

**UNIVERSIDADE LUSÓFONA DE HUMANIDADES E TECNOLOGIAS**  
**Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde**

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

# Banco de Leite Humano

---

**Visão Global e Procedimento de Trabalho**

**Hospital Universitário Virgen de las Nieves, Granada**

**Tânia Soraia Moreira Soares**

**20071815**

Orientadora: Dra. Inês Nunes da Cunha

**Lisboa**

**2013**

**UNIVERSIDADE LUSÓFONA DE HUMANIDADES E TECNOLOGIAS**  
**Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde**

# Banco de Leite Humano

---

## Visão Global e Procedimento de Trabalho

Monografia apresentada para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas no curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias – Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde.

Orientadora: Dra. Inês Nunes da Cunha

Tânia Soraia Moreira soares

**Lisboa**

**2013**

## Agradecimentos

Começo naturalmente pela minha orientadora Dra. Inês Nunes da Cunha, da Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, pela competência com que me orientou, pela partilha de conhecimento, pela disponibilidade, pelos conselhos, críticas e sugestões que enriqueceram o meu trabalho.

Agradeço ao Hospital Universitário Virgen de las Nieves, em Granada, por permitir que aí realizasse o meu estágio curricular e trabalhasse no seu Banco de Leite. Um especial agradecimento à equipa do Banco de Leite, Cristina Ruiz Morcillo, Ramón Molina Almazan, Maria Angeles Bailon e Cármen Sanchez Rodriguez, por tudo o que me ensinaram, pela ajuda e pela boa disposição no trabalho ao longo dos 6 meses em Granada.

A todos os meus amigos e familiares que, mesmo estando longe, me apoiaram ao longo deste período e me ajudaram a ultrapassar os obstáculos que foram surgindo, pela paciência que tiveram comigo e por estarem ao meu lado durante todo o processo.

O meu profundo e sincero obrigado a todos os que contribuíram direta e indiretamente para a realização deste projeto.



## Resumo

Várias evidências científicas têm mostrado consistentemente que o leite materno é o melhor alimento para os bebés sendo altamente benéfico para sua saúde a curto, médio e longo prazo. É recomendado às mulheres que amamentem o seu bebé exclusivamente por 6 meses e continuem a amamentar após os 6 meses, como parte de uma dieta equilibrada. Em casos em que, por qualquer motivo, a mãe não produz quantidade suficiente de leite, o bebé seja prematuro ou tenha alguma patologia, o leite materno doado pode ser a alternativa mais benéfica.

Este trabalho tem por objetivo analisar a realidade dos bancos de leite doado em Portugal e no resto do mundo, bem como descrever o seu funcionamento desde a chegada do leite ao banco até à dispensa.

Assim, para além do trabalho diário no banco de leite do Hospital Universitario Virgen de las Nieves em Granada, estudou-se o funcionamento de outros bancos de leite no mundo, incluindo Portugal, com o objetivo de comparar técnicas, procedimentos, e propor melhoramentos no processamento do leite materno doado.

Com este estudo, foi possível concluir sobre a relevância nutricional e imunológica do Leite Humano Doado (LHD). Verificando-se que em casos de impossibilidade de a mãe amamentar, esta será a melhor opção de alimentação para bebés prematuros e/ou com muito baixo peso ao nascer. Quanto ao procedimento nos Bancos de Leite Humano (BLH), conclui-se que são necessários mais estudos e mais formação dos profissionais de saúde de forma a melhorar a qualidade do LHD bem como reduzir os riscos de infeção.

## Abstract

Several scientific evidence has consistently shown that breast milk is the best food for babies being highly beneficial to your health in the short, medium and long term. It's recommended for women who breast feed her baby exclusively for 6 months and continue breast feeding after 6 months as part of a balanced diet. In cases where, for whatever reason, the mother doesn't produce enough milk, the baby is premature or has some disease, donated breast milk may be the most beneficial alternative.

This paper aims to analyze the reality of donor milk banks in Portugal and the rest of the world, as well as describing its operation since the arrival of the milk to the bank until the waiver.

Thus, in addition to the daily work in the milk bank at the University Hospital Virgen de las Nieves in Granada, was studied the operation of other milk banks in the world, including Portugal, with the aim of comparing techniques, procedures, and propose improvements processing of donated breast milk.

With this study, it was possible to conclude on the relevance of the nutritional and immunological Donated Human Milk (DHM). Noting that in cases of non-lactating mother, this will be the best option for feeding premature babies and/or very low birth weight. The procedure in Human Milk Banks (HMB), concluded that more studies are needed and more training of health professionals to improve the quality of DHM as well as reduce the risk of infection.

**“The will to win, the desire to succeed, the urge to reach your full potential...  
these are the keys that will unlock the door to personal excellence.”**

**Confucius**

# Índice

1. Introdução	10
2. História dos Bancos de Leite Humano	11
3. A importância do leite materno	13
3.1. Aspetos biológicos	14
3.2. Aspetos clínicos	18
4. Procedimento Operativo	22
4.1. Seleção de Dadoras	24
4.2. Receção do Leite doado	25
4.3. Características Organoléticas	27
4.4. Mistura	28
4.5. Análise da composição em nutrientes	28
4.7. Pasteurização	31
4.8. Armazenamento	34
4.9. Controlo Microbiológico	35
4.10. Prescrição médica e Dispensa do leite doado	37
5. Conclusão	41
Referências Bibliográficas	43
Anexo 1	I
Anexo 2	II
Anexo 3	III

# Índice de Elementos

## Figuras

Figura 1 - Bancos de Leite Humano na Europa	12
Figura 2 – Prescrição Médica de Leite Humano	38
Figura 3 - Etiqueta final de um biberão de leite humano	39

## Fotografias

Fotografia 1 - Banco de Leite Humano	22
Fotografia 2- Frasco de Leite Humano antes do processamento	26
Fotografia 3 – Armazenamento em frigorífico, leitura óptica dos códigos de barras dos leites, programa informático <i>Paracelso</i>	27
Fotografia 4 – Verificação das características organoléticas	27
Fotografia 5 – Mistura e homogeneização de um lote de Leite Humano; Homogeneizador	28
Fotografia 6 - Analisador Miris de Leite Humano	29
Fotografia 7 - Verificação da Acidez Dornic no Leite Humano	31
Fotografia 8 – Lotes prontos a pasteurizar; Termómetro externo; Pasteurizadora	33
Fotografia 9 - Congelador de Leite Humano Pasteurizado	35
Fotografia 10 - Recolha de amostras para controlo microbiológico	36
Fotografia 11 - Descongelação dos biberões em banho-maria	38
Fotografia 12 - Elaboração de seringas de alimentação	39

## Gráficos

Gráfico 1 – Temperatura dentro da pasteurizadora ao longo do ciclo	33
--	----

## Organogramas

Organograma 1 – Procedimento Operativo no Banco de Leite Humano	23
---	----

## Tabelas

Figura 1 - Bancos de Leite Humano na Europa	<b>Error! Bookmark not defined.</b>	3
Figura 2 – Prescrição Médica de Leite Humano		388
Figura 3 - Etiqueta final de um biberão de leite humano		39

## Glossário de Acrónimos

<b>AAP</b>	Academia Americana de Pediatria
<b>BLH</b>	Banco de Leite Humano
<b>CMV</b>	Citomegalovírus
<b>ECN</b>	Enterocolite Necrosante
<b>HTST Pasteurization</b>	High-Temperature / Short Time Pasteurization
<b>HUVN</b>	Hospital Universitário Virgen de las Nieves
<b>LH</b>	Leite Humano
<b>LHD</b>	Leite Humano Doador
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>UNICEF</b>	United Nations Children's Fund
<b>VIH</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana
<b>VLTH</b>	Vírus linfotrófico T Humano

# 1. Introdução

Durante o meu estágio curricular pôs-se a questão sobre se o leite materno é, afinal o alimento mais importante para o bebé e porque é que é considerado o alimento mais completo. Refere-se que nele estão contidos todas as proteínas, vitaminas, gorduras, água e outros constituintes necessários para o seu completo e correto desenvolvimento, bem como substâncias, anticorpos e glóbulos brancos, essenciais para proteger o bebé contra possíveis doenças.<sup>(1)</sup>

A literatura salienta também que a amamentação materna constitui igualmente um dos fatores mais importantes para o desenvolvimento emocional do bebé, pois promove uma forte ligação emocional com a mãe, transmitindo-lhe segurança e carinho, de modo a facilitar, mais tarde, o seu relacionamento interpessoal e, ainda, contribui para o desenvolvimento psicomotor do bebé. O próprio ato de mamar promove uma melhor flexibilidade na articulação das estruturas que participam na fala e estimula também o padrão respiratório nasal do bebé. Além do mais, como é do senso comum, o leite materno tem a vantagem de ser facilmente digerido, muito prático pois está sempre pronto, e económico, pois não necessita de ter esterilizador de biberões como o leite artificial.<sup>(1)</sup>

Face ao meu interesse pessoal em perceber de facto, a importância e as vantagens do leite materno na alimentação dos bebés, pretendo com este estudo compreender se, no caso de as mães serem impedidas por um qualquer motivo de amamentar os seus filhos, como é que o leite humano doado (LHD) pode ser uma alternativa e o modo de produção e armazenamento desse tipo de leite.

Com vista à consecução deste estudo e para desenvolver a minha investigação, tive a oportunidade de trabalhar durante seis meses no Hospital Universitário Virgen de las Nieves, em Granada, onde pude realizar o meu estágio curricular e trabalhar no seu Banco de Leite, recolhendo os dados que, tão importantes foram na elaboração deste relatório.

## 2. História dos Bancos de Leite Humano

As raízes dos BLH remontam a 2250 aC altura em que se praticava o “Wet nursing”, em que as crianças eram amamentadas pelas suas mães, amigos, familiares ou estranhos, que tivessem os atributos necessários para boas dadoras.<sup>(11)</sup>

No início do século XX começaram a surgir os primeiros BLH, o primeiro criado em Viena, Áustria, seguido de outros dois em Boston e na Alemanha. Em 1939 é implantado o primeiro BLH em Londres e em 1943 no Brasil com o objetivo de recolher e distribuir leite humano (LH) com vista a atender os casos considerados especiais, como prematuridade, distúrbios nutricionais e alergias a proteínas.<sup>(11, 13-14)</sup>

Pela década de 50 do século passado, as mudanças culturais resultaram na substituição do LH por alimentação artificial como o método de escolha.<sup>(11)</sup>

Durante muitos anos, os BLH no Brasil funcionaram com o único objetivo de obter LH, adotando estratégias muitas vezes questionáveis e que nem sempre seguiam os critérios de prioridade clínica. Como exemplo, alguns BLH remuneravam as dadoras de acordo com o volume de leite produzido ou valiam-se de atrativos como assistência médica diferenciada e distribuição de alimentos. Além disso, o leite era distribuído preferencialmente cru, sem receber qualquer tipo de tratamento.<sup>(15)</sup>

Na década de 1980 foram criadas e publicadas as primeiras normas com o objetivo de monitorizar a implementação e o funcionamento dos BLH. Desde então, tem-se assistido a um desenvolvimento progressivo dos BLH, sustentado por trabalhos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, de forma a otimizar as condições operacionais dos BLH em todo o mundo.<sup>(11, 13, 15)</sup>

No entanto, em meados dos anos 80 do século passado, a consciência da possibilidade de transmissão de doenças e o surgimento do VIH, o número de bancos de leite foi drasticamente afetado.<sup>(11, 13)</sup>

Ao longo dos últimos 100 anos, o interesse no LH tem variado, e embora os produtos de alimentação artificial tenham melhorando continuamente, o LH fornece fatores inexistentes em qualquer outra fonte de nutrição.<sup>(11)</sup>

Atualmente existem 165 BLH por toda a Europa, e milhares em todo o mundo. Em Portugal, atualmente existe apenas um na Maternidade Alfredo da Costa. O leite materno doado é novamente fonte de interesse e pesquisa, e uma opção cada vez mais comum para mais famílias.<sup>(4, 11, 16)</sup>

Figura 1 - Bancos de Leite Humano na Europa



Fonte: European Milk Banking<sup>(16)</sup>

O BLH é considerado um serviço especializado vinculado a um hospital de cuidados materno-infantis, responsável pela promoção e apoio ao aleitamento, e colheita, seleção, classificação, processamento, controlo de qualidade e distribuição do leite doado, sendo proibida a comercialização dos produtos por ele distribuídos. Para funcionar, deve possuir licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, observando as normas legais e regulamentares pertinentes.<sup>(10, 15)</sup>

Os BLH estudam e aperfeiçoam as técnicas de processamento e/ou conservação do LHD e podendo, desta forma, vir a resolver de forma transitória os problemas de alimentação de um recém-nascido.<sup>(4)</sup>

### 3. A importância do leite materno

O leite materno é reconhecido como o melhor método de alimentação para recém-nascidos, incluindo prematuros e/ou com baixo peso ao nascer, com benefícios nutricionais e não nutricionais. A Academia Americana de Pediatria (AAP) reafirma a sua recomendação de aleitamento materno, exclusivo durante os primeiros 6 meses de vida, seguido de uma amamentação, por um ano ou mais se desejado mutuamente pela mãe e pela criança, com a introdução de alimentos complementares.<sup>(1-5)</sup>

O aleitamento materno tem benefícios a curto e longo prazo. Esses benefícios, não só incluem a fácil digestão, o rápido esvaziamento gástrico, hidratação adequada, o fornecimento de uma combinação complexa de componentes imunológicos e anti-infecciosos que promovem a saúde, protegem contra a infeção e apoiam o sistema imunológico do bebé, menores taxas de sepsis e enterocolite necrosante (ECN), como reforça e otimiza o desenvolvimento e a saúde na criança e depois no adulto.<sup>(1, 5-9)</sup>

Desta forma, quando por algum motivo a mãe não é capaz de alimentar o seu filho, seja por produção insuficiente, contra-indicação, idade gestacional, patologia ou outro motivo, é recomendado o leite materno doado.<sup>(1, 4, 10)</sup>

A declaração da Organização das Nações Unidas no Objetivo de Desenvolvimento do Milénio em reduzir a mortalidade infantil e da AAP, que sustenta que o leite materno fornece o alimento completo para recém-nascidos devido ao seu efeito positivo na sobrevivência, crescimento e desenvolvimento, é apoiada por estudos epidemiológicos e de caso de controlo.<sup>(11-12)</sup>

Ao longo dos anos, a OMS tem tido uma política muito consistente no que diz respeito aos bancos de leite humano. Em 1979, a OMS e a UNICEF publicaram uma resolução conjunta sobre alimentação de lactentes e crianças jovens, totalmente aprovada pela Assembleia Mundial da Saúde: “Recomenda-se que a primeira alternativa a considerar, seja a amamentação do bebé pela própria mãe, e, nos casos em que tal não seja, a melhor opção deve ser, se disponível, o uso de leite humano de outras fontes”.<sup>(1)</sup> Essa discussão apontou para a necessidade da implementação de programas de promoção, apoio e proteção ao aleitamento materno e criação de um conjunto de normas, para a sua distribuição aos lactentes. Deste modo, surgiu o leite doado a partir de BLH, que deve ser disponibilizado em situações previamente identificadas.<sup>(2, 8, 11)</sup>

As indicações mais comuns para prescrever leite de BLH são.<sup>(4, 12)</sup>

#### **Nutricionais**

- ❖ Prematuridade
- ❖ Síndrome de Mal absorção
- ❖ Erros metabólicos
- ❖ Nutrição Pós - cirúrgica

#### **Terapêuticas**

- ❖ Doenças Infeciosas
- ❖ Imunodeficiências
- ❖ Transplante de órgãos
- ❖ Doenças crónicas

#### **Preventivas**

- ❖ NEC
- ❖ Alergia às proteínas do leite de vaca
- ❖ Terapia imunossupressora

### **3.1. Aspetos biológicos**

O leite humano (LH) é atualmente considerado não só um alimento, mas também um sistema dinâmico biológico. Constitui assim, uma importante fonte de nutrientes e componentes bioativos que protegem o recém-nascido contra agentes patogénicos e compensam a sua incapacidade para produzir certas substâncias.<sup>(6-7, 17-18)</sup>

Todos os seus constituintes contribuem para a defesa imunitária do bebé através de uma variedade de mecanismos, incluindo a inibição direta de agentes patogénicos, a neutralização das toxinas bacterianas, a captação de nutrientes bacterianos como o ferro, a modificação da microflora intestinal e estimulação do sistema imune da mucosa, a estimulação da atividade anti-inflamatória e antimicrobiana e o aumento o crescimento e desenvolvimento de tecidos.<sup>(19)</sup>

#### **Proteínas**

Cerca de 60% do leite é soro, sendo a restante parte caseína. Este equilíbrio permite que as proteínas sejam de rápida e fácil digestão ao contrário do leite artificial que ao ter uma maior percentagem em caseína, é mais difícil para a criança digerir. Podem ser encontradas no leite humano as seguintes proteínas:<sup>(6-7, 17-18, 20-21)</sup>

- ❖ Lactoferrina: Inibe o crescimento de bactérias ferro-dependentes no trato gastrointestinal inibindo determinados organismos que requerem ferro.<sup>(7, 17, 20)</sup>

- ❖ IgA secretora: Protege contra de vírus e bactérias. Protege contra a *E. coli* e possivelmente alergias.<sup>(6-7, 17, 20)</sup>
- ❖ IgA, IgG e IgM: Ajudam a proteger contra infeções bacterianas e virais com mecanismos específicos e direcionados.<sup>(6-7, 17-18, 20)</sup>
- ❖ Lisozima: Protege o bebé contra *E. coli* e *Salmonella* e promove o crescimento de uma flora intestinal saudável. Tem funções anti-inflamatórias e rompe o peptidoglicano das paredes celulares bacterianas.<sup>(6-7, 17)</sup>
- ❖ Fator bifidus: Favorece o crescimento de lactobacilos, o qual protege o bebé contra as bactérias nocivas, criando um ambiente ácido onde não podem sobreviver.<sup>(17-18)</sup>
- ❖ Haptocorrina: Protege a vitamina B12 sensível aos ácidos gástricos.<sup>(17)</sup>
- ❖ Fibronectina: Está envolvida na adesão e migração celular desempenhando um papel na morfologia das células, organização do citoesqueleto, fagocitose, hemostasia, diferenciação embrionária e reparação de feridas.<sup>(7, 17)</sup>
- ❖ Taurina: Importante no desenvolvimento e manutenção do sistema neurológico.<sup>(7, 17)</sup>
- ❖ Adiponectina: Regula os níveis de glucose no sangue tal como o catabolismo dos ácidos gordos.<sup>(17)</sup>
- ❖ Leptina: modula o sistema imunológico da mucosa intestinal através da regulação da expressão de citoquinas e outras vias de sinalização.<sup>(17, 21)</sup>

## Lípidos

Os lípidos são um componente multifuncional importante na absorção de vitaminas lipossolúveis e constituem a maior fração energética do leite podendo chegar aos 60% da energia total. Os ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa, tais como o ácido docosa-hexaenóico e o ácido araquidónico estão presentes em concentrações muito mais elevadas no LH do que no leite bovino e são de grande importância para o cérebro, retina, e para as membranas dos eritrócitos. Os ácidos linoleico e ácido láurico são especialmente elevados no LH.<sup>(17-18, 20, 22)</sup>

## Vitaminas

A quantidade e os tipos de vitaminas no leite materno estão diretamente relacionados com a ingestão destas por parte da mãe. Tanto as vitaminas lipossolúveis (incluindo as vitaminas A, D, E, e K) como as hidrossolúveis (vitamina C, vitamina B5, B3 e B2) são vitais para a saúde da criança.<sup>(18, 20)</sup>

## Hidratos de Carbono

A lactose é o principal hidrato de carbono encontrado no LH sendo responsável por cerca de 40% do total de calorias fornecidas pelo leite materno. Esta ajuda a diminuir a quantidade de bactérias patogénicas no estômago, o que melhora a absorção de cálcio, magnésio e fósforo.<sup>(18)</sup>

Os hidratos de carbono, especialmente os oligossacáridos, têm um importante efeito pré-biótico e antimicrobiano. Ao serem resistentes à digestão, são metabolizados no cólon pela microflora produzindo um efeito biomassa caracterizado pelo desenvolvimento seletivo da flora bifidogénica e assim inibir a colonização de patogénicos.<sup>(7, 17, 20)</sup>

## Outros componentes

Existem ainda no LH uma variedade de outros componentes essenciais na sua ação imunoprotetora.<sup>(7, 21, 23-25)</sup>

- ❖ Leucócitos, incluindo neutrófilos, macrófagos e linfócitos
- ❖ Fatores do complemento (C3)
- ❖ Citoquinas: interleucina-1b (IL-1b), IL-6, fator de necrose tumoral-a (TNF-a), fator de crescimento transformante-b (TGF-b)
- ❖ Antioxidantes
- ❖ Hormonas
- ❖ Minerais: Cálcio, fósforo e magnésio
- ❖ Lactoperoxidase
- ❖ Anticorpos
- ❖ Inibidores de proteases
- ❖ Prostaglandinas
- ❖ Fatores de crescimento
- ❖ Bactérias não patogénicas que podem promover respostas imunes enteromamárias

A composição em nutrientes varia consoante o tipo de leite, colostro, intermédio ou maduro, sendo que se encontram em maiores quantidades no colostro. Com a evolução da lactação, há uma redução tanto dos fatores imunológicos, como da concentração em nutrientes, pelo que alguns investigadores questionam a indicação de LHD maduro em recém-nascidos com peso de nascimento inferior a 1500g.<sup>(17, 26-29)</sup>

- ❖ **Leite Pré-colostro:** Produzido quando há um parto prematuro, mais rico em vitaminas lactoferrina e IgA, é adaptado às necessidades do recém-nascido prematuro.<sup>(30,31)</sup>
- ❖ **Leite colostro:** Nos primeiros 5 dias após o parto, as glândulas mamárias produzem uma pequena quantidade de um líquido amarelo e espesso, conhecido como o colostro, suficiente para as primeiras necessidades do bebé. Tem menor conteúdo em gordura, mas é mais rico em proteínas e em componentes imunoprotetores que os outros tipos de leite.<sup>(30,31)</sup>
- ❖ **Leite intermédio:** Produzido entre o 5º e 15º dia após o parto, tem um maior teor em água e a sua composição varia de dia para dia até alcançar a composição do leite maduro.<sup>(30,31)</sup>
- ❖ **Leite Maduro:** É produzido 15 dias após o parto e em maior quantidade consoante as necessidades do bebé. Caso a mãe tenha gémeos é produzido um volume suficiente para cada um deles.<sup>(30,31)</sup>

É de notar que o LHD não tem exatamente a mesma composição nem exerce necessariamente os mesmos efeitos positivos que o leite fresco materno. O processamento do leite (pasteurização, congelação-descongelação e armazenamento) inativa, em parte, as substâncias biológicas responsáveis pelos efeitos benéficos, diminuindo assim o valor nutritivo e protetor do LHD.<sup>(28, 32-33)</sup>

Apesar deste facto, o LHD é o mais parecido com o leite materno fresco na sua composição global.<sup>(12)</sup>

### **Fortificação**

Apesar do LHD ser bastante completo em nutrientes e em fatores imunitários, muitas vezes não tem os nutrientes suficientes para satisfazer as elevadas exigências metabólicas dos recém-nascidos prematuros. Deste modo, o LHD pode requerer a suplementação de proteínas, gorduras, hidratos de carbono, vitaminas e minerais para manter o status nutricional ideal do recém-nascido e ao mesmo tempo este usufruir dos benefícios imunológicos do leite materno.<sup>(20, 26, 32-34)</sup>

O Comité de Nutrição da Sociedade de Pediatria do Canadá recomenda a ingestão das seguintes quantidades de nutrientes:<sup>(20)</sup>

**Tabela 1- Quantidade de Nutrientes Recomendada**

Nutrientes	Uni	P-RNI	Vol. Leite (ml) necessário por P-RNI
Energia	Kcal	105 – 135	145 – 185
Proteínas	g	3,0 – 3,6	180 – 210
Potássio	mmol	2,5 – 3,5	155 – 220
Zinco	μmol	7,7 – 12,3	120 – 190
Cobre	μmol	0,1 – 1,9	115 – 200
Vitamina E	mg	0,5 – 0,9	120 – 200

Fonte: Artigo Effects of Nutrients in Human Milk on the Recipient Premature Infant (20);  
P-RNI: Premature Recommended Nutrient Intakes

No entanto, esta quantidade é muitas vezes limitada pelo volume de leite tolerado e digerido pela criança, que muitas vezes não passa dos 150mL/kg/dia.<sup>(20)</sup>

Uma vez que as fórmulas comerciais de suplementos de LH são derivados do leite de vaca, tem-se questionado se a adição destes afeta o desenvolvimento de ECN e a tolerância alimentar em bebés prematuros como acontece com as fórmulas comerciais de leite para recém-nascidos. Até agora, a alimentação com LH fortificado não foi associada a estes riscos comparando com LH parcialmente fortificado, pelo que estas preocupações não devem dissuadir a suplementação do LHD.<sup>(20, 26)</sup>

Com o desenvolvimento de equipamentos já disponíveis no mercado que realizam técnicas tais como a ultrafiltração e liofilização, deverá tornar-se possível para os BLH a produção de suplementos nutricionais à base de LH. No entanto, os custos financeiros desses processos são elevados, e os benefícios clínicos devem ser confirmados.<sup>(33)</sup>

### 3.2. Aspetos clínicos

Em termos clínicos, tem-se demonstrado em vários estudos que os benefícios do LH na saúde, quer do recém-nascido quer da mãe que amamenta, são notórios, a curto e a longo prazo.<sup>(10, 13)</sup>

#### Enterocolite Necrosante (ECN)

A ECN é um dos diagnósticos para o qual o LHD é regularmente prescrito. Trata-se de uma doença aguda, particular dos recém-nascidos, em que ocorre a necrose das camadas mucosa e submucosa do sistema gastrointestinal.<sup>(35)</sup>

Afeta cerca de 6-7% dos prematuros com menos de 1250g e parece estar a

aumentar devido ao aumento de nascimentos prematuros e das taxas de sobrevivência destes. A morbidade e mortalidade associadas com a ECN são significativas.<sup>(35-36)</sup> De acordo com o Centro de Controle de Doenças dos EUA, a ECN é responsável por aproximadamente 1,9% de todas as mortes neonatais nos Estados Unidos.<sup>(17)</sup>

A causa ainda não está clara, e embora a prematuridade seja o principal factor de risco para esta doença, existem outros também importantes, como baixo peso ao nascer, episódios de hipóxico-isquémica e episódios de apneia, síndrome de doença respiratória, problemas cardíacos congénitos, e a colocação de cateteres umbilicais. Não existem métodos comprovados para a prevenção da ECN, no entanto, o reconhecimento precoce, a intervenção médica e o leite materno podem minimizar o impacto da doença.<sup>(35)</sup>

O efeito benéfico do LH sobre a ECN tem sido amplamente estudado, e apesar do seu mecanismo ainda não estar claro (provavelmente pelo fornecimento de fatores de imunoprotetores), os resultados têm confirmado que a alimentação com LH está associada a um menor risco de desenvolvimento de ECN.<sup>(20, 27-28, 33, 36-37)</sup>

O LHD passa por um processo de tratamento (colheita, pasteurização, armazenamento, transporte, distribuição) que pode afetar o conteúdo em nutrientes. No entanto, apesar da concentração de alguns nutrientes possa ser menor do que no leite cru da própria mãe, vários dados indicam que a ECN é menos comum em bebés alimentados com LH ou LHD, quer como dieta exclusiva quer parcial, do que naqueles alimentados com leite artificial. Além disso, entre os lactentes alimentados com LH e diagnosticados com ECN, a doença foi caracterizada como menos grave, devido a uma menor incidência de perfuração intestinal, do que em lactentes alimentados com leite artificial.<sup>(1, 23, 26-27, 32, 35-36)</sup>

Algumas comparações entre a alimentação com LHD e a alimentação com leite artificial na incidência de ECN em prematuros ou de baixo peso ao nascer, concluíram que as crianças que receberam LHD tinham 3 vezes menos probabilidades de desenvolver ECN e 4 vezes menos a confirmação de ECN do que os bebés que receberam leite artificial.<sup>(1, 7, 27, 35)</sup>

Apesar destas evidências, alguns estudos não são considerados estatisticamente significativos, pelo que ainda existe alguma discussão sobre os efeitos benéficos do LHD e como eles se processam no organismo. Vários estudos são muito antigos, pelo que será necessária uma análise mais aprofundada e conclusiva.<sup>(7, 26, 28, 32)</sup>

## Infeções

Entre os motivos usados que defendem o uso de LH na alimentação de recém-nascidos prematuros e/ou de baixo peso ao nascer, surge a sua ação na redução de infeções e reações alérgicas, quando comparado ao leite artificial.<sup>(10, 17, 23, 29, 32)</sup>

Devido aos seus componentes imunoprotetores tem sido relatado que o uso de LH e LHD está associado a menores taxas de sepsis, infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório, asma clínica, dermatite atópica, eczema, infeções da garganta e ouvido, infeções do trato gastrointestinal não específicas, diarreia e otite média. Além disso, parece reduzir o risco ou a gravidade de retinopatia grave, doença celíaca e de doença intestinal inflamatória.<sup>(1, 14, 20, 24, 26, 28, 37)</sup>

Há uma redução da probabilidade de desenvolver leucemia que está correlacionada com o tempo de amamentação sendo menor em lactentes amamentados por 6 meses ou mais. No entanto, ainda se desconhece se o efeito protetor do aleitamento materno é um mecanismo direto de LH em doenças malignas, ou secundariamente, mediado pela redução das infeções na primeira infância.<sup>(1)</sup>

### **Tolerância Alimentar**

Apesar de alguns estudos não fornecerem dados definitivos sobre a comparação, no que diz respeito à tolerância alimentar, entre leite materno, leite doado e leite artificial, foram encontradas melhoras significativas na tolerância gastrointestinal de leite materno em comparação com o leite artificial.<sup>(7, 14, 29, 32)</sup>

### **Crescimento Neonatal**

Em vários estudos tem-se observado que, a taxa de crescimento a curto prazo de um prematuro alimentado com LHD fortificado e não fortificado, é mais lenta em comparação com um alimentado com leite artificial similar de prematuro. A taxa de crescimento também foi significativamente mais lenta em prematuros alimentados com LHD do que com o leite da própria mãe ou leite artificial para prematuro.<sup>(20, 27-28, 32-33)</sup>

Apesar destes resultados ainda não terem um significado claro, parecem estar associados à maior quantidade de proteínas presentes no leite artificial. O menor crescimento a curto prazo não implica o surgimento de défices no bebé a longo prazo, apenas um corpo mais magro.<sup>(14, 20, 27-28)</sup>

### **Benefícios a Longo Prazo**

Para além dos vários benefícios a curto prazo para os recém-nascidos, o LH tem-se demonstrado importante na saúde a longo prazo tanto para a criança como para a mãe.<sup>(1, 7)</sup>

Vários estudos, que acompanharam os recém-nascidos até à idade adulta, sugerem que a alimentação com LH ou LHD está associada a valores mais baixos de proteína C reativa (PCR), melhor perfil em LDL/HDL, menor pressão arterial diastólica, maior desenvolvimento neurológico, cognitivo e psicomotor, e maior acuidade visual.<sup>(20, 26, 28-29, 33)</sup>

Foram também observadas menores taxas de obesidade, menor risco de excesso de peso, tal como uma redução em cerca de 40% na incidência de diabetes *mellitus* tipo 2 nas crianças alimentadas com LH ou LHD. O aleitamento materno pode assim, ser uma medida preventiva eficaz na redução das taxas de obesidade infantil.<sup>(1, 11, 33, 37)</sup>

Nas mães que amamentam, tem sido relatada menor perda de sangue pós-parto, cicatrização mais rápida do útero e retorno ao seu tamanho original, menor peso, maior ligação entre mãe e bebé e menores taxas de depressão pós-parto.<sup>(1, 17, 38)</sup>

Com o aumento da taxa de sobrevivência de prematuros, emergiu uma significativa atenção sobre a qualidade do seu crescimento e desenvolvimento, bem como a sua saúde em geral. Neste sentido, são necessárias mais pesquisas que demonstrem claramente os benefícios a longo prazo da utilização de LHD como suporte nutricional.<sup>(20)</sup>

### **Benefícios Económicos**

Para além de todas as vantagens descritas a nível de saúde para o bebé e para a mãe, uma dieta exclusiva de leite materno ou LHD quando o leite materno não é adequadamente disponível, pode resultar na redução de custos no tratamento de complicações de cirurgia, na dependência prolongada destes doentes em nutrição parentérica total, na hospitalização prolongada, no uso de antibióticos, na economia de recursos hospitalares e produzir valor social, impedindo mortalidade infantil.<sup>(1, 20, 28, 36)</sup>

O estudo do custo-eficácia dos Bancos de Leite Humano não só deve ter em conta os gastos realizados durante o internamento, como também deve ter em vista a potencial poupança em saúde a longo prazo.<sup>(33)</sup>

## 4. Procedimento Operativo

O procedimento de trabalho no Banco de Leite Humano do Hospital Universitario Virgen de las Nieves (HUVN) em Granada, rege-se por guias de ação próprias tendo como referência distintas associações de bancos de leite, como por exemplo a United Kingdom Association for Milk Banking e a Human Milk Banking Association of North America. Além disso, o HUVN, segue o modelo proposto pelo Hospital Universitario 12 de Octubre em Madrid que, por sua vez, segue o modelo da Rede de Bancos de Leite do Brasil, a rede que mais leite processa, por ano, em todo o mundo.

O BLH do HUVN está inserido no Serviço de Farmácia, não sendo dirigido apenas por pediatras ou nutricionistas como acontece noutros locais. Este aspeto confere-lhe uma multidisciplinariedade de profissionais de saúde.

Podendo haver pequenas diferenças, o procedimento engloba sempre uma série de etapas que vão desde a receção do leite doado no serviço de farmácia, até à sua dispensa na Unidade Neonatal.

Fotografia 1 - Banco de Leite Humano



Fonte: Fotografado pelo autor

## Organograma 1 - Procedimento Operativo no Banco de Leite Humano do HUVN



Fonte: Elaborado pelo autor, baseado no procedimento operativo no BLH do HUVN

## 4.1. Seleção de Dadoras

De forma a garantir a segurança do LHD, a seleção das dadoras cumpre vários requisitos baseados no pressuposto do risco, que inclui critérios de exclusão de potenciais dadoras, e tem como exigência serem testadas serologicamente utilizando procedimentos de triagem semelhantes aos dos bancos de sangue.<sup>(1, 13, 33, 37, 39-40)</sup>

Segundo o protocolo de atuação do HUVN é primeiramente realizada à dadora uma entrevista pessoal (Anexo 1) e é-lhe atribuído um número de história clínica e dadora. É feito o pedido de serologia para:

- ❖ Sífilis
- ❖ Hepatite B e C
- ❖ VIH 1 e 2

De acordo com a sua origem e viagens recentes, serão feitas também análises para a Triponosomíase e Vírus linfotrófico T Humano (VLTH).

É sempre fornecido por escrito o procedimento de doação tal como o consentimento informado para a doação (Anexo 2).

### **Critérios de inclusão:**

- ❖ Mãe saudável
- ❖ Amamenta com sucesso o seu filho
- ❖ Compromisso em notificar o BLH sobre mudanças no estado de saúde em relação às doenças infecciosas ou medicamentos

### **Critérios de exclusão:**

- ❖ Serologia seropositiva para Hepatite B e C e Sífilis
- ❖ Comportamentos sexuais de risco, seus ou do parceiro, para a aquisição de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST)
- ❖ Realização de transplante nos últimos 6 meses
- ❖ Consumo de tabaco ou outras drogas
- ❖ Consumo excessivo álcool
- ❖ Possuir alguma doença crónica (Ex: diabetes)
- ❖ Consumo de medicamentos (Anexo 3)

### **Critérios de exclusão temporária**

- ❖ Durante toda a infeção aguda
- ❖ Durante as 4 semanas após receber uma vacina viva atenuada

- ❖ Durante a reativação da infeção pelo herpes vírus varicela zoster no peito, até que as lesões estejam em crosta
- ❖ Durante as 12 horas seguintes ao consumo ocasional de álcool
- ❖ Durante 6 meses após a exposição ao risco de DST
- ❖ Durante o consumo de qualquer medicamento sob prescrição médica deve consultar o BLH

## 4.2. Receção do Leite doado

A extração do leite pela dadora pode ser realizada na Unidade Neonatal do hospital ou no seu próprio domicílio, desde que este seja armazenado no congelador (-18°C a -20°C) e transportado para o BLH num prazo máximo de 15 dias.

No momento de receção do produto na Unidade Neonatal, deverá comprovar-se que os frascos de leite estão devidamente etiquetados e vedados, com o nome da dadora e a data de extração, que não apresenta alterações, sujidade ou qualquer outro tipo de problema.

Devem ser registados no Livro de Registo de leite doado os seguintes pontos:

- ❖ Nome e número da dadora
- ❖ Data e hora de entrada
- ❖ Operador que recebe o LHD na Unidade Neonatal
- ❖ Número de frascos recolhidos
- ❖ Quantidade de leite em cada frasco
- ❖ Número de frascos vazios que se entrega à dadora

O leite que chega à Unidade Neonatal deverá ser imediatamente colocado num congelador a -20°C, especificado apenas para o leite cru recolhido, onde permanecerá até ser encaminhado para o BLH.

Diariamente o Serviço de Farmácia procede ao registo de entrada do leite doado, no BLH, através do programa informático *Paracelso Banco de Leche* especialmente criado para o registo e controlo do leite existente no HUVN.

O programa informático classifica o leite doado em quatro tipos, segundo a data de extração:

- ❖ Leite prematuro-colostro
- ❖ Leite colostro
- ❖ Leite intermédio

❖ Leite maduro

É então emitida uma etiqueta onde figuram os seguintes dados (Fotografia 2):

- ❖ Número de dadora
- ❖ Idade Gestacional
- ❖ Data do Parto
- ❖ Data de Validade
- ❖ Tipo de leite
- ❖ Localização no congelador
- ❖ Operador que realiza o registo

**Fotografia 2- Frasco de Leite Humano antes do processamento**



Fonte: Fotografado pelo autor

Após devidamente etiquetados e registados os frascos permanecem no congelador de leite cru do BLH a -20°C até ao seu processamento, num prazo máximo de 4 semanas desde a data de extração.

O leite a pasteurizar é organizado em lotes e descongelado de forma controlada no frigorífico a 4°C.

**Fotografia 3 – Armazenamento em frigorífico, leitura óptica dos códigos de barras dos leites, programa informático *Parcelso***

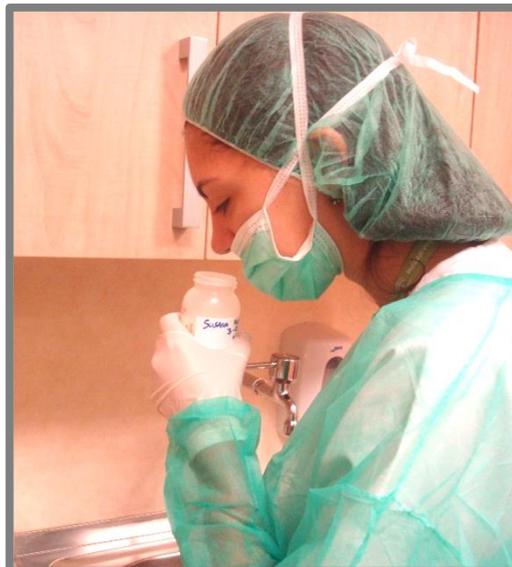


<Fonte: Fotografado pelo autor

### 4.3. Características Organoléticas

Cada frasco descongelado é selecionado segundo as suas características organoléticas devendo rejeitar-se todos os que não cumpram os critérios estabelecidos de cor, aroma e corpos estranhos.

**Fotografia 4 – Verificação das caraterísticas organoléticas**



Fonte: Fotografado pelo autor

#### 4.4. Mistura

Depois de passar pelo controlo organolético, é realizada a mistura do leite dos frascos do mesmo lote. Cada lote é sempre constituído por leite proveniente da mesma dadora e do mesmo tipo.

No HUVN este procedimento tem sido até agora realizado com uma tradicional varinha de mistura, e está em fase de experimentação um homogeneizador por ultrassons apenas para homogeneizar pequenas amostras de LHD antes da análise nutricional.

Apesar de alguns estudos indicarem que o homogeneizador por ultrassons é uma das causas de perda de nutrientes, parece ser uma ferramenta útil que garante a total homogeneização do leite, podendo assim analisar a quantidade real de nutrientes e reduzir a perda de gordura.<sup>(40-43)</sup>

Fotografia 5 – Mistura e homogeneização de um lote de Leite Humano; Homogeneizador



Fonte: Fotografado pelo autor

#### 4.5. Análise da composição em nutrientes

A análise da composição do LH em nutrientes é realizada através de um instrumento analítico, o Human Milk Analyzer (HMA) que determina diretamente e em apenas um minuto o conteúdo nutricional do LHD a partir de um pequeno volume de amostra. Utiliza como técnica analítica uma combinação dos princípios da transmissão média infravermelha tendo uma fiabilidade muito elevada. Tem ainda a vantagem de transferir

os resultados para um computador externo e aí serem processados, permitindo ao profissional de saúde tomar decisões imediatas e apropriadas baseadas nos resultados.<sup>(42, 44)</sup>

Através da determinação das propriedades de cada amostra de leite, e do período de lactação (colostró, intermédio ou leite maduro), temos a possibilidade de individualizar as necessidades dos recém-nascidos e oferecer um LHD mais adequado no que diz respeito à sua composição calórica, e em proteínas em cada fase do crescimento da criança. Desta forma, a utilização LHD é uma estratégia importante na nutrição dos prematuros para promover um crescimento satisfatório, com boa evolução clínica e deve ser considerada em serviços de neonatologia estruturados com um banco de leite humano.<sup>(29)</sup>

#### **Etapas:**

- 1. Calibração:** Com 5 mL da solução de calibração TEST MIRIS deixando 1 mL para evitar que entre ar no aparelho de análise.
- 2. Análise da amostra:** Com 3 mL de leite a analisar (a 38-40°C) deixando 1 mL na seringa.
- 3. Resultados:** O aparelho dá os resultados em 1 minuto. Estes podem ser transferidos para o programa informático do BLH ou para uma folha de cálculo através de uma *pen drive*.
- 4. Limpeza:** Com 5 mL de solução de limpeza MIRIS, deixando sempre 1 mL na seringa. Repete-se este passo 3 vezes em cada boquilha do aparelho. Finaliza-se com 5 mL de água destilada.

**Fotografia 6 - Analisador Miris de Leite Humano**



Fonte: Fotografado pelo autor

## 4.6. Determinação da Acidez Titulável

O LH tem uma acidez variável entre os 6,6 e os 6,9.<sup>(22)</sup>

As bactérias utilizam a lactose como fonte de energia metabolizando-a em ácido láctico. O ácido láctico ioniza-se em meio aquoso e liberta prótons que destabilizam as micelas de proteínas o que diminui a biodisponibilidade do cálcio e do fósforo, para além de promover a coagulação proteica, aumentar a osmolaridade, alterar o sabor e o aroma e reduzir o valor imunológico.<sup>(22, 45)</sup>

O conteúdo em ácido láctico no LH recém-extraído é desprezível, e apesar do conteúdo em bactérias poder ser escasso, a acidez excessiva indica um decréscimo na qualidade nutricional e em fatores imunológicos. Deste modo, a determinação da acidez é um bom indicador da qualidade do leite e do sob crescimento bacteriano sendo um componente obrigatório do controlo de qualidade e representa um elemento importante no processo de seleção pré-pasteurização.<sup>(22, 45)</sup>

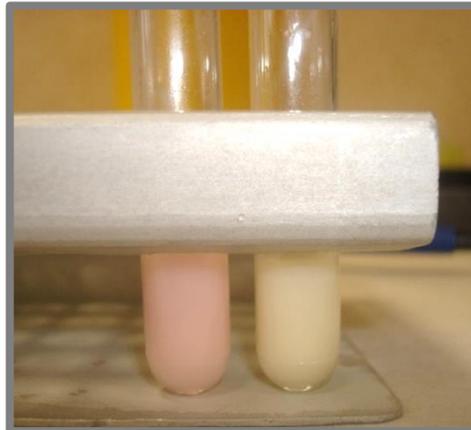
O parâmetro utilizado para o controlo da acidez em BLH é a medida da acidez titulável, expressa em graus Dornic (°D). A determinação da acidez Dornic é preferível à determinação simples do pH, porque esta não tem sensibilidade suficiente devido à capacidade tampão do leite.<sup>(22, 45)</sup>

A acidez Dornic do LH recentemente extraído varia entre os 1 e 4 °D. Na atualidade, ainda não há um acordo sobre o grau permitido, no entanto, a Rede Ibero Americana de BLH recomenda que o LHD com acidez Dornic acima de 8 °D deve ser considerado impróprio para o consumo e descartado antes do processamento.<sup>(22, 45)</sup>

### Etapas:

1. Homogeneizar a amostra de leite;
2. Pipetar 1 mL para um tubo de ensaio;
3. Adicionar 1 gota de solução indicadora de fenolftaleína a 1% em álcool de 96°;
4. Adicionar 0,01 mL de solução de NaOH N/9 e agitar;
5. Adicionar NaOH até se visualizar mudança de cor para rosa claro;
6. Cada 0,01 mL de hidróxido de sódio corresponde a 1° Dornic;
7. Repetir o ensaio com uma 2ª amostra e a acidez é determinada pela média aritmética dos dois ensaios;
8. Quando entre os dois ensaios existe mais de 2° Dornic de diferença, realiza-se uma terceira determinação;
9. Registo do resultado no formulário correspondente.

Fotografia 7 - Verificação da Acidez Dornic no Leite Humano



Fonte: Fotografado pelo autor

## 4.7. Pasteurização

A pasteurização é um processo de aquecimento a uma determinada temperatura, durante um determinado tempo, com o intuito de destruir agentes patógenos em alimentos.<sup>(45-47)</sup>

O LH não é estéril e pode transportar microrganismos comensais, patogénicos e agentes infecciosos derivados da mãe ou do ambiente hospitalar, potencialmente perigosos, especialmente em recém-nascidos prematuros e de muito baixo peso. Desta forma, a pasteurização considerada como um processo essencial e indispensável quando se trata da segurança do LHD, tem a desvantagem de afetar as propriedades nutricionais e anti-infecciosas.<sup>(12, 19, 33, 38, 48-49)</sup>

Esta situação leva a que a pasteurização possa reduzir a qualidade nutricional do LH e os seus efeitos protetores contra infeções. Durante o tratamento com calor, as proteínas do leite podem ser oxidativamente modificadas levando à diminuição da digestibilidade da proteína e a um fornecimento nutricional reduzido. Além disso, a falta de mistura do LHD durante a pasteurização pode muitas vezes resultar na separação da gordura. Estas questões poderão, no futuro, ser resolvidas com a inovação tecnológica das pasteurizadoras.<sup>(19, 47-48, 50)</sup>

## Efeitos da Pasteurização Holder

Tabela 2 - Efeitos da Pasteurização Holder

Destrói	Reduz	Mantém
❖ <i>S. aureus</i>	❖ B and T cells	❖ Oligossacáridos
❖ <i>E. coli</i>	❖ IgA, IgG, SlgA (20-30 %)	❖ Vitamina A
❖ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	❖ Lisozima	❖ Vitamina D
❖ <i>M. tuberculosis</i>	❖ Alguns fatores de crescimento	❖ Vitamina E
❖ <i>Bacillus cereus</i>	❖ Lactoferrina	❖ Lactose
❖ VIH	(capacidade de ligação ao ferro)	❖ Ácidos Gordos
❖ HTLV 1-2	❖ Capacidade antioxidante	(polinsaturados de cadeia longa)
❖ CMV	❖ Lipases	❖ Fator de crescimento epidérmico
❖ Herpes simplex	❖ Linfócitos	❖ Triglicéridos
❖ Rubéola	❖ Lactoperoxidase	❖ B-caroteno
❖ IgM	❖ Fosfatase alcalina	❖ Luteína
❖ Lípase	❖ Citocinas	❖ Albumina

Fonte: Elaborado pelo autor com base em diversas fontes (12, 19, 33, 41, 48-52)

Mesmo assim, o LHD é considerado a melhor escolha de alimentação para prematuros ou recém-nascidos de baixo peso. Orientações atuais australianas, bem como a Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) e a United Kingdom Association of Milk Banking (UKAMB), recomendam que o LHD deve ser pasteurizado utilizando o método de pasteurização Holder, pelo que a temperatura monitorizada não deve ser inferior a 62,5°C durante 30 min. (12, 47, 49-50)

Para além da Pasteurização Holder, tem sido estudado o uso de outros métodos nos BLH, alterando essencialmente a temperatura e o tempo de duração.

Como alternativa mais relevante tem sido a Pasteurização Rápida (Flash ou HTST Pasteurization), muito utilizada na indústria alimentar, é realizada a 71-75°C durante 5-18,5 segundos. Embora não haja uniformidade nos critérios de aplicação deste método, já existem evidências sobre a sua eficácia e segurança. A Pasteurização HTST tem mostrado minimizar a perda de componentes nutricionais e imunológicos garantindo simultaneamente a segurança microbiológica. (33, 37, 46, 48-49, 51, 53)

Contudo é necessária mais pesquisa sobre o impacto da relação temperatura/tempo sobre o LHD, devendo haver um compromisso entre a descontaminação "aceitável" e a preservação das propriedades do leite. (12, 33, 48, 49, 53-54)

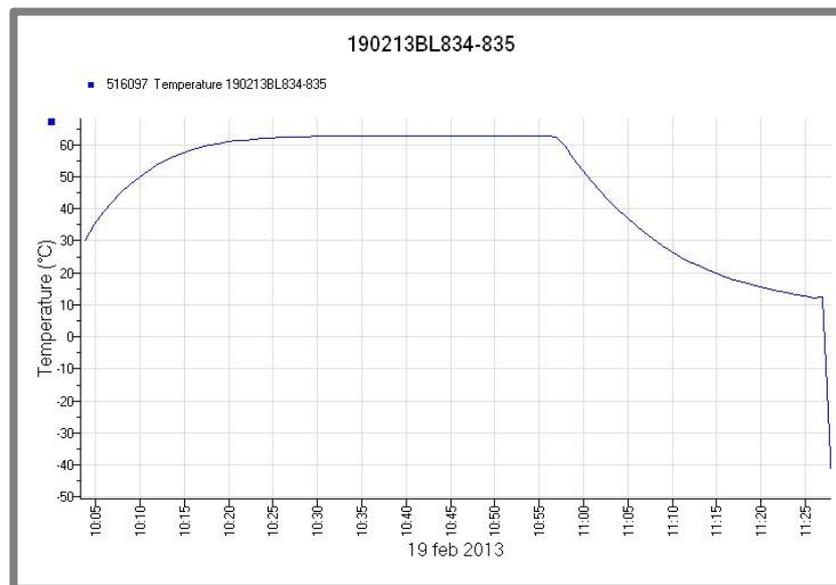
No HUVN, tal como indicam as diretrizes, utiliza-se o método Holder (30 minutos a 62,5°C) numa pasteurizadora modelo S90 TES, sendo que, o arrefecimento posterior deve ser o mais rápido possível para evitar a perda de propriedades (arrefecimento rápido a 5°C). Durante todo o procedimento monitoriza-se duplamente a temperatura, pela pasteurizadora e por um termómetro externo com sonda interna.

Fotografia 8 – Lotes prontos a pasteurizar; Termómetro externo; Pasteurizadora



Fonte: Fotografado pelo autor

Gráfico 1 – Temperatura dentro da pasteurizadora ao longo do ciclo



Fonte: Programa informático do termómetro externo do BLH

## 4.8. Armazenamento

Tem-se discutido como a temperatura e o tempo de armazenamento podem afetar a composição nutricional e imunoprotetora do LHD.<sup>(55)</sup>

Recomendações atuais da North America Human Milk Banking Association e outros autores, sugerem que o armazenamento de LHD à temperatura ambiente é seguro até 6-8 horas.<sup>(41, 47)</sup>

No frigorífico, os estudos indicam que os constituintes imunoprotetores do LHD são estáveis quando armazenado de 0 a 4°C durante 3 dias.<sup>(12, 41, 52, 54)</sup> No entanto, a abertura regular do frigorífico não garante uma temperatura estável a 4°C, pelo que o armazenamento superior a 48 horas não é considerado bacteriologicamente seguro.<sup>(38, 56)</sup>

Quando congelado, o prazo máximo de congelamento de LHD a -20°C recomendado é altamente variável, oscilando entre 1 e 12 meses sem perda apreciável de lisozima e IgA e dificulta o crescimento de microrganismos, mas pode sofrer algumas alterações físicas nos seus componentes principais, tais como a rutura das membranas dos glóbulos de gordura, alteração de micelas de caseína, perda de vitaminas, peroxidação de ácidos-gordos. Alguns estudos consideram que o congelamento a -80°C é o ideal de congelação de LHD a longo prazo, no entanto, este procedimento requer um equipamento significativamente mais caro.<sup>(12, 13, 41-42, 51-52)</sup>

Apesar de não haver um consenso unânime<sup>(41, 53)</sup>, o protocolo de procedimento do BLH do Hospital Virgen de las Nieves indica que após o seu processamento, os lotes de LHD pasteurizado são armazenados no congelador a -20°C. Caso o leite esteja livre de contaminação, pode ser dado de alta e ficar disponível para dispensa. O tempo máximo de armazenamento após a pasteurização é de 3 meses e o leite cru de 1 mês.

Uma vez descongelado o leite deve conservar-se a 4°C e ser administrado num prazo máximo de 48 horas, 24 horas desde a abertura.

Fotografia 9 - Congelador de Leite Humano Pasteurizado



Fonte: Fotografado pelo autor

## 4.9. Controlo Microbiológico

A avaliação da presença ou ausência de microrganismos contaminantes tem como objetivo garantir a qualidade do LH.

Os recém-nascidos têm um risco excepcionalmente elevado de complicações decorrentes da contaminação bacteriana devido ao seu sistema imunológico imaturo.<sup>(40)</sup>

Nos BLH realizam-se determinações microbiológicas após a pasteurização. Apesar deste o processo assegurar a eliminação de bactérias e a erradicação de vírus, existem riscos associados à manipulação tendo como consequência a produção de bactérias, patogénicas ou não, procedentes da pele, mãos, nariz e boca, tanto das mães dadoras, como do pessoal técnico (como *Klebsiella Pneumoniae* ou *Staphylococcus Aureus*). Os esforços para reduzir a contaminação bacteriana começam por uma técnica asséptica durante o manuseamento e dispensa.<sup>(56)</sup>

Alguns autores descrevem a realização de um controlo microbiológico antes da pasteurização, justificado pela ineficácia da pasteurização face a uma grande quantidade de microrganismos e à ocorrência de estirpes que produzem toxinas resistentes à pasteurização.<sup>(50, 56-58)</sup>

Não se encontram definidos os critérios microbiológicos aceites, pelo que cada BLH

tem o seu próprio protocolo e algumas associações tem especificações concretas sobre o tipo e o número de organismos aceites no LHD antes ou após a pasteurização.<sup>(38, 49)</sup>

As instruções para o controlo microbiológico no HUVN baseiam-se nas disposições regulamentares sobre os critérios microbiológicos para alimentos. Dada a importância da segurança do LHD, é necessário controlar a qualidade do produto final tal como de todos os estádios intermédios do processamento, transporte, manutenção e armazenamento. Desta forma, é possível avaliar o nível de contaminação e identificar os pontos críticos que precisam ser controlados para evitar possíveis contaminações.

Cada lote é analisado depois da pasteurização, recolhendo 1 mL da amostra para um tubo de análise estéril, numa câmara de fluxo laminar horizontal. O LHD para análise deve então ser armazenado no frigorífico a 0-8°C até ao envio ao laboratório, que deve ser feito o mais rapidamente possível.

No laboratório de microbiologia do HUVN as amostras são inoculadas em placas de agar de sangue cultura (0,5 ml em frasco aeróbico e 0,5 ml de barco anaeróbio).

Os lotes de LHD pasteurizado são armazenados no congelador a -20°C sob quarentena até à receção dos resultados do controle microbiológico.

**Fotografia 10 - Recolha de amostras para controlo microbiológico**



Fonte: Fotografado pelo autor

## 4.10. Prescrição médica e Dispensa do leite doado

Todos os doentes que possam necessitar de LHD devem ter na sua história clínica um consentimento informado (Anexo 2).

A dispensa de LHD do BLH é realizada mediante prescrição médica na qual deve constar os dados do recetor, assim como o diagnóstico ou qual a indicação, o tipo de leite preferencial, a quantidade e a forma de dispensa, ou seja, se preferem LHD em biberões ou em seringas.

### **Prioridades (segundo as reservas):**

1. Bebés prematuros com risco de ECN
2. Realimentação pós- cirúrgica
3. Cardiopatias
4. Erros inatos do metabolismo
5. Infecções crónicas
6. Intolerância a fórmulas
7. Imunodeficiências

Os profissionais do BLH ao receberem a prescrição médica, dispensam a dose de leite e determinam o tipo em função do *stock* e do recém-nascido, tentando manter a mesma dadora para o mesmo recetor. Em caso de inexistência do tipo de leite pedido, será dispensado o que mais se aproxime das necessidades do recetor.

Figura 2 – Prescrição Médica de Leite Humano

H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. Medico Quirúrgica de la Infancia  
Unidad de Neonatología

BANCO DE LECHE HUMANA

HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES

Pegatina del neonato

Cuna:  
Servicio:

**SOLICITUD DE LECHE DONADA AL SERVICIO DE FARMACIA**

FECHA	PRESENTACION	VOLUMEN/CANTIDAD	ENVIAR CONGELADA S/N
	<input type="checkbox"/> JERINGAS <input type="checkbox"/> BOTES	cc/ jeringas cc	
	<input type="checkbox"/> JERINGAS <input type="checkbox"/> BOTES	cc/ jeringas cc	
	<input type="checkbox"/> JERINGAS <input type="checkbox"/> BOTES	cc/ jeringas cc	

**Solicitud**  
 Prematuro calostro  
 Calostro  
 Intermedia  
 Madura  
 RESERVA DE BANCO

**Diagnóstico:**  
 Prematuro < 32 s  
 Prematuro < 32 s y enfermo  
 Cirugia abdominal  
 Realimentación tras sospecha o NEC  
 CIR < 1500  
 Otras:.....

Dr.....  
Firma:

F-PO-N-01-05  
ED 00

Fonte: Documento interno do HUVN

O leite é dispensado diretamente em biberões congelados ou então descongelados em banho-maria a 38°C. Caso seja pedido, pode ser acondicionado em seringas de alimentação, para tantas tomas quantas tenha o recém-nascido em 24h.

É importante ter em conta que as seringas deverão ter 3 cc. de leite a mais do que pedido, quantidade que fica nos sistemas de alimentação. O enchimento é realizado em câmara de fluxo laminar horizontal.

Fotografia 11 - Descongelação dos biberões em banho-maria



Fonte: Fotografado pelo autor

### Fotografia 12 - Elaboração de seringas de alimentação



Fonte: Fotografado pelo autor

Cada biberão ou seringa de alimentação é identificado com uma etiqueta contendo os seguintes dados:

- ❖ N.º de dadora
- ❖ Classificação do leite (colostró, intermédio ou maduro)
- ❖ Forma de conservação (refrigerado ou congelador)
- ❖ Composição em nutrientes e acidez Dornic
- ❖ Data de pasteurização e de descongelación
- ❖ Cultivo bacteriano estéril
- ❖ Nome e/ou número de história clínica do recetor
- ❖ Data de validade

Figura 3 - Etiqueta final de um biberão de leite humano

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Banco de leche humana	
<b>Leche pasteurizada madura</b>	
Conservar en frigorífico máx 48h. Desechar a las 24h de abierto	
Nº donación: 0227/01	CMB <input checked="" type="checkbox"/> ACT 4 Lac 8,3
Fecha Pasteurización: 31/01/2013	Prot: 1,2 Kcal: 96
F/H descongelación: 19/02/13 11:56	Grasa: 6,7 ST: 15,
Cuna: <input type="text"/>	<b>UNIDAD NEONATAL Hª Cª:</b>
Lote: 809	Cad: 21/02/13 11:56 (Frigo)

Fonte: Programa *Paracelsus* do Banco de Leite Humano do HUVN

Normalmente são também dispensados biberões congelados que servem de reserva para a Unidade Neonatal caso ingresse algum recém-nascido durante a tarde/noite, feriados ou fins-de semana. Se não forem consumidos no período previsto e não tenham sido descongelados, os biberões são devolvidos ao BLH.

A administração do LHD aos recém-nascidos é realizada pelos profissionais da Unidade Neonatal manualmente ou através de sistemas de alimentação.

Vários estudos têm abordado o modo como o prematuro é alimentado dado que pode afetar a quantidade de nutrientes que este recebe. Normalmente são observadas algumas perdas, especialmente de gordura, e conseqüentemente vitaminas lipossolúveis, que se depositam na superfície do tubo de alimentação. Existem várias técnicas que podem minimizar este efeito tais como: administração por bólus intermitente em vez de perfusão contínua, sendo que a seringa de alimentação deve ser orientada verticalmente para permitir que a gordura suba ao topo e seja entregue primeiro e o sistema de tubagem deverá ser de comprimento curto e de revestimento anti-lipofílico.<sup>(41, 52, 59)</sup>

## 5. Conclusão

O presente trabalho de investigação teve como finalidade compreender a importância e as vantagens do leite materno na alimentação dos bebés bem como avaliar o LHD como alternativa ao leite artificial no caso de as mães serem impedidas por um qualquer motivo de amamentar os seus filhos. Fez ainda parte deste estudo perceber quais os procedimentos operativos deste tipo de leite nos BLH no Hospital Universitário Virgen de las Nieves, em Granada.

Neste capítulo procuro fazer uma reflexão conclusiva sobre o trabalho de investigação que foi desenvolvido. Com efeito, o trabalho realizado permitiu compreender a importância e as vantagens do LH e LHD na alimentação de recém-nascidos, essencialmente em prematuros e com baixo peso ao nascer.

Foi possível compreender a sua relevância nutricional e imunológica para uma população com um organismo imaturo e que necessita de cuidados especiais nos primeiros tempos de vida. Desta forma, quando a própria mãe não pode providenciar leite por distintas razões o recurso ao LHD deverá ser a primeira opção de escolha.

Apesar da administração de LHD não ser uma prática recente, e de haver muitos estudos acerca do seu processamento, continuam a haver lacunas sobre os métodos de recolha, análise, pasteurização, controlo microbiológico e os seus efeitos na variação da composição de nutrientes do produto final. Muitos dos estudos realizados, já são antigos, sem significância estatística ou não foram bem desenvolvidos por variadas razões, nomeadamente questões éticas para com os recém-nascidos. No futuro, estas falhas poderão ser ultrapassadas com o avanço na investigação e na tecnologia.

Mesmo que cada BLH tenha os seus protocolos de procedimento internos baseados na pesquisa bibliográfica, o uso de LHD nos hospitais não é formalmente regulamentado, como acontece com os bancos de sangue e de tecidos. Deveria haver diretrizes globais que regulamentassem todos os BLH, e requisitos operacionais que uniformizassem esta prática de forma a garantir a sua qualidade e segurança. Alguns dos aspetos mais importantes seriam a temperatura e tempo de pasteurização, a homogeneização e o controlo microbiológico do LHD. Este último por exemplo, não tem parâmetros de aceitação definidos, pelo que se deveria especificar o tipo e o número de unidades formadoras de colónias para que o LHD possa ser administrado com segurança. Outro aspeto a verificar seria a alteração da análise da composição nutricional do LHD de antes para depois da pasteurização. Dado que o LHD sofre

alterações na sua composição nutricional no processo de pasteurização, os valores obtidos não são os reais, pelo que, se a análise fosse realizada após o processo de aquecimento, teríamos dados mais corretos.

Ao longo dos 6 meses de trabalho no BLH do HUVN observei que é necessário desenvolver mais trabalho educativo para com as mães dadoras e profissionais de saúde, de modo a sensibilizá-los para os riscos envolvidos e aumentar a qualidade na preparação e consumo de LHD nos hospitais. Além disso, visto que este BLH é o único que está integrado, quer física como burocraticamente, no serviço de farmácia e não na unidade neonatal, deveria aperfeiçoar a sua relação com a unidade na hora da dispensa, de modo a evitar desperdícios e os recém-nascidos beneficiarem da melhor forma das vantagens do LHD.

Em conclusão, o LHD é uma mais-valia para os recém-nascidos, podendo melhorar em vários aspetos a sua qualidade de vida. Esta visão sobre a importância do LHD contribuirá, certamente, para encetar novos estudos e a sua aplicação alicerçar-se-á por mais exigência, maior rigor e mais qualidade.

Sendo esta atividade ainda tão pouco desenvolvida, especialmente em Portugal, as competências do farmacêutico poderiam ter um papel relevante na abordagem e inovação da alimentação neonatal. Num futuro próximo, considero que esta área deveria ser explorada pelo farmacêutico integrando um grupo multidisciplinar nos BLH.

## Referências Bibliográficas

1. American Academy of Pediatrics, *Policy Statement: Breastfeeding and the use of Human Milk*, 129; 3; 2012
2. Human Milk Bank Association of South Africa; *Guidelines for the Operation of a Donor Human Milk Bank in South Africa - Best practice for the collection, storage and handling of human milk*, 2011
3. House of Representatives Standing Committee on Health and Ageing; *The Best Start - Report on the inquiry into the health benefits of breastfeeding*; The Parliament of the Commonwealth of Australia, 2007
4. Asociación Española de Bancos de Leche Humana; *¿Qué es un banco de leche?*; in URL: <http://www.aebhlh.org/que-es/>
5. National Institute for Health and Clinical Excellence; *NICE clinical guideline, Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services*, 2010
6. Tully, Douglas B. *et al*: Donor Milk: What's in it and what's not; *J. Hum Lact* 17; 2; 2001
7. Bertino, E. *et al*; *Benefits of donor human milk for preterm infants: Current Evidence*; *Early Human Development*; 85; S9-S10; 2009
8. Arnold LDW; *Global health policies that support the use of banked donor human milk: a human rights issue*; *International Breastfeeding Journal*, 1:26; 2006
9. European Milk Bank Association; *The sharing of breastmilk*; in URL: [http://aebhlh.org/media/upload/pdf/breastmilk\\_sharing\\_a\\_statement\\_from\\_the\\_european\\_milk\\_bank\\_association\\_december\\_2011\\_editora\\_2\\_6\\_1.pdf](http://aebhlh.org/media/upload/pdf/breastmilk_sharing_a_statement_from_the_european_milk_bank_association_december_2011_editora_2_6_1.pdf);
10. Arslanoglu, Sertac; *Et al*; *Precense of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeednd in VLBW infants*; *J. Perinatal Med.* 2012-0196
11. Jones F.; *The History of Milk Banking*; Human Milk Banking Association of North América; 2003; in URL: <http://www.hmbana.org/history>
12. Akinbi, Henry; *Et All*; *Alterations in the Host Defense Properties of Human Milk Following Prolonged Storage or Pasteurization*; *JPGN* September 2010; Vol. 51, 3
13. Baumer, Harry J.; *Guidelines for the establishment and operation of human milk banks in the UK*, *Arch Dis Child Educ Pract*; Ed 2004; 89; ep 27-28
14. Balmer, S. E., Wharton, B.A.; *Human milk banking at Sorrento Maternity Hospital, Birmingham*; *Archives of Disease in Childhood*; 67: 556-559; 1992

15. Rede Brasileira de Bancos de Leite; *Banco de Leite Humano: Funcionamento, Prevenção e controle de Riscos*; 2007; in URL: <http://www.fiocruz.br/redeblh/media/blhanv2008.pdf>
16. United Kingdom Association for Milk Banking; *Breastmilk Sharing- A Statement from UKAMB*; 2013; in URL: <http://www.ukamb.org/info-for-hcps/breastmilk-sharing-a-statement-from-ukamb/>
17. Newburg, David S.; Walker, W. Allan; *Protection of the Neonate by the Innate Immune System of Developing Gut and of Human Milk*; International Pediatric Research Foundation, Inc.; Vol. 61; 1, 2007
18. American Pregnancy Association; *What's in Breast Milk?*; 2013; in URL: <http://www.americanpregnancy.org/firstyearoflife/whatsinbreastmilk.html>
19. Gysel, Marjan Van; *Et Al; Impact of pasteurization on the antibacterial properties of human milk*; Eur J Pediatr 2012; 171; 1231–1237
20. Schanler, Richard J.; Atkinson, Stephanie A.; *Effects of Nutrients in Human Milk on the Recipient Premature Infant*; Journal of Mammary Gland Biology and Neoplasia, Vol. 4, No. 3, 1999
21. Lindemann, P. C.; Foshaugen, I.; Lindemann R.; *Characteristics of breast milk and serology of women donating breast milk to a milk bank*; Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004; Vol.89; 440–441
22. López M. *et al; Estudio de la calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche humana por el banco de leche del hospital materno infantil San Pablo*; Facultad de Ciencias Químicas, San Lorenzo; in URL: <http://www.ifcc.org/media/215911/Banco%20del%20leche%20umana.pdf>
23. Coutsoudis Irene; *et al.; Feasibility and safety of setting up a donor breastmilk bank in a neonatal prem unit in a resource limited setting: An observational, longitudinal cohort study*; BMC Public Health; 11:356; 2011
24. Silva, A. de; Jones, P. W.; Spencer, S. A.; *Does human milk reduce infection rates in preterm infants? A systematic review*; Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2004;89:F509–F513
25. Field, Catherine J; *The Immunological Components of Human Milk and Their Effect on Immune Development in Infants*; J Nutr.135; 1-4; 2005
26. Heiman, Howard; Schanler, Richard J.; *Benefits of maternal and donor human milk for premature infants*; Early Human Development 82; 2006; 781-787
27. McGuire W.; Anthony, M. Y.; *Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review*; Arch Dis Child

- Fetal Neonatal Ed* 2003 88: F11-F14.
28. Schanler Richard J.; Et All; *Randomized Trial of Donor Human Milk Versus Preterm Formula as Substitutes for Mothers' Own Milk in the Feeding of Extremely Premature Infants*; *Pediatrics* 2005; Vol. 116;No, 2; pp.400-406
  29. Feferbaum R; *Et All*; *Growth of very low birth weight infants fed with milk from a human milk bank selected according to the caloric and protein value*; *Clinics* 2010; 65(8); 751-756
  30. NATALBEN Lactancia; *Composición de la Leche Materna*; 2008; in URL: [http://www.natalbenlactancia.com/composicion\\_leche\\_materna](http://www.natalbenlactancia.com/composicion_leche_materna)
  31. Adamed Mujer; *Composición de la Leche Humana*; 2012; in URL: <http://www.adamedmujer.com/lactancia/composicion-de-la-leche-humana/>
  32. Boyd, Catherine A., Quigley, Maria A; Brocklehurst, Peter; *Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis*; *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007;92:F169–F175
  33. Corpeleijn, Willemijn E.; Vermeulen, Marijn J.; Vliet, Ineke van; *Et All*; *Human Milk Banking–Facts and Issues to Resolve*; *Nutrients* 2010, 2, 762-769
  34. Henderson G.; Anthony M.Y.; McGuire W.; *Formula milk versus maternal breast milk for feeding preterm or low birth weight infants*; *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No. CD002972
  35. Updegrove; Kim; Et All; *Necrotizing Enterocolitis: the Evidence for Use of Human Milk in Prevention and Treatment*; *J Hum Lact* August 2004 20: 335-339
  36. Ganapathy, Vaidyanathan; et All; *Costs of Necrotizing Enterocolitis and Cost-Effectiveness of Exclusively Human Milk-Based Products in Feeding Extremely Premature Infants*; *Breastfeeding Medicine*; Vol. 7, Number 1; 2012
  37. Lanari M. *et al*; *Human Milk, a concrete risk of infection?*; *The journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*; 2012; 25 (S4); 75-77
  38. Cossey, Veerle; *Et Al*; *Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach*; *American Journal of Infection Control* 2011; 1-7
  39. United Kingdom Association for Milk Banking; *Medication and donating breastmilk*; 2013; in URL: <http://www.ukamb.org/donating-milk/medication-and-donating-breastmilk/>
  40. Rede Brasileira de Bancos de Leite humano; *Doadoras: Triagem, Seleção e Acompanhamento*; 2004; in URL: <http://www.fiocruz.br/redeblh/media/doadora.pdf>

41. Lawrence R. A.; *Storage of human milk and the influence of procedures on immunological components of human milk*; Acta Pædiatr 88 1999; Suppl 430; 14–8; Stockholm
42. García Lara; *Et Al; Effect of Freezing Time on Macronutrients and Energy Content of Breastmilk*; Breastfeeding Medicine 2011
43. Manual Miris; *Analizador de Leche Humana*; 2009
44. Novak, Franz R.; Cordeiro, Dea M. B.; *The correlation between aerobic mesophilic microorganism counts and Dornic acidity in expressed human breastmilk*; Jornal de Pediatria; Vol. 83; No.1; 2007
45. International Dairy Foods Association; *Milk Pasteurization: Definition & Methods*; 2013; in URL: <http://www.idfa.org/news--views/media-kits/milk/pasteurization/>
46. Baro, Cristina; *Effect of two pasteurization methods on the protein content of human milk*; Frontiers in Bioscience E3; 818-829; June 1, 2011
47. Kay, H. D.; *Pasteurization: outlines of procedure and control*; in URL: [http://whqlibdoc.who.int/monograph/WHO\\_MONO\\_48\\_\(p257\).pdf](http://whqlibdoc.who.int/monograph/WHO_MONO_48_(p257).pdf)
48. Rayol, Monica R. S. et al; *Feeding premature infants banked human milk homogenized by ultrasonic treatment*; The journal of Pediatrics; Vol. 23; 6; 1993
49. K. Israel-Ballard; *Et Al; Bacterial Safety of Flash-heated and Unheated Expressed Breastmilk during Storage*; Journal of Tropical Pediatrics Vol. 52, No. 6
50. Czank, Charles; *Et Al; Retention of the Immunological Proteins of Pasteurized Human Milk in Relation to Pasteurizer Design and Practice*; International Pediatric Research Foundation, Inc.; Vol. 66; No. 4; 2009
51. Hamprecht, Klaus; *Et Al; Cytomegalovirus (CMV) Inactivation in Breast Milk: Reassessment of Pasteurization and Freeze-Thawing*; International Pediatric Research Foundation, Inc.; Vol. 56, No. 4, 2004
52. Tacken, K. J. M.; *Et Al; Loss of triglycerides and carotenoids in human milk after processing*; Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2009;94:F447–F450
53. Chantry, Caroline J.; *Et Al; Effect of Flash-heat Treatment on Immunoglobulins in Breastmilk*; J Acquir Immune Defic Syndr. 2009; 51(3); 264–267
54. Bjorkstén, Bengt; *Collecting and banking human milk: To heat or not to heat?*; British Medical Journal; Vol. 281; Set. 1980
55. Slutzah, Meredith; et al; *Refrigerator Storage of Expressed Human Milk in the Neonatal Intensive Care Unit*; J Pediatr 2010; Vol. 156; 26-28
56. Mehall, John R.; *Et Al; Prospective Study of the Incidence and Complications of*

- Bacterial Contamination of Enteral Feeding in Neonates*; Journal of Pediatric Surgery; Vol 37, No. 8, 2002; pp 1177-1182
57. Serafini, Álvaro B.; *Et al*; *Microbiological quality of human milk from a Brazilian milk bank*; Rev Saúde Pública 2003; 37(6)
58. LUCAS, A.; ROBERTS, C D; Bacteriological quality control in human milk-banking; British Medical Journal 1979, 1, 80-82
59. Stocks, R. J.; *Et All*; *Loss of breast milk nutrients during tube feeding*; Archives of Disease in Childhood, 1985, 60

# Anexo 1

H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. MEDICO QUIRÚRGICA DE LA INFANCIA  
Unidad de Neonatología

## FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN DE LA DONANTE

Fecha ..... / ..... / .....

**Madre**  
Nombre.....  
Dirección.....  
Distancia (km): ..... FN ..... / ..... / ..... Edad ..... años  
Teléfonos de contacto: 1) ..... 2) móvil .....

e-mail..... Profesión.....  
País de origen: de la donante: ..... de su pareja: .....

¿Por qué quiere ser donante? .....

¿Cómo se enteró del Banco de Leche? .....

**Hijo actual:**  
Nombre..... Fecha de nacimiento...../...../.....  
Lugar de nacimiento..... Se le transfundió intrauterino: no / si  
Edad gestacional..... Peso al nacer .....

Ha estado ingresado: no / si ¿Dónde? .....

Alguna patología.....

Su bebé está sano y crece adecuadamente: si / no

Planes de la donante para incorporarse a su trabajo .....

**Hijos previos:**  
Nº: ..... tiempo con LM ..... Donante de leche previamente: si / no  
Nº: ..... tiempo con LM .....  
Nº: ..... tiempo con LM .....

**Historia médica materna**  
¿Padece o ha padecido alguna de las siguientes infecciones?:  
- hepatitis, ictericia o problemas hepáticos ..... no / si  
- tuberculosis o contacto con la misma ..... no / si  
- otras .....

¿Padece o ha padecido alguna enfermedad?: (especificar)  
- crónica: ..... no / si  
- importante en el último año: ..... no / si  
.....

H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. MEDICO QUIRÚRGICA DE LA INFANCIA  
Unidad de Neonatología

-habituales:.....  
-ocasionales:.....

**Situaciones de riesgo:**  
- vacunada de rubéola u otra en las últimas 4 semanas ..... no / si  
- receptora de hormona de crecimiento previa a 1985 ..... no / si  
- receptora de trasplante de tejidos u órganos ..... no / si  
- cirugía mayor o endoscopia en los últimos 6 meses ..... no / si  
- ha recibido alguna transfusión o inmunoglobulina ..... no / si  
- tatuajes o piercing en los 6 últimos meses ..... no / si  
- acupuntura o pinchazo accidental con aguja en los 6 últimos meses ... no / si

**Estilo de vida materna**  
Cafeína: no / si nº de bebidas al día .....

Tabaco: no / si nº de cigarrillos al día .....

Alcohol: no / si nº de unidades al día ..... / semana .....

¿Consume o ha consumido drogas: no / si especificar .....

Dietas especiales: - vegetariana: no / si ¿toma vitamina B12: si / no

Conducta sexual:  
- ¿tiene pareja estable? ..... si / no  
- ¿ha tenido relaciones sexuales con una pareja transfundida en los últimos 6 meses, consumidora de drogas, con hepatitis, con VIH o residente en zona endémica de VIH? ..... no / si

**Declaro que he leído y comprendido los motivos que excluyen la donación de leche humana, que estos no me afectan y que he tenido la oportunidad de aclarar las dudas y que me han sido resueltas**

Firma de la madre

Firma del profesional

Profesional responsable de la inscripción:

Granada.....de..... 2010

Número de donante

Observaciones

## Anexo 2

H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. MEDICO QUIRÚRGICA DE LA INFANCIA  
Unidad de Neonatología

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACION DE LECHE HUMANA

La leche humana es el alimento ideal tanto para niños sanos como enfermos.

Antes de iniciar la donación para otros niños se le realizarán **algunas preguntas** sobre su salud y estilo de vida y se solicitará un **análisis de sangre** para descartar las siguientes infecciones: Hepatitis B y C, VIH (virus del SIDA) y sífilis. Si en el análisis apareciera cualquier alteración le informaremos para que se pueda completar el estudio y tratar adecuadamente

Yo, ..... con D.N.I....., acepto las condiciones para la donación de leche humana en el Banco de Leche del Hospital Materno Infantil Virgen de las Nieves, que se me han explicado verbalmente y por escrito.

**La donación de leche materna es voluntaria y altruista.** La leche donada pasteurizada se administrará bajo prescripción médica niños prematuros y enfermos que puedan mejorar su estado de salud. Pequeñas muestras de leche donada podrán ser usadas con fines de investigación, siempre con el objetivo de mejorar el proceso de donación de leche humana.

Acepto las posibles **incomodidades y riesgos derivados de este procedimiento:** al proceder a la extracción de las muestras de sangre podría notar síntomas como picor, rubor, escozor, dolor etc... en la zona del pinchazo. No se espera ningún otro riesgo o incomodidad.

- Comprendo que me puedo cesar en mi actividad como donante
1. Cuando quiera
  2. Sin tener que dar explicaciones.

Firmado	Firmado
Nombre y Apellidos	Nombre y Apellidos
D.N.I.:	C.N.P.:
Donante	Medico responsable

F-PO- N-01-02  
ED 00



H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. CIRUGÍA MEDICO QUIRÚRGICA DE LA INFANCIA  
Unidad de Neonatología

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECEPCION DE LECHE DONADA

El mejor alimento para un recién nacido es la leche de su madre. En la situación actual de su hijo, la leche humana es un beneficio para su salud. Como en este momento no disponemos de ella para su hijo, le podemos proporcionar leche donada por otras madres que según recomienda la Organización Mundial de la Salud es la mejor opción cuando no hay leche de propia madre. La leche donada se procesa en nuestro Banco de Leche Humana para garantizar su seguridad y mantener su calidad.

Yo, ..... como madre/padre/tutor del neonato cuyos datos figuran al inicio de este documento, actualmente ingresado en la Unidad de Neonatología del Hospital Materno Infantil Virgen de las Nieves, he recibido información oral y escrita acerca de los beneficios de la administración de leche humana donada a mi hijo/a en su situación actual.

He podido hacer preguntas sobre las características de este procedimiento, acepto que se trata de un producto biológico, que ha sido tratado según los procedimientos habituales y cumpliendo los protocolos establecidos para esta actividad.

Doy mi conformidad para la administración de leche humana donada a mi hijo, mientras su situación clínica así lo justifique o hasta que se disponga de leche propia

Comprendo que puedo retirar tal autorización

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones

Firmado	Firmado
Nombre y Apellidos	Nombre y Apellidos
D.N.I.:	C.N.P.
Padre, madre o tutor	Medico responsable

F-PO-N-01-06  
ED 00

## Anexo 3

H.U. Virgen de las Nieves  
U.G.C. MEDICO QUIRÚRGICA DE LA INFANCIA  
Unidad de Neonatología

### FARMACOS Y DONACION DE LECHE HUMANA

#### MEDICAMENTOS ACEPTABLES

- Suplementos de Vitaminas: la cantidad diaria recomendada de vitaminas son aceptables en madres donantes, pero dosis excesivas de vitaminas A, C, E y B6 deberían ser descartadas.
- Anticonceptivos orales que contengan únicamente progesterona (Cerazet).
- Salbutamol y esteroides inhalados si son asmáticas.
- Suplementos de tiroxina deberían tener controlados los niveles de T4 antes de iniciar la donación de leche.
- Antihistamínicos tópicos y gotas nasales u oculares
- Suplementos de hierro.
- El consumo habitual de paracetamol sería causa de exclusión. Se acepta el consumo ocasional.

Si las donantes deben tomar antibióticos durante la época que son donantes de leche, deberían dejar pasar al menos 24 horas tras la última toma antes de reiniciar la recogida de leche para el banco.

#### EXCLUSIÓN POR MEDICAMENTOS

Se excluyen como donantes madres con consumo de fármacos unánimemente contraindicados:

- Anticoagulantes: Fenindiona
- Cardiovasculares: Amiodarona y derivados del ergot
- Antineoplásicos
- Psicofármacos: anfetaminas
- Yoduros
- Drogas de abuso social: cocaína, feniciclina, heroína, LSD, marihuana, alcohol en exceso

Para el resto de fármacos se aconseja consultar la página web de Hospital Marina Alta, Denia (Alicante): [www.e-lactancia.org](http://www.e-lactancia.org), recomendada por el comité de lactancia materna de la A.E.P., de actualización continuada y que permite consultar por producto o grupo farmacológico, aplicando una puntuación de 0-4.

Aporta información sobre fármacos más seguros dentro del mismo grupo. Se aplica el criterio de exclusión en el consumo habitual de fármacos de nivel: 2-4, intentando alternativas de fármacos más seguros.

ANEXO 1  
ED 00  
PO-N-01