



BIBLIOTECA LAS CASAS – Fundación Index
<http://www.index-f.com/lascasas/lascasas.php>

Cómo citar este documento Díaz Rodríguez, Guadalupe del Mar; Martín Martín, Raquel; Rodríguez Silva, Cristina. Efectividad de una intervención enfermera para la promoción de la donación de leche materna. Biblioteca Lascasas, 2017; V13. Disponible en <<http://www.index-f.com/lascasas/documentos/e11472.php>>

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN ENFERMERA PARA LA PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE LECHE MATERNA

Autores:

Guadalupe del Mar Díaz Rodríguez

Raquel Martín Martín

Cristina Rodríguez Silva

Especialidad de Enfermería Pediátrica. Proyecto de Investigación final de Residencia 2016. Hospital Universitario Virgen del Rocío

RESUMEN

La leche humana donada que proporcionan los bancos de leche a los recién nacidos ingresados en unidades de neonatología tiene múltiples ventajas frente a la leche de fórmula por lo tanto mantener unas reservas de leche donada adecuadas garantiza que todos los neonatos que lo precisen se puedan beneficiar de este alimento.

El objetivo del estudio es analizar la efectividad de una intervención enfermera dirigida por la enfermera especialista en pediatría, para el fomento de la donación de leche materna.

Se trata de un estudio, longitudinal y prospectivo con grupo de control dirigido a mujeres embarazadas que se encuentren en el 2º y 3º trimestre de gestación. La muestra estará formada por todas las mujeres gestantes que acudan a los centros de salud seleccionados y deseen participar en el estudio. Como método de recogida de datos personales se utilizará un cuestionario administrado a las participantes. Los datos de las siguientes variables: número de mujeres que participan en el estudio y realizan al menos una donación de leche, número de donaciones de leche realizadas por cada mujer, cantidad de leche entregada en cada donación al banco de leche y la duración de la donación de leche en días serán recogidas de la base de datos del banco de leche.

PALABRAS CLAVE

Bancos de leche, lactancia maternal, premature, selección de donantes, servicios de información.

ABSTRACT

The donated human milk provided by milk banks to the newborns admitted to neonatal units has multiple advantages over artificial milk therefore, maintain reserves adequate donated milk ensures that all infants who need it can benefit from this food.

The aim of the study is to analyze the effectiveness of a intervention of a specialist pediatric nurse, to promote the donation of breast milk.

This is a longitudinal, prospective study with control group aimed at pregnant women who are in the 2nd and 3rd trimester. The sample will consist of all pregnant women who come to health centers selected and wish to participate in the study. As method of collection of personal data a questionnaire administered to participants was used. The data of the following variables: number of women participating in the study and they made at least one donation of milk, number of donations of milk made by each woman, quantity of milk delivered in each donation to the milk bank and the duration of the milk donation in each days will be collected from the milk bank database.

keywords

Milk banks, breast feeding, premature infant, donor selection, information services.

INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La leche materna es el alimento por excelencia para un recién nacido ya que aporta numerosos beneficios para este que están ampliamente demostrados. Le garantizan una alimentación adecuada y presenta unas características nutricionales adecuadas para estos primeros momentos de la vida. Cuando el neonato requiere hospitalización por problemas como la prematuridad, el excesivo bajo peso, por problemas respiratorios y de otra índole, en algunos casos no puede beneficiarse de la leche materna de su propia madre o la leche materna que esta aporta es insuficiente para cubrir sus necesidades. Es en estos casos cuando un banco de leche humana (BLH) adquiere importancia ya que presta un servicio que consiste en proporcionar leche a los recién nacidos ingresados cuya situación o patología puede beneficiarse de las propiedades de la leche humana donada (LHD) frente a la leche de fórmula cuando la leche materna de la propia madre no está disponible.

La apertura de un BLH favorece la adecuada nutrición en los neonatos hospitalizados, especialmente los que tienen necesidades especiales, este es un aspecto muy importante de los cuidados del recién nacido. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que el alimento de elección para los recién nacidos prematuros, especialmente para los de extremo bajo peso, es la leche de la propia madre. En caso de no disponer de ella la siguiente alternativa recomendable es leche materna donada y pasteurizada ¹. Otros organismos como UNICEF y sociedades científicas pediátricas se suman a la recomendación de la OMS ².

Un BLH es un servicio que proporciona leche humana donada a los pacientes que la necesiten para ello la leche es recogida, procesada, almacenada y dispensada de modo que garantiza la seguridad y la calidad del producto ³.

Existen amplias redes de BLH distribuidas por todo el mundo, Brasil constituye unas de las redes de BLH más importantes. En la actualidad existen en Europa más de 200 Bancos de Leche y con la previsión de que el número de bancos aumente en el futuro ^{3, 4, 5}. En nuestro país existen 8 BLH. El primero de ellos

en abrir sus puertas fue el Banco de Leche de Palma de Mallorca en el año 2001. En diciembre del 2007 se inauguró el primer banco de leche en España dependiente de un Servicio de Neonatología en el Hospital 12 de Octubre en Madrid, este hospital abastece de leche donada a los hospitales de La Paz, Puerta del Hierro y Severo Ochoa de Leganés, todos en la comunidad de Madrid. Posteriormente, en 2010 se crean dos nuevos bancos de leche, uno en Hospital de La Fe, en Valencia, y otro en el Hospital Virgen de las Nieves en Granada, siendo este último el único que existe en la actualidad en Andalucía a la espera de la apertura de un BLH en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. El Banco de Leche de Aragón, situado en Zaragoza, y el de Barcelona se inauguran en 2011. Al año siguiente comienza su funcionamiento el Banco de Leche de Extremadura y por último en marzo del 2015 se abre un Banco de Leche en la comunidad de Castilla y León, concretamente en Valladolid ⁶.

El principal beneficio a corto plazo demostrado de la leche humana donada frente a la leche de fórmula en neonatos prematuros es la reducción de la tasa de enterocolitis necrotizante ^{2, 7, 8, 9, 10, 11}. Según el estudio realizado por Vazquez-Roman existe una asociación entre la cantidad de leche materna ingerida las primeras semanas de vida con la disminución de patologías como la retinopatía del prematuro y la displasia broncopulmonar ⁹. Otros estudios realizados no han podido demostrar esta asociación ⁸. El comienzo de la nutrición enteral en neonatos pretérmino alimentados con LHD ha sido posible en un periodo de tiempo menor que el inicio con leche de fórmula, lo que se traduce en una mejor tolerancia digestiva de la LHD ^{7, 8, 9}. Como efectos positivos a largo plazo están estudiados un mejor neurodesarrollo y menor riesgo cardiovascular ^{2, 7}. Estos efectos positivos se traducen en un menor número de días de hospitalización y por lo tanto en un ahorro económico producido tras la implantación de un banco de leche en una unidad neonatal ⁸.

Además de esta función promueve y apoya la lactancia materna. Arslanoğlu et al. demuestran en su estudio realizado en 83 unidades de cuidados intensivos (UCI) italianas que la presencia de un banco de leche humana aumenta la tasa de lactancia al alta en niños de muy bajo peso al nacer, obtiene como resultados una tasa de lactancia exclusiva al alta de 29,6% en

UCI neonatales con banco de leche humana frente a un 16% en UCI sin banco de leche humana ¹².

Frente a los beneficios estudiados se encuentra la hipótesis de que el crecimiento de los niños alimentados con leche materna es más lento, sin embargo, el estudio realizado por Fernández obtiene resultados de mayor longitud y perímetro cefálico de los niños al alta tras la implantación de un banco de leche ⁸.

Funcionamiento del banco de leche

Las principales tareas de un banco son: selección de las mujeres donantes, recepción de la leche, procesamiento, pasteurización y distribución de la leche, aplicación de una política de promoción de la lactancia y registro de toda la información generada.

- Selección de donantes. Deben ser madres con una lactancia instaurada que tenga leche suficiente, deben haber pasado al menos 2 o 3 semanas desde el parto, y quieran donarla de forma voluntaria y altruista. No hay límite máximo de tiempo para donar ni volumen de donación mínima.
 - o Criterios de inclusión encontramos:
 - Buena salud y hábitos de vida saludables.
 - Serología negativa para HIV, hepatitis B, C y sífilis.
 - No consumidora habitual de medicamentos.
 - No llevar a cabo prácticas de riesgo.
 - Disponer de congelador que alcance los -18°C si se extrae la leche en domicilio.
 - o Criterios de exclusión:
 - Serología positiva para las enfermedades antes citadas.
 - Tener ella o la pareja prácticas de riesgo.
 - Consumo de tabaco o drogas.
 - Enfermedades crónicas
 - Ser vegetariana estricta.
- Instruir a la donante sobre la extracción y recogida de la leche y conservación hasta su entrega.

La extracción de leche se puede realizar de forma manual o mediante sacaleches eléctrico, en caso de que la mujer elija este último método el banco de leche le proporcionara uno. Para mantener las medidas de seguridad en el momento de la extracción la mujer debe realizar lavado de manos con agua y jabón, recogerse el pelo con un gorro y utilizar mascarilla. Para la higiene del pecho es suficiente el aseo diario, no se recomienda el uso de cremas en esa zona.

Se aconseja la extracción de leche diaria y en horario de mañana, pero la mujer lo puede adaptar al horario que más le convenga.

El banco de leche le facilitará los envases para almacenar la leche, se debe utilizar uno diferente para cada extracción, anotando el volumen de leche, la fecha de extracción e identificándolo con su nombre con las etiquetas que se facilitan. La leche debe congelar inmediatamente tras la extracción a -20°C . Para aislar los recipientes que contienen la leche de otros alimentos se deben meter en una bolsa de plástico.

La leche conservada se debe de llevar al banco antes de 15 días tras la extracción en recipientes adecuados que mantengan la cadena de frío. La entrega se realiza en el propio banco de leche y la puede llevar la propia madre o una persona de confianza.

- Procesamiento de la leche. Se manipula bajo condiciones estériles. Es descongelada y se toma muestra para estudio microbiológico, también se observan sus características macroscópicas y se descarta la que no cumpla las condiciones. Posteriormente se reparte en envases y se pasteuriza, después de este proceso pasa otro control microbiológico antes de ser congelada a -20°C .
- Dispensación y administración. Se administra siempre bajo prescripción facultativa, priorizando según las reservas existentes y la gravedad del receptor de la leche.

Principales indicaciones de la leche humana de banco

La leche procedente de madres donantes y almacenada en los bancos de leche está disponible siempre por prescripción médica para recién nacidos

ingresados en hospitales. La indicación de leche humana donada puede ser por tres motivos ^{2, 3, 5, 6, 7, 8, 9}:

- Nutricionales: grandes prematuros (menos de 32 semanas), recién nacidos de extremo bajo peso (menos de 1500gr), neonatos con retraso del crecimiento intrauterino, metabolopatías, síndrome de malabsorción.
- Terapéuticas: patología digestiva, enfermedades infecciosas, inmunodeficiencias, trasplante de órganos, cardiopatías, enfermedades respiratorias, insuficiencia renal.
- Preventivas. Enterocolitis necrotizante, alergias a proteínas de leche de vaca.
- Cualquier situación en la que un niño amamantado no puede recibir leche de su madre temporalmente.

Características de las donantes

Los estudios consultados muestran un perfil de las mujeres donantes de leche humana común, en la mayoría de los casos son mujeres jóvenes, con una media de edad de 30 años, tienen estudios universitarios, pareja estable y primigestas ^{4, 7, 13, 14}.

Motivación para donar leche

Entre las motivaciones que empujan a una madre a hacerse donante un estudio realizado en Granada con siete mujeres donantes de leche encontró cuatro razones principales: la creencia en los beneficios de la lactancia materna, tener más cantidad de leche que la que necesita su hijo, por altruismo y por si un futuro hijo propio llegara a necesitar leche donada ⁴. Estos motivos coinciden con los encontrados en otro estudio realizado con un mayor número de donantes, un total de 98, en Madrid ⁷. Fuera de nuestras fronteras un estudio realizado en Brasil, principal país en número de bancos de leche, encontró como motivación en las madres el exceso de leche y la necesidad de ayudar a los demás ¹⁴.

Duración de la donación

Un estudio realizado en el Hospital 12 de Octubre de Madrid en el que relaciona las características de las mujeres con el tiempo de donación obtiene como resultado un tiempo medio de donación de las participantes de 189 días. Comenzaron a donar de media a los 129 días y dejaron de donar a los 323 días. Asocian un mayor tiempo de donación a que se inicie la donación precozmente, que el niño se a término y que pese mas de 1,5kg al nacer, este hecho está justificado con las dificultades que encuentran las madres de niños que tienen que mantener la producción de leche solo con extracciones ya que el niño no puede mamar desde el principio ⁷.

Dificultades encontradas en la donación de leche

Los principales obstáculos que se encuentran las madres es el desconocimiento de los profesionales sobre la existencia del banco de leche y la posibilidad de la donación de leche, el desplazamiento al banco de leche, poco apoyo en su entorno laboral, disminución de la leche por el propio proceso de lactancia materna ^{4, 7, 13}. La aparición de algún tipo de problema del tipo mastitis o grietas se percibe de forma negativa por las donantes ⁷.

Promoción del banco de leche

El banco de leche que abre sus puertas próximamente en Sevilla promocionara la donación de leche materna a través de: Carteles informativos en el Hospital donde se implante y en los Centros de Salud del área correspondiente, anuncios en la página Web de la Consejería de Salud y en el hospital donde se decida la implantación, a través de Asociaciones de promoción de la lactancia materna y los grupos de ayuda a la lactancia materna implantados en Andalucía, Información a través de los canales existentes en Andalucía:

Informarse es Salud, Salud Responde y el proyecto de humanización de la atención perinatal de Andalucía (PHAPA).

A continuación, se describen los medios de promoción de bancos de leche usados en otras comunidades.

Para promocionar la apertura del banco de leche el Hospital de la Fe de Valencia creó una página web, folletos y carteles informativos además de su difusión en medios de comunicación. No se ha encontrado estudios que comprueben los efectos de estos modos de promover la donación de leche ³.

En Madrid se promocionó en Banco de leche de la comunidad creando una red de profesionales a nivel de atención primaria y hospitalaria formados específicamente para la captación de donantes. También se distribuyó dicha información por los medios de comunicación ⁵. Sin embargo, otro estudio realizado en esta comunidad años después obtuvo como resultado que solo el 16,7 % de las mujeres fueron informadas de la donación de leche en la planta de obstetricia o en las visitas prenatales y el 24% obtuvieron información a través de los medios de comunicación ⁷.

Machado et al. en su trabajo sobre las donantes de leche en Andalucía destaca como dificultad encontrada por las madres el desconocimiento de los profesionales sanitarios de la existencia del banco de leche en la ciudad de Granada y como consecuencia la falta de información que llega a las posibles donantes que están dispuestas a participar en este acto. Llega a la conclusión de la necesidad de una mayor promoción de la donación de leche humana ⁴. La importancia de informar tanto a profesionales como a madres es apoyada por otros estudios consultados ^{6, 7, 15}.

En el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla nos encontramos con la apertura de un nuevo banco de leche que va suministrar LHD a los neonatos ingresados en las unidades de cuidados intensivos de este hospital, del hospital Virgen Macarena y probablemente del Hospital de Valme, todos ellos situados en la misma ciudad. Por lo tanto, el volumen de leche que va a necesitar para cubrir sus necesidades será elevado por lo que se cree necesario una mayor promoción de la donación de leche, además de por los medios citados anteriormente, mediante talleres específicos a mujeres embarazadas que puedan ser posibles donantes de leche en un futuro. Mediante este estudio se

pretende comprobar el efecto en cuanto a la donación de leche que tiene un taller de información y divulgación de la donación de leche.

OBJETIVOS

General

- Analizar la efectividad de una intervención enfermera dirigida por la enfermera especialista en pediatría, para el fomento de la donación de leche materna.

Específicos

- Evaluar la efectividad de una intervención enfermera dirigida por la enfermera especialista en pediatría, para captar madres para una primera donación de leche materna.
- Estimar el efecto de una intervención enfermera dirigida por la enfermera especialista en pediatría, para aumentar la adherencia al programa de donación, elevando el número medio de donaciones de leche realizadas por las mujeres incluidas en el programa de donación de leche materna y el tiempo que permanecen en dicho programa.
- Cuantificar la influencia de una intervención enfermera dirigida por la enfermera especialista en pediatría, para aumentar la cantidad media de leche donada en cada donación.

METODOLOGÍA

1. Tipo y diseño general del estudio.

Estudio cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo con grupo de control dirigido a mujeres embarazadas que se encuentren en el 2º y 3º trimestre de gestación a las que se les impartirá un taller de información y divulgación sobre la donación de leche materna a las mujeres del grupo de intervención y no a las del grupo control con las que se seguirá una intervención similar a lo que será la práctica clínica habitual, es decir que serán informadas por la cartelería, mediante la página Web de la

Consejería de Salud y en el hospital donde se decida la implantación, a través de Asociaciones de promoción de la lactancia materna y los grupos de ayuda a la lactancia materna implantados en Andalucía.

Contextualización del estudio.

El estudio se llevará a cabo en el centro de Salud de Ronda Histórica (grupo intervención) y en el centro de salud Los Bermejales (grupo control) ambos en la ciudad de Sevilla que atienden a una población urbana, en su mayor parte joven de características sociodemográficas similares. Ambos centros son de atención primaria, el primero de ellos atendió a una población total de 31.870 personas y el segundo a una población total de 23.661 personas según la memoria del año 2013.

2. Población y muestra.

En el presente estudio no se va a trabajar con muestra sino con toda la población accesible de mujeres embarazadas que se atiendan en el año 2017 en los centros de salud enunciados en el apartado anterior. Se espera una población de 180 mujeres atendidas entre los dos centros, que compondrán cada uno de los grupos de estudio.

Criterios de inclusión:

- Mujeres gestantes que se encuentren en el periodo de embarazo de 20 semanas o más.
- Que acudan al menos al 80% de las clases de educación maternal.
- Que acepten participar en el estudio.
- Que firmen el consentimiento informado (Anexo 1).

Criterios de exclusión:

- Que se encuentren en el primer trimestre de gestación, concretamente con menos de 20 semanas.
- Padecer o haber padecido enfermedades infecciosas como hepatitis B, hepatitis C, VIH y sífilis.

- Conducta sexual de riesgo: relaciones sexuales con múltiples parejas o con una pareja con alguna enfermedad infecciosa mencionada en el punto anterior, consumidora de drogas por vía intravenosa o una enfermedad que precise transfusiones frecuentes.
- Consumo de tóxicos: drogas ilegales (consumo actual o antecedentes de consumo), incluida metadona, cualquier cantidad de alcohol o tabaco. Bebidas con cafeína (más de 2 cafés o té al día, o medio litro de bebidas con cafeína).
- Dieta vegetariana estricta sin suplementos de vitamina B12 durante el embarazo.
- Consumo de medicamentos o productos de herbolario que contraindiquen la lactancia.
- Enfermedades crónicas o sistémicas mal controladas.
- Que no acudan a educación maternal.
- Que no quieran participar en el estudio.
- Que no tengan intención de lactar.

3. Variables:

Variable independiente:

Taller de información y divulgación sobre la donación de leche materna. Se trata de un taller informativo que será impartido por una enfermera especialista en pediatría en las salas de educación maternal y estará dirigido a mujeres gestantes que se encuentren a partir de la semana 20 de embarazo con el propósito de informar sobre los siguientes puntos:

- Apertura de un banco de leche donada en el hospital Universitario Virgen del Rocío, en Sevilla. Perteneciente a la unidad de neonatología que se encuentra en la 1º planta del hospital de la mujer.
- Beneficios de la leche materna. Importancia en neonatos prematuros.

- Fisiología de la producción de leche. Estímulo (succión), liberación de hormonas, producción láctea, reflejo de eyección y vaciado (succión).
- Bebes prematuros y lactancia materna. ¿Por qué no pueden recibir leche de su madre? Los bebés pretérmino se encuentran ante varias situaciones que dificultan el poder recibir leche de su propia madre: la coordinación entre los reflejos de succión y deglución en el recién nacido necesarios para poder lactar no se desarrolla hasta la semana 32 de gestación, la producción de leche en estas madres es menor que en las madres de un bebé a término y la no estimulación con el bebé les lleva a tener una menor cantidad de leche.
- Como afecta la donación de leche a su propia lactancia. La extracción de leche para donarla actúa como un estimulante para su producción, por lo tanto, si el niño amamantado necesita más leche la va a tener. Normalmente la extracción de leche para donar se realiza después de amamantar al bebé.

La intervención consiste en un taller de 30 minutos de duración dirigido a mujeres gestantes y realizado en dos momentos del embarazo en las salas de educación maternal. El primero de ellos entre la semana 20 y 30 de gestación y un refuerzo de la información entre la semana 30 y 36 de gestación. Se repartirá previamente a la realización del taller un cuestionario para la obtención de información sociodemográfica de las participantes en el estudio, en el que se recogerán los siguientes datos: nombre, edad, estado civil, lugar de nacimiento y residencia, estudios, profesión y número de hijos.

Para la impartición del taller se realizarán grupos de entre 8 y 10 mujeres. Se realizarán tantos talleres como sea necesario hasta completar el tamaño muestral.

El grupo control estará formado por un tamaño muestral similar. Se realizarán las clases de educación maternal habituales con la matrona y recibirán información sobre el banco de leche de forma en que está previsto, que consiste colocación de carteles informativos en centros

sanitarios y a través de medios audiovisuales. Al grupo control se le repartirá el mismo cuestionario durante las citas con la matrona o las clases de educación maternal que ella realice. La investigadora principal se encargará de su recogida una vez cumplimentados.

Variables dependientes:

- Número de mujeres que participan en el estudio y realizan al menos una donación de leche.
- Número de donaciones de leche realizadas por cada mujer.
- Cantidad de leche entregada en cada donación al banco de leche.
- Duración de la donación de leche en días.

Para medir las variables anteriores se dispondrán de los datos obtenidos por el banco de leche. Se consultará el número de mujeres que acuden a realizar una donación y se encuentran incluidas en el estudio, de cada una de ellas se registrará el número de donaciones que realiza, la cantidad de leche que entrega en cada donación y la fecha de comienzo y cese de las donaciones. El registro de los datos del banco de leche lo realizará el técnico que se encarga del procesamiento de la leche donada cada vez que una madre incluida en el estudio acuda con alguna cantidad de leche materna, anotando el sumatorio de las distintas cantidades de cada donante en litros. Los datos serán recogidos a los 6 meses del nacimiento por la investigadora principal. Este procedimiento se realizará con las mujeres del grupo control y con las mujeres del grupo intervención.

Variables de control:

Edad, profesión, estado civil, estudios, profesión, nacionalidad, y número de hijos.

Recogida de datos:

El cuestionario se entregará al principio de cada taller realizado entre la semana 20 y 30 de gestación a cada una de las mujeres participantes en

el grupo intervención. En el siguiente taller no será necesario puesto que serán las mismas integrantes las que componen ambos grupos. En el grupo control se recogerá el cuestionario en las salas de educación maternal durante las sesiones habituales de la matrona. La información recogida se pasará a una base de datos diseñada para tal efecto.

Los datos obtenidos procedentes del banco de leche se incorporarán a dicha base de datos

4. Análisis de datos.

Análisis descriptivo

Se comenzará con un cribado de la información obtenida en las bases de datos, con el fin de identificar observaciones erróneas. Se realizará un estudio de los datos para conocer valores extremos y las posibles diferencias entre ambos grupos.

Una vez realizado este paso se elaborará el análisis descriptivo de la muestra. Las variables numéricas se resumirán en medidas y desviaciones típicas, con los correspondientes intervalos de confianza, si lo precisan, o si las desviaciones son asimétricas con medianas y cuartiles. Las variables cualitativas se expresarán en porcentajes. Se realizarán representaciones gráficas de la información obtenida.

Análisis inferencial

Para contrastar los datos de tipo numérico- cuantitativo entre los grupos se utilizará la T de Student para muestras independientes o en caso de no normalidad de la distribución de las variables no paramétrica U de Mann- Whitney.

El nivel de significación estadística se fijará en $p < 0.05$. El análisis de los datos se realizará con el paquete estadístico IBM SPSS 20.0 para Windows.

PLAN DE TRABAJO

El estudio contiene las siguientes actividades:

- Actividad 1 (mes 1): Toma de contacto con la matrona del centro de salud del grupo control y del grupo intervención. Información sobre el objetivo del taller y programación del calendario.
- Actividad 2 (mes 1 al 3): Elaboración de los contenidos del taller. Inicio de la captación de mujeres que deseen participar en el estudio.
- Actividad 3 (mes 3 y 4): Organización de los grupos de intervención y control según el número de mujeres gestantes en el momento de llevar a cabo el estudio. Continúa la captación de mujeres.
- Actividad 4 (mes 5 al 7): Puesta en marcha del taller dirigido a las mujeres que forman parte del grupo intervención y se encuentren entre la semana 20 y 30 de gestación. Reparto y recogida de cuestionarios en cada taller a las asistentes.
- Actividad 5 (mes 8 al 10): Impartición de talleres a las mujeres gestantes que se encuentren entre la semana 30 y 36 de embarazo.
- Actividad 6 (mes 11 y 12): Análisis de datos recogidos en las encuestas tanto del grupo control como del grupo intervención.
- Actividad 7 (mes 11 al 18): Recogida y análisis de datos procedentes del banco de leche en cuanto al número de donaciones y litros de leche donada procedente de las mujeres que han participado en el estudio, tanto del grupo control como del grupo intervención.
- Actividad 8 (mes 18 y 20): Confección de los resultados y de las conclusiones. Elaborar artículo científico. Difusión de resultados.

El investigador principal se encargaría de de la coordinación de los talleres, custodia de los datos recogidos y control del cumplimiento de los plazos establecidos.

Actividad	Mes						
	1	2	3	4	5	6	7
Actividad 1							
Actividad 2							
Actividad 3							
Actividad 4							

Actividad	Mes												
	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Actividad 5													
Actividad 6													
Actividad 7													
Actividad 8													

RECURSOS NECESARIOS PARA LA VIABILIDAD DEL PROYECTO

Material de papelería para la recogida de datos.

Ordenador para la elaboración de la base de datos y su análisis.

MEMORIA ECONÓMICA

El material de papelería necesario para la recogida de datos, así como el ordenador para la realizar la base de datos y posterior análisis será aportado por la investigadora principal por lo que el proyecto no supondrá gastos en este aspecto.

Tanto los gastos derivados de la publicación del trabajo en una revista científica como su presentación a una actividad científica serán asumidos por la investigadora principal.

JUSTIFICACIÓN

No se han encontrado artículos en los que se analice si los bancos de leche actuales cubren las demandas de las unidades de neonatología, sin embargo, el hecho de que uno de los principales usos de la leche donada sea para recién nacidos prematuros y el aumento de la incidencia de nacimientos con menos de 37 semanas de gestación hacen suponer que las necesidades de leche donada sean elevadas, sobre todo tratándose de un banco de leche de nueva apertura como es el del Hospital Virgen del Rocío. Las cifras de incidencia de parto prematuro se estiman en un 5,8% en Europa. Concretamente en España las cifras han aumentado de un 5% en la década de 80 a un 10% en el 2010. La explicación de este hecho se encuentra, según los artículos revisados, en un aumento del uso de técnicas de reproducción asistida, los embarazos múltiples relacionados con estas técnicas, el aumento de la edad materna por encima de los 34 años, la resucitación cada vez más agresiva de recién nacidos prematuros y el mayor empleo de cesáreas programadas.

Dado que el banco de leche del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla está implantado en una unidad de neonatología que atiende a un elevado número de niños anualmente, y que probablemente dote de leche al Hospital de Valme situado en la misma ciudad, es posible que con las estrategias de promoción de la donación descritas en este estudio no se consiga un mínimo de leche donada que permita el funcionamiento óptimo del banco.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto se va a desarrollar siguiendo los principios éticos recogido en la declaración de Helsinki, declaración sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos realizada en Helsinki (1964), y sucesivamente revisada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989),

Somerset West (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Seúl (2008), incluyendo la solicitud de consentimiento informado a todas las enfermeras/os que se van a incluir en el mismo. El presente proyecto será presentado para su autorización en el Comité Ético del Hospital Universitario Virgen del Rocío y Virgen Macarena. Se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos y de los participantes en el estudio cumpliendo la legislación sobre protección de datos española (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre). Se manejarán cuadernos de recogida de datos en los que solo figurarán códigos identificativos que se corresponderán con los datos personales en otros registros custodiados. Igualmente, los registros electrónicos tipo bases de datos se diseñarán desagregadas para evitar la identificación de los profesionales participantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Global strategy for infant and young child feeding. [Internet] World Health Organization; 2003 Report by the Secretariat. Fifty-Fifth World Health Assembly, A55/15. [citado 27 Febrero 2016] Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/histologia/normas-vancouver-buma-2013-guia-breve.pdf>.
2. García-Lara, N. R., García-Algar, O., y Pallás-Alonso, C. R. Sobre bancos de leche humana y lactancia materna. In Anales de Pediatría [Internet]. 2012 [citado 26 Noviembre 2015]; 76(5), 247-249. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90132447&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=37&ty=57&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=37v76n05a90132447pdf001.pdf
3. Gormaz, M., Roqués, V., Dalmau, J., Vento, M., Torres, E., & Vitoria, I. Actividad de un banco de leche humana implantado en una unidad neonatal. Acta Pediatr Esp [Internet]. 2011 [citado 26 Noviembre 2015]; 69(6), 283-287. Disponible en: https://gastroinf.es/sites/default/files/files/SecciNutri/283-7%20NUTRICION_Baja.pdf
4. Machado, R. D. S., Campos Calderón, C. P., Montoya Juárez, R., & Schmidt RioValle, J. Experiencias de donación de leche humana en Andalucía-España: un estudio cualitativo. Enfermería Global [Internet]. 2015 [citado 26 Noviembre 2015]; 14(37), 114-124. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.14.1.192401>.
5. Román, S. V., Díaz, C. A., López, C. M., Lozano, G. B., Hidalgo, M. M., & Alonso, C. P. Puesta en marcha del banco de leche materna donada en una unidad neonatal. In Anales de Pediatría [Internet]. 2009 [citado 26 Noviembre 2015]; (Vol. 71, No. 4, pp. 343-348). Disponible en: https://www.ihan.es/cd/documentos/Banco_leche.pdf.
6. Sanzol, M., Sanzol, M. y Carrizosa, A. Bancos de leche humana: funcionamiento, beneficios y situación en España. Investigación [Internet]. 2015 [citado 15 Diciembre 2015]; 83, 40-44.

7. Colomina, G. S., Lara, N. G., Vieco, D. E., Román, S. V., Alonso, E. C., & Alonso, C. P. Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación. In *Anales de Pediatría* [Internet]. 2014 [citado 26 Noviembre 2015]; (Vol. 80, No. 4, pp. 236-241). Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90283644&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=37&ty=90&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=37v80n04a90283644pdf001.pdf
8. Fernández, I. L., Callau, M. V., Pérez, D. R., Bernués, R. L., Sierra, J. C., y Villagrasa, M. P. S. Estudio de los efectos de la implantación de un banco de leche donada en los recién nacidos pretérmino en Aragón. *Enfermería Clínica* [Internet]. 2015 [citado 26 Noviembre 2015]; 25(2), 57-63. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862114001235>.
9. Vázquez-Román, S., Bustos-Lozano, G., López-Maestro, M., Rodríguez-López, J., Orbea-Gallardo, C., Samaniego-Fernández, M., & Pallás-Alonso, C. R. Impacto en la práctica clínica de la apertura de un banco de leche en una unidad neonatal. In *Anales de Pediatría* [Internet]. 2014 [citado 26 Noviembre 2015]; Vol. 81, No. 3, pp. 155-160. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4849747>.
10. Sullivan, S., Schanler, R. J., Kim, J. H., Patel, A. L., Trawöger, R., Kiechl-Kohlendorfer, U. and Lucas, A. An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *The Journal of paediatrics* [Internet]. 2010 [citado 26 Noviembre 2015]; 156(4), 562-567. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20036378>.
11. Cristofalo, E. A., Schanler, R. J., Blanco, C. L., Sullivan, S., Trawoeger, R., Kiechl-Kohlendorfer, U., and Abrams, S. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *The Journal of paediatrics* [Internet]. 2013 [citado 26 Noviembre 2015]; 163(6), 1592-1595. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23968744>.

12. Arslanoglu, S., Moro, G. E., Bellù, R., Turoli, D., De Nisi, G., Tonetto, P., & Bertino, E. Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. *Journal of perinatal medicine* [Internet]. 2013 [citado 3 Diciembre 2015]; 41(2), 129-131. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23241582>.
13. Nogueira da Silva, P., Teixeira, J., Ronivon, J., Alves, A. N., Ramos, V. G. Perfil das mães doadoras de um banco de leite humano. *Journal of Nursing on line* [Internet]. 2013 [citado 26 Noviembre 2015]; Recife, 7(7):4635-40. Disponible en: revista.ufpe.br/2Frevistaenfermagem%2Findex.php%2Frevista%2Farticle%2Fdownload%2F4097%2F6542&usg=AFQjCNESHdWdXAdgzWsb4ub3cVGG3YgKdw.
14. Alves, V. H., Rodrigues, D. P., Branco, M. B. L. R., Souza, R. D. M. P. D., Souza, R. R. B. D., & Medeiros, F. D. V. A. Banco de leite humano na perspectiva da mulher doadora. *Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste-Rev Rene* [Internet]. 2014 [citado 26 Noviembre 2015]; 14(6). Disponible en: <http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/view/1362/pdf>.
15. Brito, R. S. D., Mello, T. C. D. A., Santos, D. L. A. D., Lima, A. R. D., & Nóbrega, E. J. P. B. D. Conhecimento de profissionais de saúde acerca da distribuição do leite humano pasteurizado. *Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental* [Internet]. 2014 [citado 26 Noviembre 2015]; 6(1). Disponible en: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/viewFile/2896/pdf_1054.
16. Verd, S., Porta, R., Botet, F., Gutiérrez, A., Ginovart, G., Barbero, A. H. and Plata, I. I. Hospital Outcomes of Extremely Low Birth Weight Infants After Introduction of Donor Milk to Supplement Mother's Milk. *Breastfeeding Medicine* [Internet]. 2015 [citado 15 Marzo 2016]; 10(3), 150-155. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25775218>.

17. Beck, S., Wojdyla, D., Say, L., Betran, A. P., Merialdi, M., Requejo, J. H. & Van Look, P. F. The worldwide incidence of preterm birth: a systematic review of maternal mortality and morbidity. *Bulletin of the World Health Organization* [Internet]. 2010 [citado 15 Marzo 2016]; 88(1), 31-38. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/1/08-062554/en/>.
18. Fernández Rego, F. J., & Gómez Conesa, A. La fisioterapia en el presente y futuro de los niños que nacen demasiado pequeños, demasiado pronto. *Elsevier* [Internet]. 2012 [citado 15 Marzo 2016]; 34(1), 1-3. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146-articulo-la-fisioterapia-presente-futuro-los-ni%C3%B1os-que-90092848>.

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FAMILIA

Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información. Es importante que usted entienda los principios generales que se aplican a todos los pacientes que toman parte en el estudio:

- La participación en el estudio es completamente voluntaria.
- El beneficio personal puede no alcanzarse, pero se pueden obtener conocimientos científicos que pueden beneficiar a otros.
- Si no desea participar en este estudio, su decisión no repercutirá en sus cuidados habituales.
- Si está de acuerdo en participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna.
- Si decide retirarse o no participar, continuará atendiéndosele con los mejores medios disponibles.
- Los objetivos del estudio, riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted requiera le será facilitada por el investigador responsable, para darle la oportunidad de tomar la decisión de participar o no en el mismo.

Título del estudio

Efectividad de una intervención enfermera para la promoción de la donación de leche materna.

Objetivos y metodología del estudio

Se trata de un estudio promovido por la Unidad de Neonatología de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, que pretende informar sobre la apertura del banco de leche donada y fomentar las donaciones de leche.

Los objetivos que se plantean se resumen en aumentar el número de donaciones en el banco de leche del Hospital Virgen del Rocío y por tanto las reservas de leche humana donada disponible para los neonatos ingresados en la unidad de neonatología.

Si usted decide participar en el estudio, podrá incluirse en el grupo control, por lo que su atención no sufrirá modificaciones o en el grupo experimental, que si sufrirá modificaciones. La inclusión en uno u otro grupo se realizará mediante el azar, por lo que tiene igual probabilidad de participar en un grupo que en otro.

En concreto su participación en el estudio se basa en cumplimentar una serie de cuestionarios y participar en los talleres que se llevaran a cabo por uno de los profesionales que participan en el estudio.

Beneficios esperados

Los posibles beneficios en general que se pueden generar con el estudio serían:

Mejorar la calidad de los cuidados del paciente y su familia.

Sin embargo, debe usted saber que no podemos garantizar o prometer que la inclusión en el estudio le reporte beneficio alguno, aunque se pueden obtener conocimientos científicos que podrán beneficiar a otras personas posteriormente.

Compensación Económica

La participación en el estudio no implica ninguna compensación económica ni ningún gasto para usted.

Acontecimientos adversos

Dada la naturaleza del estudio, es muy improbable que se produzcan acontecimientos adversos, salvo las molestias derivadas de la cumplimentación de cuestionarios y la entrevista.

Confidencialidad

Sus datos serán tratados con la más absoluta confidencialidad según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador responsable del estudio, Guadalupe Díaz Rodríguez, Unidad de Neonatología. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Si se publican los resultados del estudio, sus datos personales no serán publicados y su identidad permanecerá anónima.

Financiación

Este estudio no precisa financiación externa.

Retirada del consentimiento

Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Si usted no desea participar más en el estudio y usted lo quiere así, todos sus datos identificables serán destruidos. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno.

Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas.