

**Extracción de Leche Humana:
Procedimientos
Higiénicos Sanitarios**



Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud.

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 16.05: Extracción de Leche Humana - Procedimientos Higiénicos Sanitarios

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 16.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 16.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Donante. Extracción.

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020
Contactos:
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH
Correo Electrónico: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br



SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Fundamentos*
5. *Consideraciones Generales*
6. *Consideraciones Específicas*
7. *Referencias Bibliográficas*

1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objeto establecer las condiciones higiénicas-sanitarias que deben observarse en la extracción de leche humana, a domicilio, en los Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana, para asegurar la calidad de estos servicios y su certificación.

2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 07.21: Ambientación: Limpieza y Desinfección de Ambientes. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 12.21: Higiene y Conducta: Donantes. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene y Conducta - Ambiente. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 18.21: Prealmacenamiento de Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 47.18: Utilización de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal. Río de Janeiro, 2018.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 48.21: Ambientación - Localización e Infraestructura Física de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manipulación de Residuos y Materiales de Descarte en los Bancos de Leche Humana y en Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171 del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, el 04 sep. 2006.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Banco de Leche Humana: funcionamiento, prevención y control de riesgos/ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. - Brasilia: Anvisa, 2008. 160 p.

BRASIL. Ministerio de Salud. Ordenanza nº 2193, del 14 de septiembre de 2006. Define la estructura y la acción de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 14, sep, 2006.

3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:


- 3.1. **Condiciones Higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar los procedimientos, con el fin de garantizar la calidad del proceso, desde el punto de vista de la salud pública.
- 3.2. **Leche Humana Extraída (LHE):** denominación dada a la leche humana obtenida mediante un procedimiento de extracción manual o mecánico.
- 3.3. **Leche Humana Extraída Cruda (LHEC):** leche humana que ha sido extraída y no ha sido sometida a ningún tipo de procesamiento
- 3.4. **Leche Humana Extraída Pasteurizada (LHEP):** leche humana que ha sido sometida a un tratamiento térmico de pasteurización.
- 3.5. **No Conformidad:** incumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana establecidos por la legislación vigente.
- 3.6. **Nutriz:** término utilizado para designar a la mujer en período de lactancia.
- 3.7. **Extracción de la Leche Humana:** procedimiento de extracción de la leche humana.
- 3.8. **Prealmacenamiento:** condición de almacenamiento temporal en la que se mantiene la leche humana cruda en condiciones adecuadas de cadena de frío antes del procesamiento.
- 3.9. **Etiquetado:** toda inscripción, leyenda, imagen, escritura, impresa, estampada o pegada en el envase que identifique el producto.

4. Fundamentos

La calidad de la leche humana no debe considerarse un fenómeno casual, sino el resultado de un esfuerzo inteligentemente dirigido, desde la extracción hasta el momento del consumo. Desde el punto de vista microbiológico, la calidad depende fundamentalmente del cuidado higiénico que se tenga durante la manipulación de la leche, especialmente durante el proceso de extracción.

La eliminación de los primeros chorros al momento de la extracción contribuye a una reducción de hasta el 90% de la población bacteriana inicial. Esto se debe a que las regiones periféricas de los conductos mamarios están colonizadas por microorganismos, en general saprofitos, que están ecológicamente adaptados y crecen rápidamente. Este hecho se debe a la permanencia de residuos de leche en la región, entre los intervalos de las extracciones.

Por la acción física del arrastre, los primeros mililitros desechados llevan consigo casi todas estas bacterias. Por lo tanto, al descartar los primeros mililitros, también se descarta esta microbiota secundaria -lo cual es deseable en el caso del amamantamiento directo al seno- pero representa un factor de riesgo para la aparición de no conformidades cuando se trata de leche humana extraída.



Una extracción realizada con rigor higiénico-sanitario es capaz de producir una leche humana extraída con recuentos totales del orden de 10^2 UFC/mL. Los estudios han demostrado que cuando la carga bacteriana inicial es inferior a $1,0 \times 10^3$ UFC/mL, las barreras biológicas son mucho más eficaces para impedir el crecimiento, tardando más de 72 horas en alcanzar el recuento total, con el producto mantenido a 37°C . Por otro lado, cuando el recuento es superior a este límite, el tiempo para alcanzar la población máxima es siempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional a la magnitud de la población: cuanto mayor sea el recuento, menor será el tiempo. En resumen, cuanto menor sea el número de bacterias presentes en la leche humana, mayor será su valor biológico y menor será el riesgo de no conformidades.

Numerosos estudios han demostrado que una extracción cuidadosa permite obtener un producto con una microbiota con un recuento total entre $1,0 \times 10^2$ UFC/mL y libre de patógenos.

Los utensilios mal desinfectados, como las bombas y la cristalería no esterilizada, pueden contribuir hasta $3,5 \times 10^7$ UFC/mL en el recuento total.

Además del aspecto cuantitativo, la inobservancia de los cuidados higiénicos sanitarios puede provocar la aparición de microbiota secundaria, que incluye microorganismos que representan los grupos: coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúricos-psicotróficos, mohos y levaduras, lipolíticos y proteolíticos. La presencia de estos microorganismos descalifica la leche humana extraída para su consumo.

Todos los tratamientos aplicables a la leche humana extraída pueden ser eficaces para mantener su calidad, pero son incapaces de revertir los cambios que se han producido en etapas anteriores. Un ejemplo de ello es el crecimiento bacteriano en la leche humana que utiliza la lactosa como fuente de carbono y energía, lo que da lugar a la producción de ácido láctico. La pasteurización es capaz de inactivar el 100% de los microorganismos patógenos y el 99,99% de la microbiota saprofita, sin embargo, nunca revertirá la alteración química producida sobre la lactosa, que originó la producción de ácido láctico y la consiguiente reducción del valor calórico del producto, así como de la biodisponibilidad del calcio y el fósforo.

Otro aspecto relevante es la relación entre las barreras biológicas que la leche humana ofrece al crecimiento microbiano y el recuento total de bacterias presentes. Cuanto mayor sea la carga microbiana, más rápida será la saturación de los factores de defensa y, en consecuencia, más pronunciado será el crecimiento bacteriano.

En cuanto a la higiene de las mamas, además de los cuidados higiénicos personales habituales, se debe orientar a la nutriz para que utilice su propia leche en la región areolar del pezón, después de cada extracción. Al ser la leche de final de la extracción, rica en la fracción emulsión, este producto contiene altos niveles de sustancias que contribuyen a mantener la elasticidad de los tejidos, como los cerebrosidos, además de tener ésteres y ácidos grasos de cadena corta que actúan como bactericidas.

Entre estos bactericidas se encuentra el factor anti estafilococo, que protege el complejo pezón-areola de la acción oportunista de los estafilococos que componen la microbiota normal de la piel.

Las situaciones que se desvían de la normalidad, como es el caso de las interurrencias de mama puerperal, deben ser consideradas individualmente y conducidas con medidas específicas.



5. Consideraciones Generales

5.1. La leche debe ser extraída en ambientes que presenten condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias, buscando minimizar los posibles riesgos que lleven a la ocurrencia de inconformidades en la leche humana extraída.

5.2. Cuando la extracción se realiza en un ambiente hospitalario, los profesionales de salud y las donantes deben seguir las disposiciones de la Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Utilización de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal.

5.3. Las condiciones de higiene y conducta, tanto para los donantes como para los empleados, deberán cumplir con lo establecido en las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados y BLH-IFF/NT 12.21: Higiene y Conducta: Donantes.

5.4. El Banco de Leche Humana y el Centro de Recolección de Leche Humana se asegurarán de que todos los materiales que entren en contacto directo con la leche humana extraída estén esterilizados.

5.5. El Banco de Leche Humana y el Centro de Recolección de Leche Humana son responsables de proporcionar recipientes adecuados en cantidad suficiente para cada donante; este número puede calcularse en función de la cantidad de leche donada durante la visita anterior.

5.6. El Banco de Leche Humana y el Centro de Recolección de Leche Humana deben informar verbalmente y/o por escrito a la donante de todos los procedimientos relacionados con la recolección de leche humana.

6. Consideraciones Específicas


6.1. Todo el material utilizado en el procedimiento de extracción de leche humana deberá ser previamente esterilizado y respetar la fecha de caducidad del proceso de esterilización.

6.2. Se desaconseja el uso de adornos (relojes, pulseras, anillos, pendientes, etc.) y el uso de cosméticos que puedan exhalar olor (perfumes, cremas, etc.) tanto para las donantes como para los empleados, tal y como se establece en las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 11. 21: Higiene y Conducta: Empleados y en la BLH-IFF/NT 12.21: Higiene y Conducta: Donantes, ya que pueden contaminar o alterar el “flavor” (sabor-aroma) de la leche humana, resultando en su descarte.

6.3. Antes del proceso de extracción, los donantes y los empleados deben lavarse las manos y los antebrazos con agua y jabón. Durante el lavado de manos, indique a la donante que se frote entre los dedos y las uñas.

6.4. Durante la recolección en el Banco de Leche Humana, es obligatorio el uso de gorro, mascarilla y bata/ chaleco de laboratorio tanto para las donantes como para los profesionales que asisten a las mujeres; en el caso de los profesionales, es obligatorio el uso de guantes desechables y gafas de protección.

6.4.1. Cuando la extracción se realice en el domicilio, la donante deberá atarse el cabello y llevar una mascarilla doméstica, si el Banco de Leche Humana no le proporciona mascarillas desechables.



6.5. La leche humana se extraerá manual o mecánicamente, con ayuda de bombas de succión manuales o eléctricas.

6.5.1. Todos los componentes que entran en contacto con el pecho y la leche durante la extracción (sacaleches manuales, sacaleches eléctricos, frascos de vidrio) deben ser esterilizados antes de su uso y después del proceso de extracción. (se adjuntan las instrucciones para la limpieza de la bomba eléctrica y los accesorios);

6.5.2. Si se utilizan bombas manuales, observar el volumen de leche en el recipiente y transferir la leche al frasco, evitando que la leche entre en contacto con la pera de goma.

6.6. Los primeros chorros de leche humana extraída se desecharán para eliminar posibles microorganismos y garantizar un menor recuento microbiano en el producto.

6.6.1. Cuando el proceso de extracción ocurre en un Bancos de Leche Humana, Centro de Recolección de Leche Humana y ambientes hospitalarios, los primeros chorros de leche deben ser desechados en un pedazo de gasa y desechados inmediatamente de acuerdo a la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Materiales de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

6.7. El etiquetado y el prealmacenamiento de la leche humana extraída cruda deberán cumplir con las disposiciones de las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Cruda y BLH-IFF/NT 18.21: Prealmacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda.

6.8. Técnica:

6.8.1. Antes de la extracción, separe todo el material que se va a utilizar, como las bombas, los acopladores, los frascos de vidrio esterilizados y las etiquetas para el etiquetado;

6.8.2. Realizar la higiene de manos y antebrazos y realizar el paramentado según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 12.21: Higiene y Conducta: Donante, antes del proceso de extracción de la leche, reduciendo así el riesgo de contaminación de la misma;

6.8.3. Inicie el proceso de extracción masajeando la base del pecho hacia el pezón con movimientos circulares;

6.8.4. Estimular suavemente los pezones estirándolos o haciéndolos rodar entre los dedos;

6.8.5. Colocar el pulgar en el pecho donde termina la areola y los otros dedos por debajo en el borde de la areola;

6.8.6. Presione la areola y el seno subyacente contra las costillas con el pulgar y el índice;

6.8.7. Descartar los primeros chorros de cada seno;

6.8.8. En caso de extracción manual, repetir el movimiento rítmicamente, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las zonas;

6.8.9. En caso de extracción con bomba eléctrica, iniciar la succión con la bomba eléctrica a baja presión y aumentarla gradualmente si fuera necesario;



6.8.9.1. Tener cuidado al colocar el acoplador en el seno para evitar dañarlo;

6.8.10. Alternar los pechos cada 5 minutos o cuando el flujo de leche disminuya. Repita el masaje y el ciclo tantas veces como sea necesario;

6.8.11. La cantidad de leche que se obtiene en cada extracción puede variar, sin que esto represente ninguna alteración en la fisiología de la lactación o en su producción;

6.8.12. Evite llenar el frasco hasta el borde superior, deje siempre un espacio de 1 cm entre el volumen de leche y el borde del frasco, para que cuando se congele no se rompa el mismo. Al final del proceso de extracción, cerrar y etiquetar el frasco según la norma técnica BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la leche humana cruda extraída;

6.8.13. Al final de todo el proceso, compruebe que el frasco está bien cerrado y realice el prealmacenamiento inmediatamente;

6.8.14. Cuando la extracción se realiza en el domicilio, y la donante no completa el volumen del frasco con una sola extracción, informar a la donante que será posible llenar el volumen de este frasco en la siguiente extracción, siempre y cuando se realice la extracción en otro recipiente higienizado (por inmersión en agua hirviendo durante 15 minutos y enfriado) y, al final de la extracción, verter el volumen en el frasco que contiene la leche humana extraída previamente, etiquetada y congelada. Recuerde que el periodo de validez se contará a partir de la fecha/hora de la primera extracción.

7. Referencias Bibliográficas

ALMEIDA, J. A. G., 1986. Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G. & SILVA, R. S., 2003. Casca de banana: uma possível fonte de infecção no tratamento de fissuras mamilares. Jornal de Pediatría, 79:221-226.

Borges et al. Quality of human milk expressed in a human milk bank and at home. Jornal de Pediatría (Rio de Janeiro), 2018; 94(4):399-403.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz