



EDITORIAL

## Riesgos asociados al uso no controlado de la leche materna donada



### Risks associated with the uncontrolled use of donated breast milk

Nadia Raquel García Lara<sup>a</sup> y Manuela Peña Caballero<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> *Presidenta de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana, Servicio de Neonatología, Hospital 12 de Octubre, Banco Regional de Leche Materna de la Comunidad, Madrid, España*

<sup>b</sup> *Vicepresidenta de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana, Unidad de Neonatología, Hospital Materno Infantil Virgen de las Nieves, Banco de Leche del Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España*

Disponible en Internet el 29 de marzo de 2017

La leche materna determina de forma muy importante la evolución de los recién nacidos muy prematuros, de muy bajo peso o enfermos ingresados. Cuando no hay suficiente leche materna de la propia madre, la mejor opción de alimentación es la leche materna donada (LMD) de mujeres seleccionadas<sup>1</sup>. Entre los beneficios demostrados de la LMD en los niños prematuros se encuentran la protección frente a la enterocolitis necrosante, una mejor tolerancia digestiva, una menor incidencia de displasia broncopulmonar, una disminución del número de días con catéter y nutrición parenteral, un aumento de la tasa de lactancia materna al alta y un importante ahorro económico. A largo plazo, se ha demostrado que disminuye el riesgo cardiovascular<sup>2</sup>.

La numerosa evidencia científica que sustenta los beneficios y la seguridad de la LMD ha hecho que desde finales del siglo xx se haya asistido a la aparición de bancos de leche en todo el mundo y también en nuestro país. En 2001 se inauguró el primer banco de leche en España en Mallorca<sup>3</sup> y en 2007 en Madrid, en el Hospital 12 de Octubre, el primero integrado en una Unidad Neonatal. Actualmente existen 12 bancos de leche en 10 comunidades autónomas (Galicia, Asturias, Aragón, Cataluña, Comunidad Valenciana, Andalucía, Extremadura, Comunidad de Madrid, Castilla y León, y Baleares). No solo ha aumentado el número de bancos, sino su área de influencia, ampliando el número de hospitales a los que se distribuye la LMD. Así, en el año 2009, el número

de recién nacidos que en nuestro país se beneficiaron de LMD fueron 333 y en el año 2015, cerca de 2000.

Todos los bancos de leche tienen como objetivo ofrecer leche que tenga garantizada la seguridad y de la mejor calidad posible.

### Riesgos asociados al uso no regulado de leche materna donada

El conocimiento de los beneficios de la lactancia materna para la salud infantil también ha llegado a la población. Las mujeres que no tienen leche materna suficiente para su propio hijo demandan cada vez con mayor frecuencia leche materna de otras madres. En los últimos años hemos asistido al incremento de la práctica de la cesión o venta de leche por parte de mujeres lactantes a otras que así lo demandan. A través de redes sociales y páginas de Internet, esta práctica se ha generalizado de forma totalmente incontrolada, favorecida por la ausencia de legislación que regule esta actividad.

Desde la Asociación Española de Bancos de Leche (AEBLH) se considera crucial realizar una reflexión acerca de este hábito dadas las importantes implicaciones que puede tener para la salud del lactante el recibir leche de otra madre sin control. Esta práctica de proporcionar leche de una madre a otros niños que no son los suyos, fuera del marco de un banco de leche, resulta especialmente preocupante cuando se realiza en las propias unidades neonatales por la especial fragilidad de los receptores (neonatos muy prematuros

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mapeca06@yahoo.es](mailto:mapeca06@yahoo.es) (M. Peña Caballero).

o enfermos). En este caso, todos los aspectos relacionados con la seguridad y la calidad cobran la máxima relevancia.

La leche materna es un líquido de origen biológico y, por tanto, supone un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas desde la donante al receptor. Las infecciones descritas que pueden transmitirse a través de la leche materna son de origen bacteriano, vírico, parasitario y priónico<sup>2</sup>. Así, por ejemplo, enfermedades víricas producidas por los virus VIH, CMV o HTLV, con un fuerte impacto en la salud del neonato a corto o largo plazo, son transmitidos a través de la leche materna.

Pero aún más, en la conservación y la manipulación de la leche (extracción, conservación, almacenamiento y transporte) esta puede estar expuesta a contaminación bacteriana. Se ha demostrado que la leche materna comercializada por Internet tiene mayor contaminación bacteriana que la que es donada por mujeres donantes a un banco y que en casi un 10% contenía parte de leche de vaca para aumentar el volumen de la misma<sup>4</sup>. Por último, los estudios disponibles señalan la leche materna como vehículo de sustancias contaminantes. La donación de leche no controlada implica para los receptores un riesgo derivado de la potencial exposición a tóxicos nocivos (pesticidas, mercurio, medicamentos, drogas o hierbas).

La Asociación Europea de Bancos de Leche (EMBA) y la Asociación Norteamericana de Bancos de Leche (HBMANA) han emitido un comunicado alertando acerca de los peligros que supone esta práctica ([www.europeanmilkbanking.com](http://www.europeanmilkbanking.com)). La AEBLH ha suscrito dicho comunicado ([www.aebhlh.org](http://www.aebhlh.org)).

La propia Organización Mundial de la Salud recoge en su Proyecto Notify (Sistema de Notificación Internacional de sucesos adversos relacionados con cualquier procedimiento de donación de tejidos; [www.notifylibrary.org](http://www.notifylibrary.org))<sup>3</sup> reseñas que señalan el riesgo de daño secundario a la contaminación de leche materna comercializada a través de Internet.

Aunque los bancos de leche no disponen de una normativa que regule su actividad, conscientes de la importancia de garantizar la calidad y la seguridad de la LMD, han desarrollado sistemas propios del control del procedimiento y algunos de ellos cuentan con sistemas de gestión de la calidad acreditados por la normativa ISO 9001:2008<sup>3</sup>. La manipulación de la leche se realiza aplicando los sistemas de control de la industria alimentaria (análisis de peligros y puntos de control críticos) para minimizar la contaminación bacteriana. Se realiza una estricta selección y seguimiento de las donantes, y un riguroso control de calidad para la aceptación de la leche donada.

Las donantes aceptadas realizan una entrevista personal por un profesional sanitario formado que incluye un cuestionario de hábitos de vida y salud, y han de ser negativas para las siguientes infecciones virales y bacterianas: VIH, virus de la hepatitis B y C, HTLV y lúes.

Los bancos de leche descartan donantes que consuman alcohol, tabaco o cualquier tipo de droga de abuso. El consumo de medicamentos o productos de herbolario con posibles efectos adversos en los recién nacidos contraindican asimismo la donación.

La leche recepcionada en los bancos de leche se congela hasta que es tratada. En el momento de la recepción, se comprueba que la leche está contenida en un envase adecuado e íntegro, correctamente etiquetada y congelada. Cada frasco descongelado se somete a un primer cribado

organoléptico de color y aroma. Posteriormente, se realiza otro control de calidad (cultivo bacteriano o determinación de acidez titulable) que permite descartar la LMD que tiene un alto grado de deterioro o contaminación.

La leche apta es sometida a un tratamiento térmico denominado pasteurización Holder que destruye todas las formas vegetativas bacterianas, virus como el VIH, el CMV, el virus del papiloma o Zika y parásitos como el *Trypanosoma cruzi*. Tras la pasteurización, se realiza un nuevo control microbiológico y solo se considera apta para su distribución aquella LMD sin crecimiento bacteriano. La leche pasteurizada se conserva congelada.

La temperatura de la conservación en congelación, así como la pasteurización Holder, son monitorizadas de forma continua. Desviaciones en los rangos establecidos como seguros para las mismas obligan a descartar leche donada. La distribución de la leche se realiza siguiendo procedimientos que garantizan el mantenimiento de la cadena de frío.

La dispensación de la leche se realiza siempre por prescripción facultativa. La escasa disponibilidad de LMD justifica que se priorice para aquellos recién nacidos en los que se ha demostrado mayor beneficio (muy prematuros, de muy bajo peso o enfermos).

Hasta el momento actual, no se conoce ningún efecto adverso de índole infecciosa derivado del uso de leche pasteurizada distribuida por bancos de leche. La probabilidad es extremadamente pequeña, dado el doble control que se hace por una parte en la selección de las donantes y, por otra, usando la pasteurización posteriormente.

Con respecto a los productos tóxicos contaminantes de la leche, la entrevista a la madre acerca de los hábitos de vida y el estado de salud, así como el hecho de que habitualmente un receptor de leche de banco reciba leche de varias donantes, hace poco probable una alta exposición a cualquier tóxico (el neonato recibe una exposición poco significativa o de bajo riesgo).

## Conclusiones

La práctica de la donación de leche no controlada bien a través de Internet o incluso en el seno del ambiente hospitalario no puede, en ningún modo, considerarse exenta de riesgos para el neonato que la recibe y, por tanto, no debe aceptarse.

En ausencia de una normativa que regule la actividad de la donación de leche, solo los bancos de leche materna disponen en la actualidad de controles que garantizan la seguridad del procedimiento. El desarrollo de un marco legal podría contribuir a garantizar la seguridad y permitir el control de la donación de leche.

Por último, potenciar la donación de leche a los bancos permitirá una mayor disponibilidad de LMD segura para aquellos recién nacidos que por su alta vulnerabilidad pueden beneficiarse en mayor medida de la misma.

## Bibliografía

1. WHO e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA) [consultado Ene 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/elena/titles/donormilk.infants/en/index.html#>

2. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, Colomb V, ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: Current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2013;57:535–42.
3. García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Human milk bank and breastfeeding. *An Pediatr (Barc).* 2012;76:247–9.
4. AAP Committee on Nutrition, AAP section on Breastfeeding, AAP Committee on fetus and newborn. Donor human milk for the high-risk infant: Preparation, safety, and usage options in the United States. *Pediatrics.* 2017;139:e20163440.