especifique

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

12. El país le da alguna bonificación a las madres donantes Si  No

En caso afirmativo, diga qué tipo de bonificación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. Almacena en su banco leche Si  No , en caso positivo diga

¿Cuáles son los embalajes utilizados para el almacenamiento de la leche materna?

Embalaje de plástico  Embalaje de vidrio  Otro tipo de embalaje , especifique

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

En caso de no almacenar la leche diga razones

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

14. Los beneficiarios han presentado alguna alergia a la leche donada

Si  No  En caso de ser afirmativo especifique el tipo de alergias

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

15. ¿Conoce cuál es el banco de leche que recibe más donantes en el país?

Sí  No

16. Se realiza verificación de la calidad microbiológica Sí  No

Explique qué tipo de examen realiza:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

17. Se rotula el tipo de leche contenida en el frasco (Pretérmino, Calostro, transición o madura) Sí  No

Si su respuesta es negativa diga razones:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

En caso de que utilice otro tipo de rotulación, diga cual

---

---

---

---

18. Sistema de transportación de la leche materna donada domicilio

hospital  Otras  ¿cuáles?

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

## **Anexo 2 ENTREVISTA BANCOS DE LECHE DEL ECUADOR**

Complete la encuesta con sus respuestas a las siguientes preguntas

1. ¿Cuántos años trabaja en esta institución?
2. ¿Por qué cree que es importante la creación de los bancos de leche?
3. ¿Cuáles son las ventajas de los bancos de leche en los recién nacidos?
4. ¿Conoce algunas diferencias entre los bancos de leche del Ecuador con los bancos otros países?
5. ¿Qué estrategia publicitaria utilizan para promocionar los bancos de leche?
6. ¿Qué limitaciones a su juicio presenta el banco de leche al que usted pertenece?
7. ¿Cree Ud. que el modo en que funciona el banco de leche que usted representa es adecuado? En caso negativo, mencione qué cambios sugeriría.
8. ¿Alguna otra información que pueda brindar?

## Anexo 3 GALERÍA DE FOTOS

### CUENCA





## RIOBAMBA





## GUAYAQUIL





QUITO







## AMBATO





## PORTOVIEJO





#### **Anexo 4 GLOSARIO**

**Cadena de Frío:** Condición en la cual los productos congelados y refrigerados deben ser mantenidos, bajo control y registro, desde la recolección hasta el consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición.

**Conformidad** Atendimiento a los requisitos de calidad establecidos. 3.4  
Lactante: niño con edad de hasta 24 meses de vida.

**Procesamiento:** Conjunto de procedimientos que buscan mantener el valor biológico de la leche humana ordeñada.

**Receptores:** Pacientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche.

**Calostro:** Primer producto de la secreción láctica de la nutriz, obtenido en media hasta el séptimo día después del parto.

**Leche humana de Transición:** producto intermediario de la secreción láctica de la nutriz, entre calostro y leche madura, obtenida en media entre el séptimo y el decimoquinto día después del parto. 3.7

**Leche humana Madura:** Producto de la secreción láctica de la nutriz, libre del calostro, obtenido en media a partir del decimoquinto día tras el parto.

**Leche humana Homóloga:** Leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

**Nutriz:** Término utilizado para designar a la mujer que está amamantando.



**Recién nacido de Bajo Peso:** Niño que ha pesado menos de 2.500g al nacimiento, independiente de la edad de gestación.

**Recién nacido Prematuro:** Niño que ha nacido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

## **ANEXO 5 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

TÍTULO DEL ESTUDIO: AMINOÁCIDOS LIBRES DE LA LECHE MATERNA, SU POTENCIAL FUNCIÓN EN LOS LACTANTES Y BANCOS DE LECHE EN EL ECUADOR: UNA REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE, 2017.

¿Por qué hacemos este estudio?

Cuando una madre no puede dar de lactar a su hijo la alternativa correcta son los bancos de leche para los recién nacidos hospitalizados en especial los prematuros. Nuestro objetivo es describir las características fundamentales del funcionamiento de los Bancos de leche humana del Ecuador.

¿Por qué han pensado en incluirle en el estudio?

Usted ha sido seleccionada a participar como representante de los bancos de leche del Hospital correspondiente.

¿Qué le pedimos que haga?

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted deberá proporcionarnos información acerca de los bancos de leche del Hospital correspondiente. Le pedimos información sobre el funcionamiento.

¿Cómo se protegerá su intimidad?

Tanto si finaliza el estudio como si no, sus datos serán confidenciales, y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio. La información que recogemos como parte de este estudio, será compartida con otros investigadores y doctores.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

### TÍTULO DEL ESTUDIO: AMINOÁCIDOS LIBRES DE LA LECHE MATERNA, SU POTENCIAL FUNCIÓN EN LOS LACTANTES Y BANCOS DE LECHE EN EL ECUADOR: UNA REVISIÓN DEL ESTADO DEL ARTE, 2017.

Yo.....  
.....(nombre y apellidos del sujeto escritos por él). Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos sobre el funcionamiento de bancos de leche en nuestro país. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento del procedimiento.

Doy mi permiso para que los datos que brindo, sean utilizados por el equipo de investigación para realizar un informe que permita describir cómo funcionan los bancos de leche

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio y he comprendido la importancia de este estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y Apellidos del participante

Firma del participante

Confirmando que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado \_\_\_\_\_ (miembro del equipo del proyecto)

