



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

TEMA

**“FACTORES PRE ANALÍTICOS Y CONTAMINACIÓN POR
MICROORGANISMOS EN LECHE PASTEURIZADA
PROCEDENTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA DEL
HOSPITAL SAN BARTOLOMÉ DE LIMA, AGOSTO 2018”**

AUTOR: VALENZUELA ALBUJAR, JONATHAN WALTER

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO
TECNOLÓGO MÉDICO EN EL ÁREA DE
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA**

ASESOR: MG. TM. JAIME ROSALES RIMACHE

Lima, Perú

2018

HOJA DE APROBACIÓN

VALENZUELA ALBUJAR, JONATHAN WALTER

**“FACTORES PRE ANALÍTICOS Y CONTAMINACIÓN POR
MICROORGANISMOS EN LECHE PASTEURIZADA
PROCEDENTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA DEL
HOSPITAL SAN BARTOLOMÉ DE LIMA, AGOSTO 2018”**

Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del título de licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica por la Universidad Alas Peruanas.

LIMA – PERÚ

2018

Se Dedicar este Trabajo:

A nuestro señor Dios, porque siempre han estado a mi lado en cada paso que doy.

A mis Padres, que con esfuerzo, sacrificio y amor me apoyaron hasta el final de mi objetivo, agradecerles por darme una carrera para mi futuro, todo esto lo debo a ustedes.

Mis hermanos por estar conmigo y apoyarme siempre, que son una parte importante en mí caminar.

A mi esposa e hijo Leonardo por su apoyo incondicional y que siempre me alentaron a seguir superándome para llegar a ser un gran profesional.

A la Lic. TM. Diana Huachos Vega mi co asesora y gran amiga por todos sus consejos que me dio, me da y me dará para ser una mejor persona y profesional cada día de mi vida.

Se Agradece por su Contribución para el Desarrollo de esta Tesis a:

A mi asesor Mg. TM Jaime Rosales Rimache, por su asesoría y ayuda constante en la realización del presente trabajo.

Agradecer a mi alma mater Universidad Alas Peruanas quien la llevo en mi corazón a todo lugar y en todo momento.

Al Banco de Leche Humana del Hospital Docente Madre niño San Bartolomé por permitirme realizar este presente trabajo de investigación y abrirme las puertas de su instalación.

Al personal del Banco de Leche que nos abrió sus puertas y de manera positiva me recibieron.

Al Dr. Wilfredo Ingar Armijo Jefe de servicio de neonatología por la aceptación y apoyo incondicional en esta investigación, que siempre está dispuesto al apoyo de nuevos investigadores por la mejora del servicio.

Vive como si fueses a morir mañana,

Aprende como si fueses a vivir para siempre.

Mahatma Gandhi.

RESUMEN

La leche materna es un elemento fundamental para la nutrición del recién nacido; sin embargo, muchos no tienen la oportunidad de lactar de sus progenitoras, razón por la cual existe la donación de leche en los bancos de leche humana (BLH), encargados de coleccionar, monitorear y administrar este producto. En ese sentido, la tesis de investigación tuvo por objetivo identificar los factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del BLH del Hospital San Bartolomé de Lima, en un diseño de estudio transversal prospectivo, para el cual se evaluaron muestras de leche donada que fueron sometidas a evaluación física, química y microbiológica en caldo verde bilis brillante; además se aplicó una ficha para coleccionar datos de las donantes. Se evaluaron 187 muestras de leche durante el mes de agosto del 2018, donadas por madres que tuvieron un promedio de edad de 25.7 ± 6.1 años, y el 65.8% fueron donadoras múltiples. La leche de tipo madura fue la más frecuente con un 78.6%, así como la de color blanquecina con un 82.4%. La acidez y crematocrito promedio fue de 5.2 ± 1.6 y 2.7 ± 0.9 , respectivamente, y la contaminación microbiológica representó el 3.7% del total de muestras evaluadas, aislándose *Acynetobacter iwoffi*, *Moraxela lacunata*, *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus coagulasa negativa*. Se evidenció que el pH de la leche fue la única variable asociada a contaminación microbiológica, de tal modo que, por cada unidad de pH aumentado, la posibilidad de contaminación microbiológica fue de 3.7 veces más (OR: 3.7 IC95: 1.5-8.8). Se concluye que el incremento de pH es un factor de riesgo asociado a contaminación microbiológica en muestras de leche donadas en el BLH del Hospital San Bartolomé.

Palabras clave: Factor preanalítico, Contaminación, Microorganismo, Leche pasteurizada, Banco De Leche Humana. (DeCS)

ABSTRACT

Breast milk is a fundamental element for the nutrition of the newborn; However, many do not have the opportunity to breastfeed their mothers, which is why there is a donation of milk in the human milk banks (BLH), responsible for collecting, monitoring and administering this product. In this sense, the research thesis aimed to identify the pre-analytical factors that are associated with contamination by microorganisms in pasteurized breast milk within the BLH Hospital San Bartolomé de Lima, in a prospective cross-sectional study design, for which evaluated samples of donated milk that were subjected to physical, chemical and microbiological evaluation in bright green broth; In addition, a file was applied to collect data from donors. A total of 187 milk samples were evaluated during the month of August 2018, donated by mothers who had an average age of 25.7 ± 6.1 years, and 65.8% were multiple donors. Milk of mature type was the most frequent with 78.6%, as well as the whitish color with 82.4%. The acidity and average crematocrit was 5.2 ± 1.6 and 2.7 ± 0.9 , respectively, and the microbiological contamination represented 3.7% of the total samples evaluated, isolating *Acinetobacter iwoffii*, *Moraxella lacunata*, *Pseudomonas aeruginosa* and Coagulase negative *Staphylococcus*. The pH of milk was the only variable associated with microbiological contamination, so that for each unit of increased pH, the possibility of microbiological contamination was 3.7 times higher (OR: 3.7 IC95: 1.5-8.8). It is concluded that the increase in pH is a risk factor associated with microbiological contamination in milk samples donated in the BLH of San Bartolomé Hospital.

Key words: Preanalytical Factor, Pollution, Microorganism, Pasteurized Milk, Human Milk Bank (DeCS)

INDICE

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1. Descripción de la realidad problemática	11
1.2. Formulación del problema	13
1.3. Objetivos	14
1.4. Justificación de la investigación	15
1.5. Limitación del estudio	16
CAPITULO II MARCO TEÓRICO	
2.1. Antecedentes	17
2.2. Bases teóricas	22
2.4. Definición de términos básicos	29
CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	
3.1. Hipótesis de la investigación	32
3.2. Variables de estudio y operacionalización	32
CAPITULO IV: METODOLOGIA	
4.1. Diseño de la investigación	37
4.2. Diseño muestral	38
4.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	39
4.4. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información	40
4.5. Aspectos éticos	41
CAPITULO V: ANALISIS Y DISCUSION	
5.1. Análisis descriptivo	42
5.2. Discusión y conclusiones	48
FUENTES DE INFORMACIÓN	53
ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO	56
ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	57
ANEXO 3: FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	58
ANEXO 4: PERMISO PARA EJECUCIÓN DE TESIS	61
ANEXO 5. FOTOGRAFÍAS DE LA INTERVENCIÓN	62
MATRIZ DE CONSISTENCIA	75

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Características descriptivas de las donantes de leche	41
Tabla 2. Microorganismos aislados de la leche donada	43
Tabla 3. Variables independientemente asociadas a contaminación microbiológica de leche materna donada	44

LISTADO DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Procedencia de las participantes de estudio	42
Gráfico 2. Tipo de donantes de leche	42
Gráfico 3. Tipo de leche donada	42
Gráfico 4. Color de la leche donada	43
Gráfico 5. Contaminación microbiológica de la leche pasteurizada	45
Gráfico 6. Distribución de la acidez Dornic en muestras de leche donada	45
Gráfico 7. Distribución del crematocrito (%) en muestras de leche donada	45
Gráfico 8. Distribución de la acidez Dornic según contaminación microbiológica	46

LISTADO DE ABREVIATURAS

- **BGBL:** Caldo verde bilis brillante
- **BGN:** Bacilos Gram negativos
- **BGP:** Bacilos Gram positivos
- **BLH:** Banco de leche humana
- **HONADOMANI:** Hospital Docente Madre Niño “San Bartolomé”
- **Ig A:** Inmunoglobulina A
- **Ig G:** Inmunoglobulina G
- **Ig M:** Inmunoglobulina M
- **IC:** Intervalo de confianza
- **MINSA:** Ministerio de Salud
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **UFC:** Unidades Formadoras de Colonia

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

Cada año nacen más de 20 millones de lactantes con un peso inferior a 2500 g, más del 96% en países en desarrollo. Estos lactantes de bajo peso al nacer están expuestos a un mayor riesgo de morbilidad neonatal (1). En general, el uso de la leche materna obtenida en los bancos de leche humana (BLH) forma parte de las intervenciones dirigidas a mejorar la alimentación de los lactantes con bajo peso al nacer tienden a mejorar su salud y bienestar inmediatos y a largo plazo, y repercuten considerablemente sobre los niveles de mortalidad neonatal e infantil en la población (2). Así mismo, los BLH son responsables por desarrollar e implementar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, como también de la recolección de la leche materna de las donantes, de su procesamiento (Pasteurización), control de calidad y distribución para la alimentación en especial de los prematuros que nacen en los hospitales dedicados a la atención materno infantil, donde el número de recién nacidos vivos es aproximadamente 22000, de los cuales un 9% son prematuros y un 1.5% están con bajo peso (3).

Los procesos para garantizar la obtención de una leche de calidad para el suministro a los recién nacidos que lo requieren, es fundamental; en ese sentido, el proceso de pasteurización de la leche materna humana inactiva contaminantes bacterianos y virales como especies de *Bacillus* (4), virus de la inmunodeficiencia humana (5) y citomegalovirus (6). Sin embargo, a pesar de

las distintas actividades establecidas como los procedimientos operativos para el proceso de pasteurización, los cultivos microbiológicos para el monitoreo y vigilancia antes y después de la pasteurización, han evidenciado crecimiento de microorganismos que pueden generar trastornos gastrointestinales en el recién nacido (7). Diversos estudios han demostrado la presencia de estafilococos y bacilos gram negativos aislados a partir de leche materna, de la cual el factor más importante en el proceso de contaminación, es durante la colección, manipulación y obtención de la leche (8).

Por lo tanto, el proyecto de tesis está enfocado en identificar cuáles son los factores pre analíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna que ha pasado por el proceso de pasteurización dentro del BLH del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé "HONADOMANI" de Lima durante el mes de agosto del año 2018.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema principal

✓ ¿Cuáles son los factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?

1.2.2. Problemas secundarios

✓ ¿Cuáles son los microorganismos patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?

✓ ¿Cuáles son los microorganismos no patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

✓ Identificar los factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

1.3.2. Objetivos específicos

✓ Describir los microorganismos patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

✓ Describir los microorganismos no patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Importancia de la investigación

Las evidencias que se generaron en la presente investigación sirvieron para identificar los factores preanalíticos que estuvieron asociados significativamente a la contaminación por microorganismos en leche materna humana dentro del BLH, así como la identificación de microorganismos patógenos y no patógenos. Esto resulta relevante, porque conociendo los factores que probablemente generen contaminación de la leche materna, se podrá aplicar medidas correctivas como mejorar los procesos de selección de donantes voluntarias, toma de muestra, limpieza, conservación, entre otras actividades preanalíticas. Esto debería reducir significativamente la proporción de cultivos positivos después del proceso de pasteurización, el cual también debería pasar por un proceso de evaluación para mejorar su eficacia en la destrucción de microorganismos.

1.4.2. Viabilidad de la investigación

La realización del proyecto fue viable ya que se contó con los recursos económicos y logísticos que fueron provistos por el área de microbiología y el BLH del HONADOMANI, tomando en consideración que es de interés del servicio la realización de una investigación que identifique los factores más importantes que se asocian a la contaminación por microorganismos en la leche pasteurizada que maneja dentro del BLH.

1.5. Limitaciones del estudio

Los microorganismos aislados fueron únicamente identificados a través de sus características fenotípicas (metabolismo por intermedio de pruebas bioquímicas en cultivo); sin embargo, no se pudo estudiar la identificación genética de los mismos, debido a limitaciones logísticas y no contar con un laboratorio de biología molecular. Esto hubiese servido para identificar subespecies de posibles patógenos, así como explicar el comportamiento de los perfiles de resistencia y sensibilidad antibiótica de los microorganismos aislados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Internacionales

Naicker et al. (Sudáfrica, 2015) evaluaron la eficacia de FoneAstra como un sistema de control de calidad, particularmente en entornos de recursos limitados, mediante la comparación del crecimiento bacteriano en leche de donantes con calentamiento instantáneo con y sin el dispositivo en una unidad de cuidados intensivos neonatales en Durban, Sudáfrica. En total, analizaron 300 muestras (tres de cada muestra de donante). Encontraron crecimiento bacteriano en 86 de las 100 muestras antes de cualquier pasteurización y en 1 de las 100 muestras post-pasteurizadas sin FoneAstra. Ninguna de las muestras pasteurizadas usando FoneAstra mostró crecimiento bacteriano (9).

Dewitte et al. (Francia, 2015) cuantificaron las pérdidas de leche relacionadas con la contaminación por *S. aureus* o flora aeróbica. El banco de leche humana regional trató 4715 L de leche personalizada y 508 L (10,8%) se descartaron debido a la detección bacteriológica. Entre estos 508 L, el 43% se descartó debido a contaminación de preparación previa con la flora aeróbica, el 55% debido a contaminación de pre-pasteurización con *S. aureus* y el 2% debido a otras bacterias patógenas. Las pruebas post-pasteurización fueron positivas en 25 muestras (0.5%). Solo cinco de estas 25 muestras fueron positivas antes de la pasteurización y en todos los casos con *S. aureus*. Se destruyó un total de

218 L debido a la contaminación de preparación previa con la flora aeróbica total, mientras que el cultivo postpasteurización fue estéril (10).

Landers y Updegrave (Estados Unidos, 2010) determinaron cualquier contaminación bacteriana de leche humana donada, antes como después de la pasteurización Holder. Cultivaron muestras de 303 pooles y 810 madres donantes de leche individual. Cuarenta y cuatro grupos (15%) representaron "leche de donantes prematuros" de leche donada por madres que dieron a luz antes de las 36 semanas de gestación. Antes de la pasteurización, 185 grupos (62%) crecieron al menos un BGN fermentador de lactosa, y 58 grupos (19%) crecieron un segundo BGN fermentador de lactosa. El cuarenta y cuatro por ciento creció un GNR que no fermenta la lactosa, y el 20% creció un BGN oxidasa-positivo. La mayoría (87%) fueron colonizados con *Staphylococcus*. Otros organismos Grampositivos identificados incluyeron *Enterococcus* (16%), alfa-*Streptococcus* (8%) y *S. aureus* (4%). Solo una muestra de leche fue positiva para *S. aureus* resistente a la meticilina. La mayoría de las muestras de leche agrupadas crecieron dos o más organismos. La leche del 22% de las madres no creció bacterias detectables en cultivos de rutina. Después de la pasteurización rutinaria de Holder de la leche donada, el 93% de las muestras de leche no mostraron crecimiento en los cultivos bacterianos de rutina (11).

Serafini et al. (Brasil, 2003) determinaron la prevalencia de microorganismos potencialmente patógenos que indican las condiciones higiénicas y sanitarias de las muestras de leche humana recogidas en un Banco de Leche Humana. La presencia de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, Levaduras y mohos,

y Enterobacteriaceae se verificó en las muestras de leche cruda. Se aisló *Staphylococcus aureus* en 10 (5,2%) muestras, *Staphylococcus epidermidis* en 28 muestras (14,4%), *Streptococcus spp.* en tres (1,6%) muestras, levaduras y mohos en 43 (22,2%) y Enterobacteriaceae en 49 (25,3%) muestras. En ciento cuarenta y cuatro (144) muestras que se sometieron a tratamiento térmico *Staphylococcus aureus* se detectó en cinco (3,5%) muestras, *Staphylococcus epidermidis* en 15 (10,4%), *Staphylococcus lugdenensis* en dos (1,4%), *Streptococcus spp.* en cuatro (2,8%), levaduras y mohos en 37 (25,7%) y Enterobacteriaceae en nueve (6,3%). El análisis indicó un alto grado de contaminación en leche humana cruda, y en cuanto a la leche pasteurizada, a pesar de la eliminación de la gran mayoría de microorganismos potencialmente patógenos, el porcentaje de levaduras y mohos fue mayor que en la leche cruda, lo que demuestra un menor grado inicial la contaminación sería necesaria para que la pasteurización sea un medio eficiente de control microbiológico (12).

2.1.2. Nacionales

Considerando que los primeros Bancos de Leche Humana en Perú fueron inaugurados el 19 de agosto del año 2010 dentro del Instituto Materno Perinatal de Lima (Maternidad de Lima), y el 28 de febrero del 2014 dentro del HONADOMANI (Hospital San Bartolomé), las investigaciones desarrolladas hasta la fecha son pocas; sin embargo, se listan las más importantes a continuación:

Aguirre et al. (Lima, 2017) determinaron el nivel de conocimientos sobre extracción y conservación de leche materna en las madres de los bebés hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Alberto Barton Thompson. El presente trabajo de investigación en función a los objetivos es de tipo básica, de enfoque cuantitativo, de diseño de estudio es no experimental, es de tipo descriptivo y de corte transversal. La muestra estuvo conformada por el 100 % de la población, es decir 44 madres de los recién nacidos hospitalizados, el muestreo fue no probabilístico de tipo intencional. Se utilizó un cuestionario titulado "Conocimientos sobre lactancia materna, extracción y almacenamiento de leche materna, elaborado por Arias (2012), aplicado en el centro de salud materno infantil del Rímac, que fue validado por 8 jueces expertos, además la confiabilidad se obtuvo a través de la prueba piloto, obteniendo un alfa de Cronbach de 0.80, que indica que el instrumento es confiable. Los resultados permitieron identificar el nivel de conocimientos sobre extracción y conservación de leche materna, y con ello se pudieron plantear estrategias de mejora (13).

Espinoza et al. (Lima, 2017) o determinaron el nivel de conocimientos sobre la extracción, conservación y transporte de leche materna en madres con recién nacidos prematuros hospitalizados en la UCIN de la Clínica Good Hope. Es de tipo descriptivo, no experimental. El tipo de muestreo fue no probabilístico; siendo que la población es pequeña del estudio, la muestra estuvo comprendida por el 100% de la población. Para la recolección de datos se elaboró un instrumento. Para validar el instrumento se sometió a juicio de expertos, también se realizó una prueba piloto a 20 madres obteniendo en la V

de Aiken, un valor de 0.96. Para medir el nivel de confiabilidad se utilizó el método Kuder Richardson - KR 20 dando como resultado de 0.712. los resultados permitieron, a las madres, conocer lo importante que de la lactancia materna en bebés prematuros; y consolidó el fomento de la lactancia materna por parte del personal de enfermería (14).

Torres y López (Lima, 2016) realizaron un análisis sistemático de la gestión de procesos del Servicio Banco de Leche Humana [SBLH] del Instituto Nacional Materno Perinatal [INMP] en el año 2016. Se analizaron nueve procesos del SBLH bajo ocho temas de evaluación. A partir de los hallazgos encontrados en el estudio se identificaron siete buenas prácticas que contribuyen al desarrollo de la gestión operativa. Entre ellas destacan la organización del servicio en torno a sus procesos operativos (procura, procesamiento y fraccionamiento), un sistema de información compuesto por formatos físicos y digitales, prácticas éticas con sus usuarios, roles rotativos y monitoreo compartido en el equipo de trabajo, etc. No obstante, se detectaron siete cuellos de botella relacionados a la falta de claridad estratégica del servicio bajo (15) presupuesto asignado, reducida selección de beneficiarios y falta de su empadronamiento, sobreoferta de leche pasteurizada, gestión ineficiente por descartes innecesarios, no consistencia en las metas de seguimiento nutricional del POA, ausencia de contraloría social, entre otros (15).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Leche humana

En la actualidad, la leche humana se ve no solo como un alimento, sino también como un elemento biológico funcional y dinámico. Este fluido vivo complejo proporciona simultáneamente nutrientes, componentes bioactivos (16) y factores inmunes como inmunoglobulinas, lactoferrina y lisozima (17). La composición de la leche materna humana no es homogénea; varía en el curso de lactancia y entre mujeres lactantes. Se sabe que muchos factores, como las semanas de la lactancia, el tiempo de lactancia, la edad gestacional, los factores genéticos y los hábitos alimenticios son responsables para las variaciones en los componentes de la leche humana entre individuos (18). En una sola persona, la composición de la leche materna puede incluso cambiar en el transcurso del día y significativamente día a día (19). Por lo tanto, se vuelve bastante difícil definir una composición general de la leche humana. El período de lactancia se divide en tres etapas diferentes: calostro (1-5 días posparto), leche transicional (6-15 días después del nacimiento) y leche madura (después de 15 días (20)). A continuación, se presenta una tabla con la composición de los 3 tipos de leche materna:

Tabla 1. Composición de nutrientes básicos de la leche humana en 3 etapas de lactancia distinta

Nutriente	Calostro	Transicional	Madura
Agua	88.2	87.4	87.1
Sólidos totales	11.58	11.37	11.49
Nitrógeno total	1.38	1.33	1.27
Nitrógeno no proteico	0.05	0.05	0.07
Proteínas	1.33	1.28	1.20
Lípidos	3.45	3.29	3.04
Carbohidratos	6.6	6.9	7.2
Energía	0.17	0.20	0.21

Fuente: Shi et al., 2011 (21)

Así mismo, la leche humana ofrece una gran variedad de proteínas dentro las que destacan la lactoferrina, y las inmunoglobulinas, las cuales forman parte de la inmunidad que adquiere el recién nacido durante la lactancia.

Tabla 2. Composición de principales proteínas encontradas en leche humana en 3 etapas de lactancia distinta

Nutriente	Calostro	Transicional	Madura
α -lactalbúmina	1.38	1.33	1.27
Lactoferrina	3.04	3.01	2.05
Albúmina sérica	0.27	0.30	0.19
Ig A	1.48	1.07	0.33
Ig G	0.46	0.22	0.19
Ig M	0.12	0.09	0.08

Fuente: Shi et al., 2011 (21)

La leche materna también ofrece una gran cantidad de vitaminas, entre las que destacan la vitamina C, ácido fólico, pantotenato, biotina, niacina, riboflavina, tiamina, vitamina B₆, B₁₂, retinol, vitamina D, E y K (22).

2.2.2. Banco de leche humana (BLH)

Los BLH son esenciales para alimentar a los recién nacidos a término y prematuros que no pueden ser amamantados (o al menos exclusivamente) (23), ya que proporcionan leche de donantes, que es una mejor alternativa que la fórmula infantil (24). Incluso los fabricantes de fórmulas artificiales ya han reconocido que la leche de fórmula o de vaca es baja en componentes funcionales y nunca se pueden fortificar para que coincida con la leche materna (25). En este sentido, los enormes volúmenes de leche humana descartados por las madres que producen más de lo que sus bebés requieren es un recurso invaluable si se dona a los BLH (26).

Los BLH tienen la función de recolectar, procesar y almacenar leche humana de mujeres lactantes con el objetivo de alimentar a los bebés de otras mujeres. Esto no es un nuevo concepto; y se ha llevado a cabo durante siglos y desde 1909, cuando apareció el primer banco de leche, su creación e implementación se ha practicado en todo el mundo (24). Posteriormente, el desarrollo y la comercialización asertiva de fórmulas infantiles de bovinos, así como la emergencia del VIH y el temor a otros virus y enfermedades, la crisis presupuestaria del hospital y el progreso en la atención intensiva neonatal cambió esta situación, lo que provocó el cierre de muchos bancos (27). Hoy en día, con el aumento de los beneficios y la seguridad en la donación de leche

humana, el interés de los BLH está resurgiendo junto con los recursos requeridos para tener las condiciones ideales para el manejo de la leche humana.

Los BLH se están expandiendo en número y capacidad y están enfocados en proveer leche humana en aquellos recién nacidos que presentan condiciones adversas o vulnerables desde el nacimiento, como la extrema prematuridad (edad gestacional inferior a 28 semanas), prematuridad (28-33 semanas) o infantes hospitalizados, ya que necesitan mayores cantidades de proteína y energía que el término saludable para lograr un crecimiento apropiado (28). Por lo tanto, siempre que sea posible, es preferible la leche materna de madres que dan a luz a bebés extremadamente prematuros o prematuros, debido a sus mayores contenidos de proteína, grasa, carbohidratos y energía (29). Sin embargo, el procesamiento y almacenamiento de la leche de donantes, así como la propia leche materna, afectan algunos de sus aspectos nutricionales e inmunológicas propiedades (30). Sin embargo, las concentraciones de proteínas, lactosa y energía fueron similares a las de la leche humana madura no pasteurizada de madres sanas de bebés a término reportados por otros autores (31).

Por lo expuesto, se deduce que la leche de pretérmino tiene un mayor contenido de macronutrientes que la leche de término. Aunque, las concentraciones similares de macronutrientes entre la leche pretérmino pasteurizada y el término en bruto la leche probablemente se deba a pérdidas durante la pasteurización de la leche humana (32).

2.2.3. Procesos de esterilización de leche humana

Para garantizar la seguridad y evitar la contaminación por agentes infecciosos de la leche donada, esta es usualmente pasteurizada. La pasteurización (62.5 °C por 30 min) es un proceso recomendado por la Asociación de Bancos de Leche Humana de Norteamérica, la Asociación Europea de Banco de Leche, la Asociación de Banco de Leche del Reino Unido y el Banco de Leche de las Madres de Australia (33). Aunque existen muchas brechas en la comprensión, el impacto de la recogida, almacenamiento y pasteurización sobre la nutrición.

Así mismo, se conoce que todos los componentes celulares de la leche humana son destruidos por el proceso de pasteurización, muchas moléculas bioactivas están parcialmente preservadas, lo que probablemente contribuya a los mejores resultados observados en los niños prematuros alimentados con leche de donantes (34).

El desarrollo de métodos alternativos para proporcionar leche bien tolerada sin destruir los componentes bioactivos continúa llamando la atención de la investigación, incluyendo radiación ultravioleta tipo C (35), ultrasonido (36) y pasteurización de alta temperatura a corto plazo (37).

Por otra parte, es importante considerar que el proceso de pasteurización disminuye el riesgo de que la leche que se suministre al recién nacido sea un producto contaminado por microorganismos.

Sin embargo, el valor nutricional de la leche humana donada después del proceso de pasteurización se ve afectado en muchos de sus componentes, entre los que destacan macronutrientes, micronutrientes, vitaminas,

compuestos biológicamente activos (parte del sistema inmune humoral y del metabolismo).

A continuación, se presenta un resumen de los componentes afectados por la pasteurización:

Tabla 3. Efecto de la pasteurización en la leche humana

Componente	Mantenimiento de los componentes			
	>90%	50-90%	10-50%	<10%
Macronutrientes	Lactosa y oligosacáridos	Proteínas totales y hierro	---	---
Micronutrientes	Calcio, cobre, magnesio, fósforo, potasio, sodio y zinc	Fierro	---	---
Vitaminas	Vitamina A	Folato, vitamina B6, Vitamina C		
Biológicamente activos (inmune)	IL-8, IL12, IL13 y TGF- α	Ig A, Ig G, IGF-1, IGF-2, BP2, IFN- γ , IL-1, IL-4, IL-5, IL-10, TGF- β y gangliósidos	CD14, IL-2, lactoferrina unida a hierro, lisozima	Ig M, linfocito
Biológicamente activos (metabolismo)	Factor de crecimiento epidérmico	Adiponectina, amilasa e insulina	Eritropoyetina y factor de crecimiento de hepatocitos	Lipasa

Fuente: Ewaschuk, 2011 (34)

2.2.4. Contaminación de leche humana

Aunque todos los donantes de leche son evaluados para el descarte de infección por virus como hepatitis B y C, VIH, HTLV y citomegalovirus, el proceso de pasteurización inactiva los virus transmitidos en la leche humana. Informes recientes sobre el virus del papiloma humano (VPH) en la leche humana instigó un estudio de investigación para valorar la capacidad de pasteurización Holder e inactivar el VPH de alto riesgo y bajo riesgo en muestras inoculadas y sometidas a la pasteurización Holder; se evidenció que todos los tipos de VPH fueron inactivados por el tratamiento térmico (38).

La pasteurización no elimina toda contaminación microbiana; hay evidencia que bebés con bajo peso al nacer pueden presentar infección intestinal debido a *Bacillus cereus*, y eso puede deberse a la contaminación de leche agrupada de donantes, y que la carga bacteriana no fue detectada debido a la baja sensibilidad de los cultivos microbiológicos (39). Aunque es un muy conocido contaminante de fórmula seca, no se había informado previamente contaminación por *B. cereus* en leches agrupadas de donantes. Este organismo generalmente se analiza en cultivos post-pasteurización, y si se aísla, toda la leche del mismo lote se descarta.

A pesar que existen diversas normativas para pasteurizar la leche y obtener un producto seguro para alimentar a los recién nacidos, aun no se han establecido pautas claras para la recolección, procesamiento o almacenamiento de leche humana para uso terapéutico; además, las muestras de leche que muestran recuentos bacterianos de más de 10^4 UFC/mL son inaceptables (40). Diversos estudios han evidenciado que, en la mayoría de las muestras de leche,

crecieron *Staphylococcus* coagulasa negativo y organismos Gram negativos. Aunque la flora cutánea normal se cultivó típicamente a partir de muestras de leche, también hubo muchas muestras de leche de preparación previa contaminadas con organismos patógenos. Sin embargo, la pasteurización fue un medio eficaz por el cual eliminar cualquier bacteria detectable de muestras de leche humana donada (11).

2.3. Definición de términos básicos

Las definiciones conceptuales fueron según lo que está reportado en la página web de los descriptores en ciencias de la salud (DeCS) de la Biblioteca Virtual en Salud (BCS) (41) y su versión en inglés “Medical Subject Headings” (MeSH) de la página web de PubMed, de la Biblioteca en Salud de los Estados Unidos (42).

✓ Banco de leche humana: es el centro sanitario establecido para la obtención de leche humana a fin de recogerla, procesarla, almacenarla y dispersarla, con todas las garantías sanitarias, a los pacientes que precisen de este producto biológico.

✓ Calostro: es un líquido secretado por las glándulas mamarias durante el embarazo y los primeros días después del parto, compuesto por inmunoglobulinas, agua, proteínas, grasas y carbohidratos en un líquido seroso y amarillo. Este alimento es la primera leche que se produce y su duración está entre los dos y cinco días antes de que se empiece a producir la leche definitiva. El calostro es un alimento ideal y primordial, ya que en él está la

primera inmunización del bebé y resuelve además las necesidades alimentarias de sus pequeños órganos, aún no maduros.

✓ Cultivo microbiológico: es un método para la multiplicación de microorganismos, tales como lo son bacterias en el que se prepara un medio óptimo para favorecer el proceso deseado. Un cultivo es empleado como un método fundamental para el estudio de las bacterias y otros microorganismos que causan enfermedades en medicina humana.

✓ Donante: es una persona que dona algo voluntariamente, pero a veces se aplica en situaciones donde una donación es pagada como un servicio.

✓ Factor pre-analítico: son todos aquellos procesos que se realizan antes del procesamiento y análisis de una matriz biológica.

✓ Leche materna: es el alimento natural producido por la madre para alimentar al recién nacido. Se recomienda como alimento exclusivo para el lactante hasta 1 año de edad, y con alimentación complementaria hasta los 2 años de edad, ya que contiene todos los nutrientes necesarios para su correcto crecimiento y desarrollo.

✓ Lactante: según la OMS, también llamado “recién nacido”, es un niño que tiene menos de 28 días. Estos 28 primeros días de vida son los que comportan un mayor riesgo de muerte para el niño. Por este motivo, es esencial ofrecer una alimentación y una atención adecuadas durante este periodo con el fin de aumentar las probabilidades de supervivencia del niño y construir los cimientos de una vida con buena salud.

✓ Medio de cultivo: es un insumo de laboratorio de microbiología que consta de un gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para

permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos, células, tejidos vegetales o incluso pequeñas plantas.

✓ Microorganismo: es un ser vivo, o un sistema biológico, que solo puede visualizarse con el microscopio. La ciencia que estudia los microorganismos es la microbiología. Son organismos dotados de individualidad que presentan, a diferencia de las plantas y los animales, una organización biológica elemental.

✓ Pasteurización: Procedimiento que consiste en someter un alimento, generalmente líquido, a una temperatura aproximada de 62.5 grados durante un corto período de tiempo enfriándolo después rápidamente, con el fin de destruir los microorganismos sin alterar la composición y cualidades del líquido.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Formulación de hipótesis

Ho: Existen factores preanalíticos que no se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

Ha: Existen factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

3.2. Variables y operacionalización

Contaminación microbiológica

- Definición conceptual: Es la producida por microorganismos (parásitos, bacterias o virus) presentes, por ejemplo, por una manipulación inadecuada de los alimentos. Se mide en Unidades formadoras de colonia (UFC).
- Definición operacional: Recuento mayor a 10000 UFC/mL e identificación bioquímica del microorganismo involucrado.

Tipo de leche

- Definición conceptual: según la OMS es la clasificación que se le asigna a la leche materna tomado en consideración la fecha de parto.
- Definición operacional: leche clasifica como calostro (hasta el 7° día), transicional (entre el 8° y 15° día) o madura (mayor al 15° día), según fecha del parto.

Lugar de procedencia

- Definición conceptual: para designar el origen, el comienzo que ostenta algo, un objeto, una persona y del cual entonces procede.
- Definición operacional: Lugar donde se obtuvo y recolectó la leche materna.

Edad materna

- Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.
- Definición operacional: Diferencia entre la fecha de obtención de la leche y la fecha de nacimiento de la madre según DNI.

Tipo de donante

- Definición conceptual: es la clasificación que se le otorga a una persona que dona algo voluntariamente, pero a veces se aplica en situaciones donde una donación es pagada como un servicio.
- Definición operacional: donante clasificada según el número de veces que dona voluntariamente leche.

Tiempo de lactancia

- Definición conceptual: es el tiempo en el cual la madre brinda alimentación con leche del seno materno.
- Definición operacional: Diferencia entre la fecha de obtención de la leche y la fecha del parto.

Tiempo de colección de leche

- Definición conceptual: es el tiempo que le toma a la madre donante la colección de su leche en el recipiente de muestreo.
- Definición operacional: Diferencia entre la hora de finalización e inicio de la colección de la muestra de leche, expresada en minutos.

Color de leche

- Definición conceptual: es la característica organoléptica que tiene la leche en diferentes tonalidades y que brinda una percepción de normalidad o anormalidad.
- Definición operacional: resultado de la percepción visual evaluado por dos observadores.

Acidez

- Definición conceptual: es la capacidad que una sustancia tiene para resistir a los cambios causados por la acción de una base. Es causada por la presencia del ión H^+ , que puede ser agregado en el medio (aumentando la acidez) o retirado (disminuyendo la acidez).
- Definición operacional: grado de acidez o alcalinidad según valor del pH.

Crematocrito

- Definición conceptual: Es una técnica analítica para determinación del tenor de crema, que permite el cálculo del tenor de grasa y del contenido energético de la leche humana extraída.
- Definición operacional: Porcentaje de la crema por un factor de conversión para obtener el tenor de grasa y contenido energético total.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	ESCALA	CRITERIOS DE MEDICIÓN	INSTR.
Contaminación microbiológica	Categórica dicotómica	Contaminación	Presencia o ausencia	Nominal	No (0), Si (1) → ID del microorganismo	Cultivo microbiológico
Tipo de leche	Categórica politómica	Factor preanalítico	Característica excluyente	Nominal	Calostro (0), leche transicional (1), leche madura (2)	Ficha
Lugar de procedencia	Categórica politómica	Factor preanalítico	Característica excluyente	Nominal	HODOMANI (0), Hospital Loayza (1), Casa (2)	Ficha
Edad materna	Numérica discreta	Factor preanalítico	Número de años vividos	Razón	...años	Ficha
Tipo de donante	Categórica dicotómica	Factor preanalítico	Característica excluyente	Nominal	Donante primeriza (0), donante múltiple (1)	Ficha
Tiempo de lactancia	Numérica discreta	Factor preanalítico	Número de días y/o meses dando de lactar	Razón	...días ...meses	Ficha
Tiempo de colección de la leche	Numérica discreta	Factor preanalítico	Número de minutos que demora la donante que coleccionar la leche	Razón	...minutos	Ficha
Color de leche	Categórica politómica	Factor preanalítico	Manifestación de un color característico	Nominal	Blanquecino (0), Amarillo (1), Verdoso (2), Azulado (3)	Percepción sensorial
Acidez	Numérica discreta	Factor preanalítico	Valor de pH	Razón	Valor entre 1 y 9	Método Dornic
Crematocrito	Numérica discreta	Factor preanalítico	Valor porcentual	Razón	...% ...Kcal/L	Centrifugación

CAPÍTULO IV: METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN

4.1. Diseño metodológico

4.1.1. Tipo de investigación

Según Veiga de Cabo (43) y Hernández Ávila (44), autores de las revisiones: “Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño” y “Diseño de estudios epidemiológicos”, respectivamente, el proyecto de tesis es una investigación de tipo no experimental, prospectiva y transversal.

4.1.2. Nivel de investigación

El estudio corresponde a un nivel explicativo, considerando que se está hipotetizando que existen factores pre-analíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche humana donada, y tal como lo define Hernán MA. (45) en su trabajo “Definición del efecto causal para investigación epidemiológica”, los estudios que buscan explicar e identificar fenómenos (factores pre-analíticos) que se pueden asociar a un evento de interés (en este caso, contaminación microbiológica).

4.1.3. Diseño

Según Watson R. (46) en su revisión “Quantitative research /Investigación cuantitativa”, se aplica este diseños a estudios que buscan evaluar y medir las variables de estudio de forma numérica, garantizando aspectos relacionados a confiabilidad y validez de la información.

4.1.4. Método

Se utilizó el método hipotético-deductivo, tal cual es descrito por Díaz-Novoa (47), a través de observaciones realizadas de casos particulares se plantea un problema. Éste lleva a un proceso de inducción que remite el problema a una teoría para formular una hipótesis, que a través de un razonamiento deductivo intenta validar la hipótesis (decisiones estadísticas para aceptar o rechazar las hipótesis de investigación).

4.2. Diseño muestral

4.2.1. Población de estudio

Estuvo representada por todas las muestras de leche materna humana que ingresaron y serán colectadas en el Banco de Leche Humana del Hospital Docente Madre Niño (HONADOMANI, Hospital San Bartolomé) durante el mes de agosto del año 2018.

4.2.2. Criterio de Inclusión:

- ✓ Madres en periodo de lactancia.
- ✓ Madres que acepten voluntariamente participar en la investigación y otorguen su consentimiento informado.

4.2.3. Criterio de Exclusión:

- ✓ Muestras de leche rechazadas por uso de recipientes inapropiados.
- ✓ Muestras de leche rechazadas por presencia de suciedad.
- ✓ Muestras de leche rechazada por olor a jabón de coco, pescado, remedio, cloro, plástico o goma.
- ✓ Muestras de leche rechazadas por pH mayor a 8.0

✓ Muestras de leche rechazadas por color anormal (rojizo, verdoso, sanguinolento).

4.2.4. Determinación del tamaño de la muestra

Ya que la tesis de investigación buscó identificar factores de riesgo en un modelo multivariado, y por ende este requirió evaluarse mediante el planteo de una hipótesis de investigación, se estimó la potencia alcanzada por un total de 187 muestras de leche, en un modelo de regresión logística, cuyo valor fue de 92.1%, asumiendo una proporción de evento (cultivo positivo: presencia de contaminación microbiológica) de 12%, y un odds ratio de 4.0 (coeficiente de regresión de 1.39) y un R² de 0.7, a un nivel de significancia de 0.05. Además, la selección de los datos para el proyecto, fue en estricto cumplimiento de los criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión).

4.3. Técnicas de recolección de datos

4.3.1. Técnicas

Ficha de recolección de datos: Se elaboró una ficha que permitió registrar los resultados de las variables y sus indicadores descritos en el numeral 3.2. La información fue ingresada de modo codificada para garantizar la confidencialidad de los datos. La ficha fue validada por juicio por expertos.

Cultivo microbiológico: Se emplearon 4 alícuotas de 1 mL cada una, extrayendo con pipeta de forma independiente, en tubos con 10 mL de caldo verde brillante (BGBL) a 5% p/v, con tubos Durham en su interior. Tras la inoculación e incubación a 36±1°C, la presencia de gas en el interior del tubo Durham caracterizó resultado positivo. El tubo positivo a su vez, fue repicado, con un

asa de siembra, para tubos conteniendo BGBL en concentración de 40 g/L. Tras la incubación de estos tubos, la presencia de gas confirmó la existencia de microorganismos del grupo coliforme, tornando el producto impropio para consumo.

4.3.2. Procedimientos para la recolección de los datos

Los datos ya generados fueron registrados individualmente en una ficha Excel que fue debidamente codificada para garantizar el anonimato de la información. El valor final de cada variable categórica también estuvo con su respectivo código, a fin de facilitar el análisis estadístico posterior; y en el caso de las variables numéricas, estas fueron registradas tal cual se obtuvieron. Finalmente, la información fue exportada al paquete estadístico STATA versión 15 (48), para iniciar el análisis de los datos, construcción de tablas y gráficos.

4.4. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información

Las variables categóricas fueron presentadas en frecuencia absoluta y relativa; mientras que las numéricas en función a sus promedios y desviaciones estándar. Para cumplir con el objetivo principal, se empleó el análisis de regresión logística binaria (cultivo positivo o negativo), y se calculó el odds ratio de cada variable pre-analítica, a fin de estimar si existe asociación significativa a la contaminación microbiológica encontrada. Se consideró como asociación significativa a todo valor de probabilidad menor a 0.05, el cual fue evaluado por el test de Wald dentro del modelo de regresión logística.

Los gráficos fueron presentados en barras y sectores. Se utilizó el software STATA versión 15 para los cálculos estadísticos.

4.5. Aspectos éticos

La investigación fue registrada para su revisión y aprobación dentro del comité de ética del HONADOMANI, además de someterse a la revisión y visto bueno de la Universidad Alas Peruanas de Lima. Ya que se utilizó información de las madres donadoras y de las muestras de leche evaluadas en el laboratorio, se obtuvo un consentimiento informado para informar los riesgos y beneficios de la investigación. Los datos fueron utilizados estrictamente para dar cumplimiento a los objetivos planteados en el proyecto de tesis, y se mantuvo el anonimato de los registros, no accediendo a los datos personales de cada madre reclutada (49).

CAPÍTULO V

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

5.1. Análisis descriptivo

En el presente estudio de investigación se evaluaron 187 muestras de leche que fueron donadas voluntariamente por madres atendidas en el Lactario del Hospital Docente Madre Niño (HONADOMANI), aunque más de 1/3 de las madres realizaron la colección de la leche en sus domicilios. La edad de las donantes comprendió un rango desde los 15 hasta los 39 años; además se evidenció que las donantes tuvieron tiempos de lactancia desde 3 días hasta 7 meses después del parto. Aproximadamente, los 2/3 de las madres fueron donantes en más de una oportunidad, y el tipo de leche más frecuentemente donada fue catalogada como madura superando los ¾ del total. En cuanto a las características organolépticas, la leche de color blanquecina fue la más frecuente, superando el 80%; y respecto a las propiedades físicas y químicas de la leche donada, como, por ejemplo, el crematocrito que tuvo un promedio de 2.7% (mínimo: 1.53% y máximo: 4.63%), y expresado en kilo calorías un valor de 59.6 (mínimo: 47.8 y máximo: 78.1). El pH promedio de la leche donada fue de 5.2, aunque el rango de valores osciló entre 1.19 y 8.2.

Tabla 1. Características descriptivas de las donantes de leche

Variable	N	%
Procedencia		
HONADOMANI	115	61.50
Domicilio	72	38.50
Edad	25.7 ± 6.1*	
Tiempo de lactancia	2.2 ± 1.3*	
Tipo de donante		
Primeriza	64	34.22
Múltiple	123	65.78
Tipo de leche		
Calostro	34	18.18
Transicional	6	3.21
Madura	147	78.61
Color de la leche		
Blanquecina	154	82.35
Amarilla	33	17.65
Acidez	5.2 ± 1.6*	
Crematocrito (%)	2.7 ± 0.9*	
Crematocrito (Kcal)	59.6 ± 8.7*	
Contaminación microbiológica		
No	180	96.26
Si	7	3.74

N: frecuencia absoluta, %: frecuencia relativa

*Media ± desviación estándar

En la tabla 1 se aprecian los detalles de las características descriptivas de la población de estudio; así como de la leche donada.

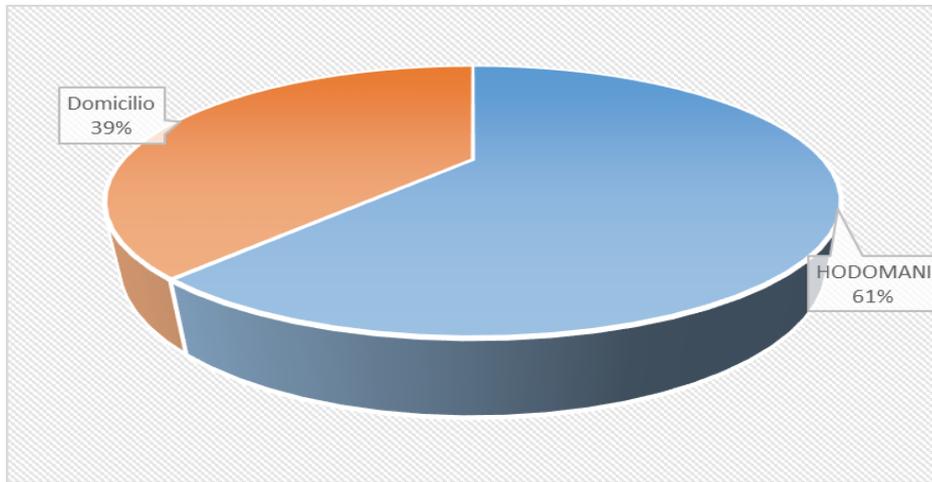


Gráfico 1. Procedencia de las participantes de estudio

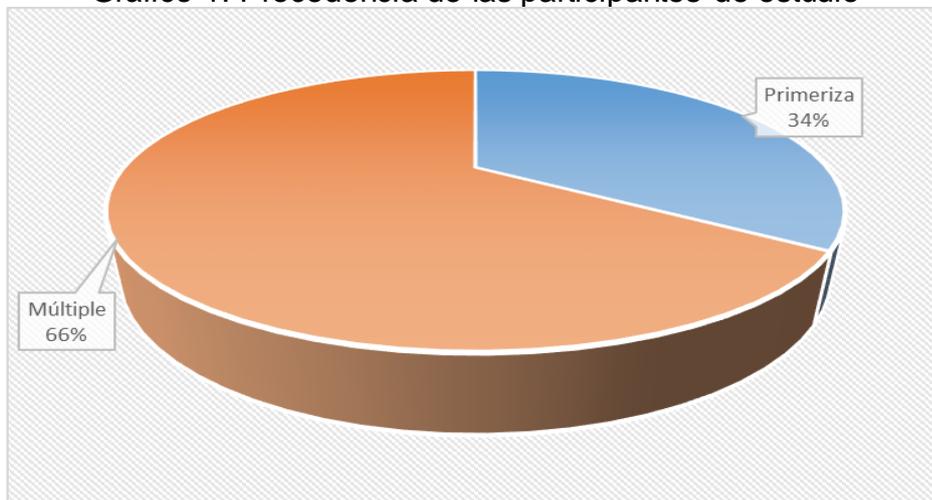


Gráfico 2. Tipo de donantes de leche

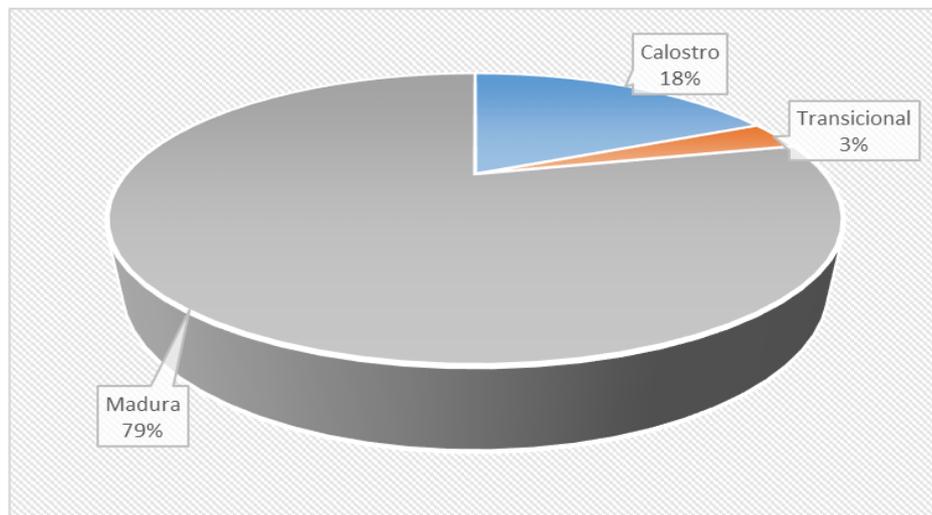


Gráfico 3. Tipo de leche donada

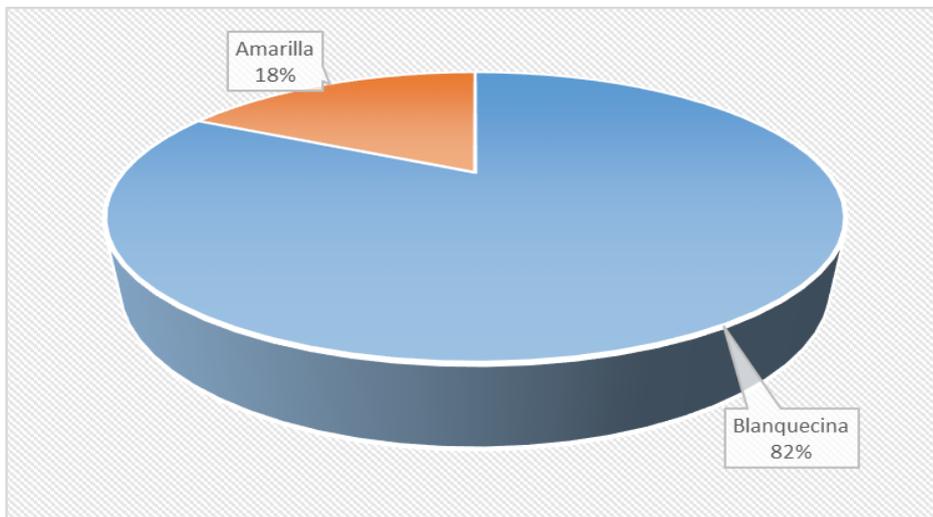


Gráfico 4. Color de la leche donada

Tabla 2. Microorganismos aislados de la leche donada

Microorganismo aislado	N	%
Negativo	180	96.26
<i>Acinetobacter iwoffii</i>	2	1.07
<i>Moraxela lacunata</i>	2	1.07
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	1	0.53
<i>Staphylococcus coagulasa negativa</i>	2	1.07

La leche donada que pasó por el proceso de pasteurización presentó aislamiento para 4 microorganismos. Ver tabla 2

Tabla 3. Variables independientemente asociadas a contaminación microbiológica de leche materna donada

Variable	Contaminación microbiológica		p-valor
	No	Si	
Procedencia			0.809*
HONADOMANI	111	4	
Domicilio	69	3	
Edad	25.7±6.1	24.7±7.5	0.681**
Tiempo de lactancia	2.18±1.31	2.14±0.90	0.938**
Tipo de donante			0.624*
Primeriza	61	3	
Múltiple	119	4	
Tipo de leche			0.372*
Calostro	34	0	
Transicional	6	0	
Madura	140	7	
Color de la leche			0.212*
Blanquecina	147	7	
Amarilla	33	0	
Acidez	5.1±1.5	7.0±0.89	0.001
Crematocrito (%)	2.75±0.88	2.67±0.88	0.807
Crematocrito (Kcal)	59.7±8.7	59.0±8.60	0.846

*Prueba Chi cuadrado de Pearson

**Prueba t-student a dos colas

Se realizó el análisis bivariado entre cada variable independiente y la variable de interés (contaminación microbiológica), para saber si presentan una posible relación entre ellas. Se evidencia que la única variable que presenta diferencias significativas según la presencia de contaminación microbiológica es la acidez de la leche donada, donde el pH en las leches sin contaminación fue de 5.1 (mín.: 1.19; máx.: 8.2); mientras que en las contaminadas fue de 7.0 (mín.: 5.7; máx.: 8.0). Ver tabla 3

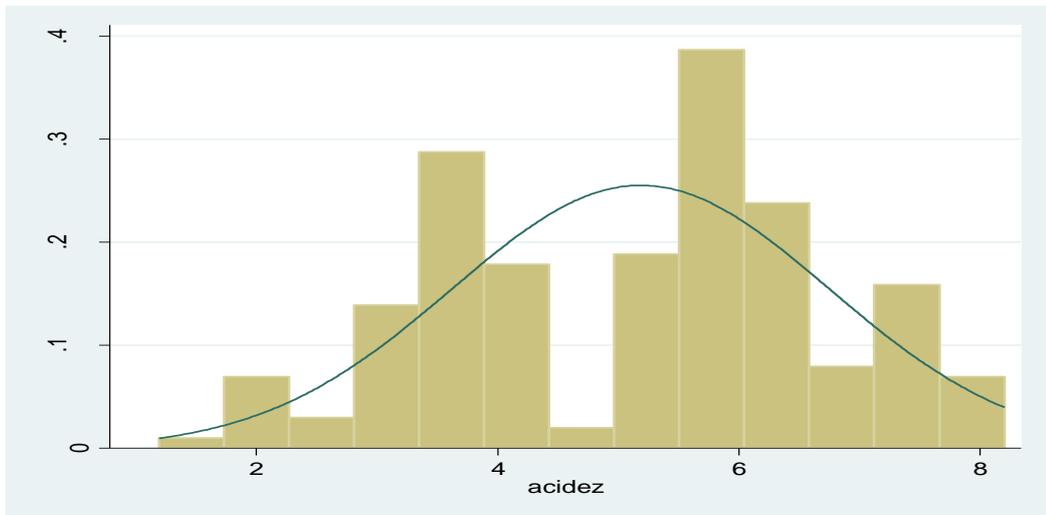


Gráfico 5. Distribución de la acidez Dornic en muestras de leche donada

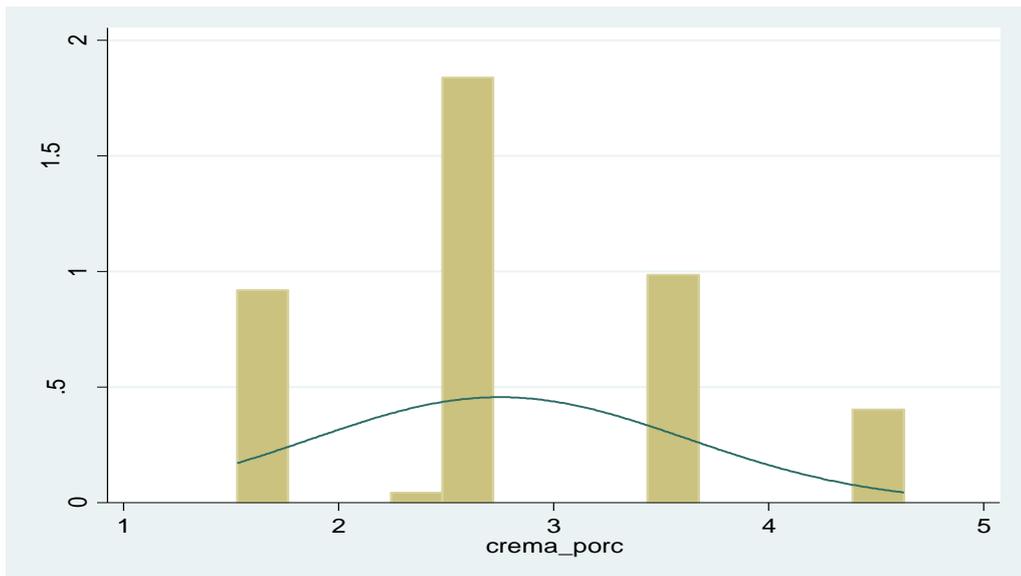


Gráfico 6. Distribución del crematocrito (%) en muestras de leche donada

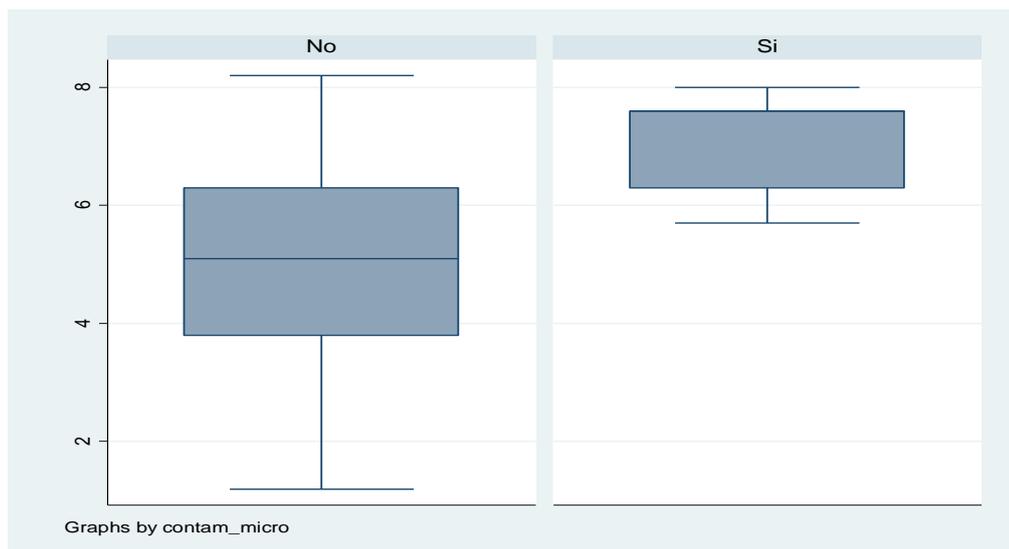


Gráfico 7. Distribución de la acidez Dornic según contaminación microbiológica

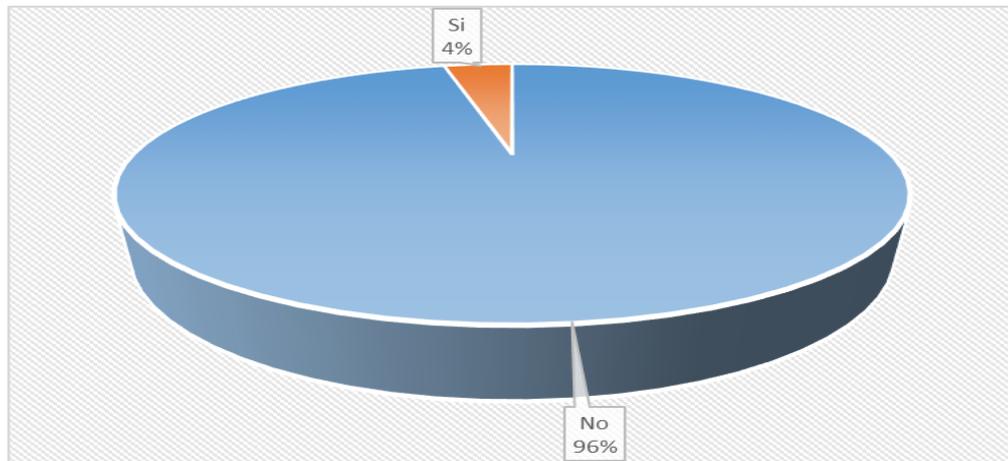


Gráfico 8. Contaminación microbiológica de la leche pasteurizada

5.2. Discusión y conclusiones

La leche obtenida por donación voluntaria constituye uno de los procesos más importantes en la recuperación del estado nutricional de recién nacidos que no tienen la oportunidad de lactar de sus progenitoras; en ese sentido, el proceso que implica supervisar la calidad de las leches donadas es fundamental para garantizar la administración de un producto seguro, nutritivo y saludable para el recién nacido. Los bancos de leche humana (BLH) son los encargados de velar por el cumplimiento de las funciones descritas, que van desde la recolección de las muestras de leche, transporte y mantenimiento, análisis físico y químico, proceso de esterilización por pasteurización, análisis microbiológico y de crematocrito. Sin embargo, del total de leches evaluadas y pasteurizadas, existen un porcentaje que se desechan debido a la contaminación microbiológica presente en las mismas; razón por la cual nuestro estudio identificó los factores de riesgo que se asocian a dicha contaminación. No obstante en el Perú solo se han reportado investigaciones de trabajos de naturaleza descriptiva orientados a conocer el nivel de conocimientos y percepción de las donantes de leche respecto a aspectos de extracción y conservación de la leche donada (13, 14), así como la calidad en la gestión de

procesos en los BLH (15). En ese sentido, nuestra propuesta brinda información relevante que debe considerarse en el proceso de evaluación de calidad de la leche donada; aun cuando el proceso de esterilización por pasteurización de la leche presenta una alta eficacia en la reducción y/o eliminación de microorganismos. Diversos autores han evidenciado que la pasteurización de la leche materna no siempre es efectiva de manera absoluta, por ejemplo, Naicker et al., encontraron aislamiento bacteriano en una de 100 muestras pasteurizadas (9); Dewitte et al., encontró que el 0.5% de muestras de leche tuvieron positivas para *S. aureus*, motivo por el cual tuvo que descartarse 218 litros de leche (10). Este último dato es importante, porque permite evidenciar que la contaminación genera grandes pérdidas de leche donada en los BLH, generando un problema crítico en el abastecimiento de leche para recién nacidos con necesidades especiales. Nuestros hallazgos muestran que el 3.7% de la leche pasteurizada presentó contaminación con microorganismos bacterianos, de los cuales las 4 especies son consideradas patógenas para los seres humanos. Si bien es cierto, el porcentaje de contaminación microbiológica es mucho mayor que lo reportado en otros estudios, este factor depende mucho del algoritmo de cultivo empleado, ya que diversos programas de vigilancia microbiológica emplean medios de cultivo para bacterias mesófilas, pero no incluyen medios para organismos anaerobios, hongos, mohos, entre otros. Por ejemplo, Serafini et al., logró aislar *Staphylococcus aureus* se detectó en cinco (3,5%) muestras, *Staphylococcus epidermidis* en 15 (10,4%), *Staphylococcus lugdenensis* en dos (1,4%), *Streptococcus spp.* en cuatro (2.8%), levaduras y mohos en 37 (25.7%) y *Enterobacteriaceae* en nueve (6.3%) (12); lo que demuestra una elevada contaminación microbiológica, pero que depende de la fineza y rigurosidad de los medios empleados.

De esta investigación, podemos afirmar que el pH de la leche materna juega un rol fundamental como factor de riesgo de contaminación microbiológica; y esto ha sido evidenciado en un estudio que evaluó el efecto de acidificación de la leche y su capacidad para disminuir la viabilidad celular y microbiana; sin embargo, alterando la calidad del contenido nutricional de la leche (50). Por lo tanto, si bien es cierto que la alcalinización o incremento del pH de la leche materna puede jugar un factor que promueve la contaminación microbiológica, también hay que considerar que los esfuerzos para reducir este problema deben estar orientados a mejorar los procesos de esterilización, evaluando la eficacia de diversas alternativas de pasteurización, y finalmente seleccionado aquel que evite la contaminación microbiológica y sin reducir la calidad nutricional de la leche.

CONCLUSIONES

- ✓ Existen un solo factor pre analítico que se asocia a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018, y dicho factor es la acidez de la leche, cuyo aumento en una unidad, incrementa la posibilidad de contaminación cruzada en 3.7 veces.
- ✓ Los microorganismos patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018 fueron *Acinetobacter iwoffi*, *Moraxela lacunata*, *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus coagulasa negativa*
- ✓ No se aislaron microorganismos no patógenos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018

RECOMENDACIONES

- ✓ Dado que existe contaminación microbiológica en las muestras de leche pasteurizadas, se debería reevaluar los procedimientos de pasteurización y estimar la eficacia del mismo en función a otras alternativas de esterilización.
- ✓ Considerando que el pH de la leche es un factor importante en la contaminación microbiológica, su medición debería ser realizada con procedimientos más finos que incluyan la cuantificación con la estimación de su incertidumbre.
- ✓ Se debería reevaluar los límites permisibles para el rango de aceptabilidad en los valores de pH mediante el estudio de acidez Dornic, puesto que la alcalinidad podría ser un factor determinante en la contaminación microbiológica.
- ✓ Con fines de explorar adecuadamente la eficacia del proceso de pasteurización, se debería seleccionar aleatoriamente muestras de leche que pasen por el control microbiológico antes y después de su esterilización, a fin de conocer la eficacia real en un análisis pre-post.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. OMS. Donación de leche 2018 [Available from: http://www.who.int/elena/titles/donormilk_infants/es/].
2. Bertino E, Giuliani F, Occhi L, Coscia A, Tonetto P, Marchino F, et al. Benefits of donor human milk for preterm infants: current evidence. *Early human development*. 2009;85(10 Suppl):S9-s10.
3. León M. VC, Dávila C. Banco de leche humana: estrategia para la disminución de la morbilidad neonatal-Instituto Nacional Materno Perinatal. *Rev Peru Investig Matern Perinat*. 2016;5(2):31-6.
4. Banyko J, Vyletelova M. Determining the source of *Bacillus cereus* and *Bacillus licheniformis* isolated from raw milk, pasteurized milk and yoghurt. *Letters in applied microbiology*. 2009;48(3):318-23.
5. Jeffery BS, Webber L, Mokhondo KR, Erasmus D. Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria pasteurization. *Journal of tropical pediatrics*. 2001;47(6):345-9.
6. Friis H, Andersen HK. Rate of inactivation of cytomegalovirus in raw banked milk during storage at -20 degrees C and pasteurisation. *British medical journal (Clinical research ed)*. 1982;285(6355):1604-5.
7. Tyson JE, Edwards WH, Rosenfeld AM, Beer AE. Collection methods and contamination of bank milk. *Archives of Disease in Childhood*. 1982;57(5):396-8.
8. Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H, Nor-Rohaini AH, Lim VK. Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *The Journal of hospital infection*. 2001;49(4):274-81.
9. Naicker M, Coutoudis A, Israel-Ballard K, Chaudhri R, Perin N, Mlisana K. Demonstrating the efficacy of the FoneAstra pasteurization monitor for human milk pasteurization in resource-limited settings. *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*. 2015;10(2):107-12.
10. Dewitte C, Courdent P, Charlet C, Dumoulin D, Courcol R, Pierrat V. [Contamination of human milk with aerobic flora: Evaluation of losses for a human milk bank]. *Archives de pediatrie : organe officiel de la Societe francaise de pediatrie*. 2015;22(5):461-7.
11. Landers S, Updegrave K. Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*. 2010;5(3):117-21.
12. Serafini AB, Andre MC, Rodrigues MA, Kipnis A, Carvalho CO, Campos MR, et al. [Microbiological quality of human milk from a Brazilian milk bank]. *Revista de saude publica*. 2003;37(6):775-9.
13. Aguirre A. SG, Torres K., y Cárdenas R. Conocimientos sobre extracción y conservación de leche materna en las madres de los recién nacidos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del hospital Alberto Barton Thompson, Lima 2017. Lima: Universidad Peruana Unión; 2017.
14. Espinoza G. FKyQF. Nivel de conocimientos sobre la extracción, conservación y transporte de leche materna en madres con recién nacidos prematuros hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de la Clínica Good Hope, 2017. Lima: Universidad Peruana Unión; 2017.

15. Carrión C. LB. Evaluación de procesos del servicio Banco de leche humana del Instituto Nacional Materno Perinatal en el año 2016. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2016.
16. German JB, Dillard CJ, Ward RE. Bioactive components in milk. *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care*. 2002;5(6):653-8.
17. Hosea Blewett HJ, Cicalo MC, Holland CD, Field CJ. The immunological components of human milk. *Advances in food and nutrition research*. 2008;54:45-80.
18. de Halleux V, Rigo J. Variability in human milk composition: benefit of individualized fortification in very-low-birth-weight infants. *The American journal of clinical nutrition*. 2013;98(2):529s-35s.
19. Butte NF, Garza C, Smith EO. Variability of macronutrient concentrations in human milk. *European journal of clinical nutrition*. 1988;42(4):345-9.
20. Pons SM, Bargallo AC, Folgoso CC, Lopez Sabater MC. Triacylglycerol composition in colostrum, transitional and mature human milk. *European journal of clinical nutrition*. 2000;54(12):878-82.
21. Shi YD, Sun GQ, Zhang ZG, Deng X, Kang XH, Liu ZD, et al. The chemical composition of human milk from Inner Mongolia of China. *Food chemistry*. 2011;127(3):1193-8.
22. Emmett PM, Rogers IS. Properties of human milk and their relationship with maternal nutrition. *Early human development*. 1997;49 Suppl:S7-28.
23. Schanler RJ. Outcomes of human milk-fed premature infants. *Seminars in perinatology*. 2011;35(1):29-33.
24. Leaf A, Winterson R. Breast-milk banking: evidence of benefit. *Paediatrics and Child Health*. 2009;19(9):395-9.
25. Robinson S, Fall C. Infant Nutrition and Later Health: A Review of Current Evidence. *Nutrients*. 2012;4(8):859-74.
26. St-Onge M, Chaudhry S, Koren G. Donated breast milk stored in banks versus breast milk purchased online. *Canadian Family Physician*. 2015;61(2):143-6.
27. Thorley V. Human milk banking to 1985. *Breastfeeding review : professional publication of the Nursing Mothers' Association of Australia*. 2012;20(1):17-23.
28. Panczuk J, Unger S, O'Connor D, Lee SK. Human donor milk for the vulnerable infant: a Canadian perspective. *International Breastfeeding Journal*. 2014;9:4-.
29. Bauer J, Gerss J. Longitudinal analysis of macronutrients and minerals in human milk produced by mothers of preterm infants. *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*. 2011;30(2):215-20.
30. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, Colomb V, et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*. 2013;57(4):535-42.
31. Bravi F, Wiens F, Decarli A, Dal Pont A, Agostoni C, Ferraroni M. Impact of maternal nutrition on breast-milk composition: a systematic review. *The American journal of clinical nutrition*. 2016;104(3):646-62.
32. Mohd-Taufek N, Cartwright D, Davies M, Hewavitharana AK, Koorts P, McConachy H, et al. The effect of pasteurization on trace elements in donor breast milk. *Journal Of Perinatology*. 2016;36:897.

33. O'Connor DL, Ewaschuk JB, Unger S. Human milk pasteurization: benefits and risks. *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care*. 2015;18(3):269-75.
34. Ewaschuk JB, Unger S, Harvey S, O'Connor DL, Field CJ. Effect of pasteurization on immune components of milk: implications for feeding preterm infants. *Applied physiology, nutrition, and metabolism = Physiologie appliquee, nutrition et metabolisme*. 2011;36(2):175-82.
35. Christen L, Lai CT, Hartmann B, Hartmann PE, Geddes DT. Ultraviolet-C Irradiation: A Novel Pasteurization Method for Donor Human Milk. *PLoS ONE*. 2013;8(6):e68120.
36. Christen L, Lai CT, Hartmann PE. Ultrasonication and the quality of human milk: variation of power and time of exposure. *The Journal of dairy research*. 2012;79(3):361-6.
37. Ranieri ML, Huck JR, Sonnen M, Barbano DM, Boor KJ. High temperature, short time pasteurization temperatures inversely affect bacterial numbers during refrigerated storage of pasteurized fluid milk. *Journal of dairy science*. 2009;92(10):4823-32.
38. Donalisio M, Cagno V, Vallino M, Moro GE, Arslanoglu S, Tonetto P, et al. Inactivation of high-risk human papillomaviruses by Holder pasteurization: implications for donor human milk banking. *Journal of perinatal medicine*. 2014;42(1):1-8.
39. Decousser JW, Ramarao N, Duport C, Dorval M, Bourgeois-Nicolaos N, Guinebretiere MH, et al. *Bacillus cereus* and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. *American journal of infection control*. 2013;41(10):918-21.
40. Deodhar L, Joshi S. Microbiological study of breast milk with special reference to its storage in milk bank. *Journal of postgraduate medicine*. 1991;37(1):14-6.
41. WHO BP. Descriptores en Ciencias de la Salud: DeCS [Internet] Sao Paulo 2017 [Available from: <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>].
42. Medicine UNLo. Medical Subject Headings-MeSH United States 2018 [Available from: <https://www.nlm.nih.gov/mesh/>].
43. Veiga de Cabo J, Fuente Díez Edl, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y Seguridad del Trabajo*. 2008;54:81-8.
44. Hernandez-Avila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos 2000.
45. Hernan MA. A definition of causal effect for epidemiological research. *Journal of epidemiology and community health*. 2004;58(4):265-71.
46. Watson R. Quantitative research. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain))* : 1987). 2015;29(31):44-8.
47. Díaz Novás J, Rosa Gallego Machado B, Calles Calviño A. Bases y aplicación del método hipotético-deductivo en el diagnóstico 2011. 378-87 p.
48. Widodo T. Download STATA 15 Full Version 2018.
49. Ozair FF, Jamshed N, Sharma A, Aggarwal P. Ethical issues in electronic health records: A general overview. *Perspectives in Clinical Research*. 2015;6(2):73-6.
50. Erickson T, Gill G, Chan GM. The effects of acidification on human milk's cellular and nutritional content. *Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association*. 2013;33(5):371-3.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....identificado con DNI N°he sido informado por el Bach. T.M. Jonathan Walter Valenzuela Albuja, acerca de los objetivos del estudio y la importancia que implica su ejecución.

Se me ha explicado sobre la importancia que implica la identificación de los factores que pueden generar contaminación microbiológica de la leche materna donada, y de las pruebas que se realizarán a la misma, así como las posibles conclusiones que derivan de la propuesta de investigación.

Me ha informado de los riesgos, ventajas y beneficios que se desprenden del estudio, de forma clara y consistente.

He realizado las preguntas que consideré oportunas, todas las cuales han sido absueltas y con repuestas que considero suficientes y aceptables.

Por lo tanto, en forma consciente y voluntaria doy mi consentimiento para que se me evalúe, accediendo a responder preguntas hechas mediante un encuestador y toma de muestra de leche materna, teniendo pleno conocimiento de los posibles riesgos, complicaciones y beneficios que podrían desprenderse de dicho acto.

.....
Firma del paciente o responsable legal
DNI

.....
Firma de un testigo
DNI

Código asignado para el participante:

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Id:.....

1. Tipo de leche

Calostro (0) Leche transicional (1) Leche madura (2)

2. Lugar de procedencia

HONADOMANI (0) H. Loayza (1) Casa (2)

3. Edad materna

.....años

4. Tipo de donante

Donante primeriza (0) Donante múltiple (1)

5. Tiempo de lactancia

.....días meses

6. Tiempo de colección de leche

.....minutos

7. Color de leche

Blanquecino (0) Amarillo (1) Verdoso (2) Azulado (3)

8. Acidez

.....pH

9. Crematocrito

.....%

.....Kcal/L

10. Contaminación microbiológica

No (0) Si (1) → Microorganismo aislado:.....

ANEXO 3: FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

ANEXO 3: FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

- 1.1 APELLIDOS Y NOMBRES SOTO PASTRANA JAVIER ORLANDO
- 1.2 GRADO ACADEMICO LICENCIADO TECNOLOGO MEDICO
- 1.3 INSTITUCION QUE LABORA HOSPITAL SAN BARTOLOME
- 1.4 TITULO DE LA INVESTIGACION "FACTORES PRE-ANALITICOS Y CONTINUACION POR MICROBIOLOGIA EN LECHE PASTEURIZADA PROCEDENTE DE BUA DEL Hosp SAN BARTOLOME"
- 1.5 NOMBRE DEL INSTRUMENTO FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

II. ASPECTOS A EVALUAR:

INDICADORES DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO	DE DEL	CRITERIOS CUALITATIVOS CUANTITATIVOS	Deficiente (01 - 09)	Regular (10 - 12)	Bueno (12 - 15)	Muy Bueno (15 - 18)	Excelente (18 - 20)
			01	02	03	04	05
1. CLARIDAD		Esta formulado con lenguaje apropiado					19
2. OBJETIVIDAD		Esta expresado con conductas observables					18
3. ACTUALIDAD		Adecuado con el avance de la ciencia y tecnología					19
4. ORGANIZACIÓN		Existe una organización y lógica				15	
5. SUFICIENCIA		Comprende los aspectos en cantidad y calidad					18
6. INTENCIONALIDAD		Adecuado para valorar los aspectos de estudio					19
7. CONSISTENCIA		Basado en el aspecto teórico científico y del tema de estudio					18
8. COHERENCIA		Entre las variables, dimensiones y variables.					18
9. METODOLOGIA		La estrategia responde al propósito del estudio					19
10. CONVENIENCIA		Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías					19
Sub Total							
Total							


 FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION
 Firma del experto
 DNI: 66234659

ANEXO 3: FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 APELLIDOS Y NOMBRES : HUACHOS VEGA, DIANA MARGARITA
 1.2 GRADO ACADEMICO : LIC. TÉCNICO EN MÉDICA
 1.3 INSTITUCION QUE LABORA : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO San Bartolomé
 1.4 TITULO DE LA INVESTIGACION : FACTORES PRE-ANALÍTICOS Y CONTINGENCIAS POR MISEROGNOSIS EN URHE PATIENTES PROCEDENTE DEL BLH DEL HOSPITAL SAN BARTOLOME
 1.5 NOMBRE DEL INSTRUMENTO : FICHA DE RECUPERACIÓN DE DATOS

II. ASPECTOS A EVALUAR:

INDICADORES DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO	DE DEL	CRITERIOS CUALITATIVOS CUANTITATIVOS	Deficiente (01 - 09)	Regular (10 - 12)	Bueno (12 - 15)	Muy Bueno (15 - 18)	Excelente (18 - 20)
			01	02	03	04	05
1. CLARIDAD		Esta formulado con lenguaje apropiado					12
2. OBJETIVIDAD		Esta expresado con conductas observables					12
3. ACTUALIDAD		Adecuado con el avance de la ciencia y tecnología					19
4. ORGANIZACIÓN		Existe una organización y lógica				15	
5. SUFICIENCIA		Comprende los aspectos en cantidad y calidad					18
6. INTENCIONALIDAD		Adecuado para valorar los aspectos de estudio					19
7. CONSISTENCIA		Basado en el aspecto teórico científico y del tema de estudio					18
8. COHERENCIA		Entre las variables, dimensiones y variables.					18
9. METODOLOGIA		La estrategia responde al propósito del estudio					18
10. CONVENIENCIA		Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías					19
Sub Total							
Total							

MINISTERIO DE SALUD
HONORARIOS SAN BARTOLOME

Lic. T.M. Diana Margarita Huachos Vega
MP 7234

Firma del experto

DNI: 42653043

ANEXO 3: FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

- 1.1 APELLIDOS Y NOMBRES : RIVEROS QUINTANA, JUAN CARLOS
 1.2 GRADO ACADEMICO : Lic. Tecnólogo Médico
 1.3 INSTITUCION QUE LABORA : Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
 1.4 TITULO DE LA INVESTIGACION : Factores Pre-analíticos y contaminación por microorganismos en leche pasteurizada procedente del BHT del Hospital San Bartolomé
 1.5 NOMBRE DEL INSTRUMENTO : FICHA de recolección de datos

II. ASPECTOS A EVALUAR:

INDICADORES DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO	CRITERIOS CUALITATIVOS CUANTITATIVOS	Deficiente (01 - 09)	Regular (10 - 12)	Buena (12 - 15)	Muy Buena (15 - 18)	Excelente (18 - 20)
		01	02	03	04	05
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado				18	
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado con conductas observables					18
3. ACTUALIDAD	Adecuado con el avance de la ciencia y tecnología					19
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización y lógica				16	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad					18
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar los aspectos de estudio					18
7. CONSISTENCIA	Basado en el aspecto teórico científico y del tema de estudio					18
8. COHERENCIA	Entre las variables, dimensiones y variables.					18
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio					18
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías					19
Sub Total						
Total						

MINISTERIO DE SALUD
 HONORARIOS SAN BARTOLOME
 Lic. Mg. Juan Carlos Rivera Quintana
 DNI: 0611308

ANEXO 4: PERMISO PARA EJECUCIÓN DE TESIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MATERNO INFANTIL “SAN BARTOLOMÉ”

	PERU	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
---	------	---------------------	--	--

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Lima, 06 de agosto de 2018

OFICIO N° 0478-2018-OADI-HONADOMANI-SB

JONATHAN WALTER VALENZUELA ALBUJAR
Investigador Principal
~~Presente.~~ -

Exp. N° 09540-18

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al Proyecto de Tesis titulado:

"FACTORES PRE ANALÍTICOS Y CONTAMINACIÓN POR MICROORGANISMOS EN LECHE PASTEURIZADA PROCEDENTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL SAN BARTOLOMÉ DE LIMA, AGOSTO 2018"

Al respecto se informa lo siguiente:

- El planteamiento del estudio y la metodología, incluyendo el análisis estadístico propuesto para la evaluación de los resultados son apropiados para el proyecto.

Conclusión

El proyecto con Expediente N°09540-18. Esta aprobado por el Comité de Ética Institucional e Investigación de manera expedita.

Nos es propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración y estima personal.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOMÉ
M. C. HENGO GARCÍA BARTRA
Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

HDB/vma
cc.archivo

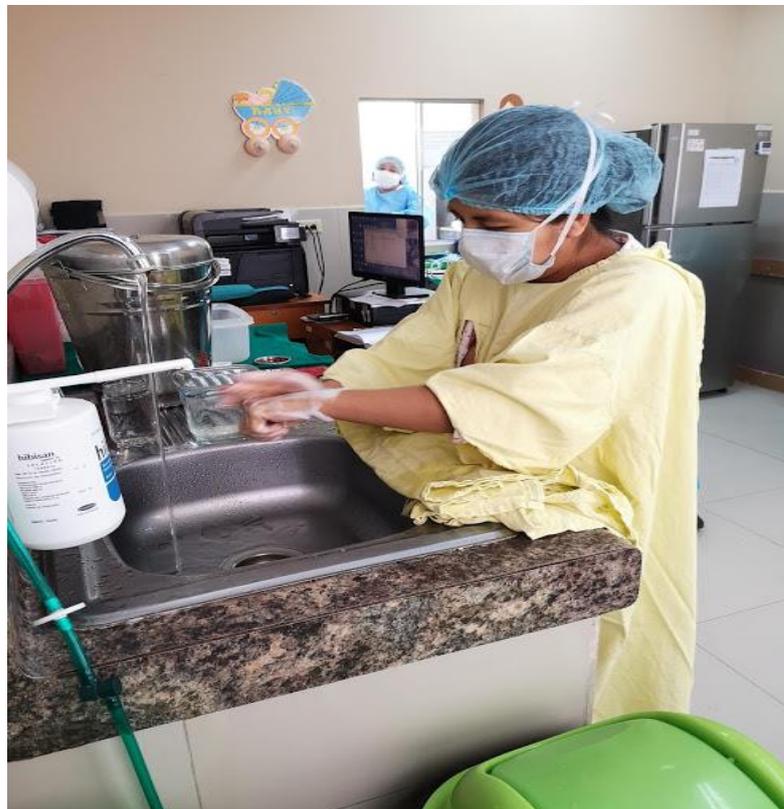
Av. Alfonso Ugarte 825 4to piso Lima – Perú

Teléfono 2010400- anexo 162

ANEXO 5: FOTOGRAFÍAS DE LA INTERVENCIÓN



Fotografía 1 Área de procura del Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé.



Fotografía 2. Lavado de manos previa a la recolección de la leche.



Fotografía 3. Instrucciones de cómo realizar la recolección de la leche.



Fotografía 4. Apoyo en la recolección de la muestra de leche.



Fotografía 5. Recolección de muestras de leche.



Fotografía 6. Recepción y conservación de las muestras de leche.



Fotografía 7. Sala de Procesamiento.



Fotografía 8. Recepción de la leche y su previa codificación.



Fotografía 9. Descongelamiento de la leche donada a baño maría 40°C



Fotografía 10. Examen organoléptico (flavor) de la leche donada.



Fotografía 11. Examen organoléptico (color) de la leche donada.



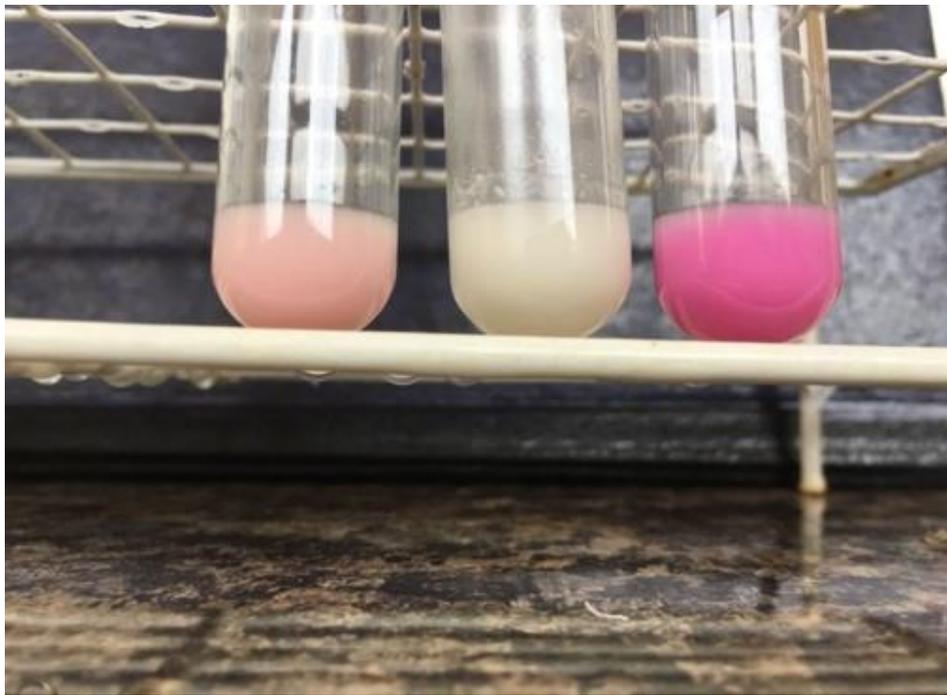
Fotografía 12. Muestra de partículas en la leche donada.



Fotografía 13. Proceso de la acidez Donic



Fotografía 14. Agregar 1 gota de Feniltaleina al 1%.y 20 ul de NaOH.



Fotografía 15. Medición de la acidez Dornic en la leche donada.



Fotografía 16. Proceso del Crematocrito de la leche Donada



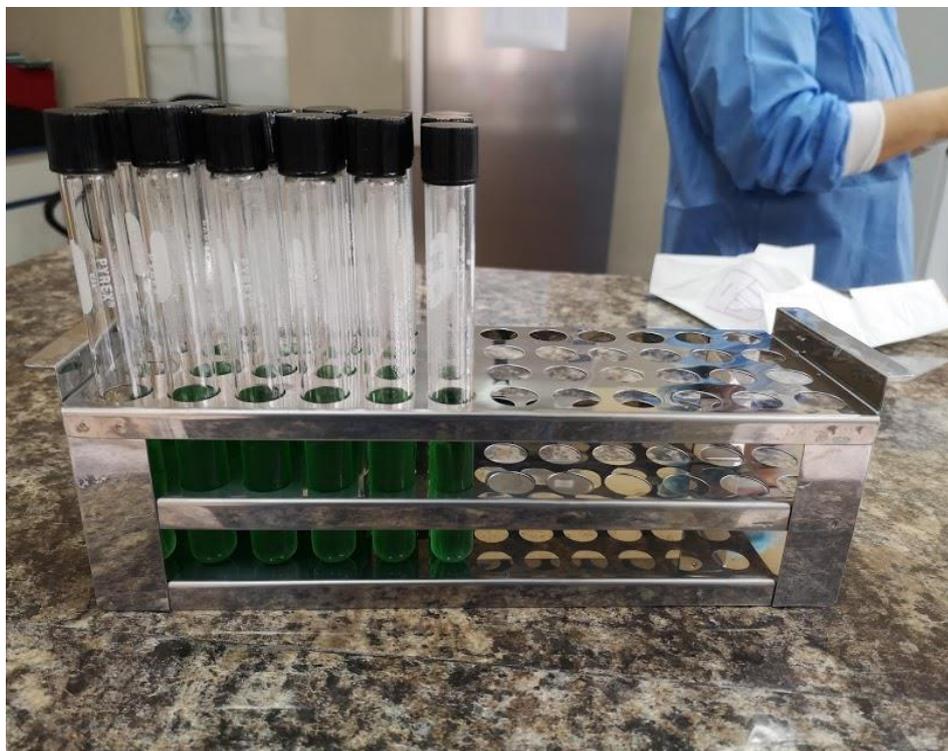
Fotografía 17. Medición del crematocrito en la leche donada.



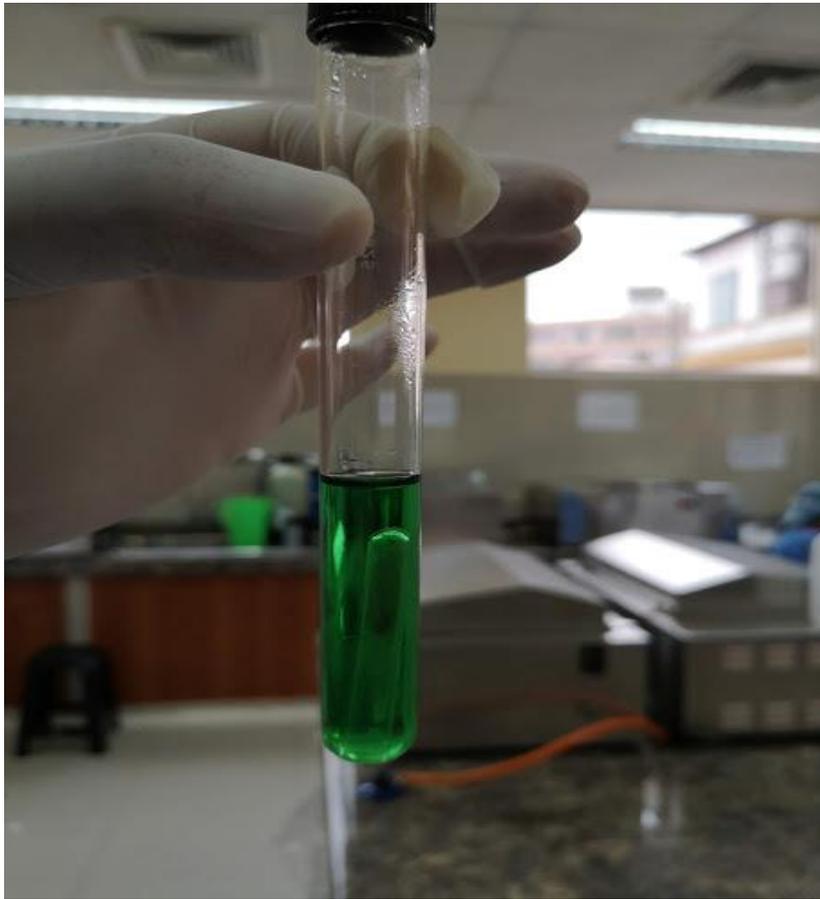
Fotografía 18. Pasteurización de la leche donada



Fotografía 19. Are de enfriamiento T° de la leche de 5 a 7°C y del agua a 2°C



Fotografía 20. Cultivo microbiológico de las muestras de leche donada en caldo verde bilis brillante



Fotografía 21. Agregar 10 ml de Caldo verde bilis brillante con su respectivo tubo Durham.



Fotografía 22. flambear en el mechero para esterilizar los tubos.



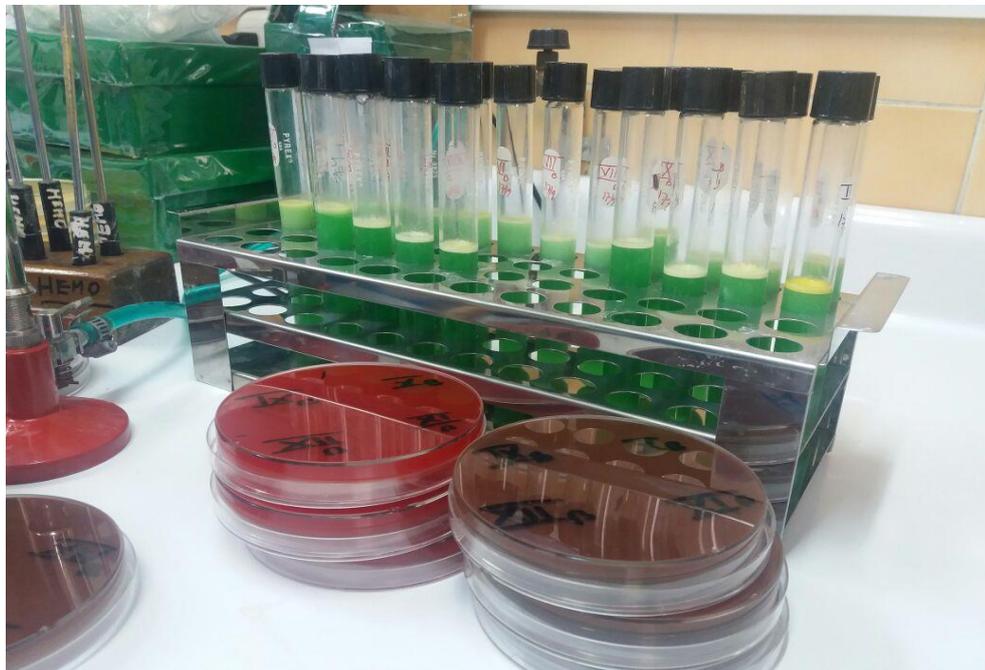
Fotografía 23. Agregar 1 ml de la alícuota de la leche donada al caldo verde bilis brillante



Fotografía 24. Presencia de gas en tubo Durham como indicativo de crecimiento microbiológico



Fotografía 25. Siembra en placas con agar sangre, chocolate y Mc Conkey



Fotografía 26. Identificación de microorganismos por cultivo en placa

MATRÍZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: “FACTORES PRE ANALÍTICOS Y CONTAMINACIÓN POR MICROORGANISMOS EN LECHE PASTEURIZADA PROCEDENTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL SAN BARTOLOMÉ DE LIMA, AGOSTO 2018”

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	INSTRUMENTO	METODOLOGÍA
<p>General: ¿Cuáles son los factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?</p> <p>Específico:</p> <p>1. ¿Cuáles son los microorganismos patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?</p> <p>2. ¿Cuáles son los microorganismos no patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018?</p>	<p>General: Identificar los factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018</p> <p>Específico:</p> <p>1. Describir los microorganismos patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018</p> <p>2. Describir los microorganismos no patógenos aislados en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018</p>	<p>Ho: Existen factores preanalíticos que no se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018</p> <p>Ha: Existen factores preanalíticos que se asocian a la contaminación por microorganismos en leche materna pasteurizada dentro del Banco de Leche Humana del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de Lima durante el mes de agosto del año 2018</p>	<p>Contaminación microbiológica</p> <p>Tipo de leche</p> <p>Lugar de procedencia</p> <p>Edad materna</p> <p>Tipo de donante</p> <p>Tiempo de lactancia</p> <p>Tiempo de colección de leche</p> <p>Color de leche</p> <p>Acidez</p> <p>Crematocrito</p>	<p>Cultivo microbiológico</p> <p>Ficha de recolección de datos</p>	<p>Diseño: Observacional, prospectivo, de corte transversal</p> <p>Población: Constituida por todas las muestras de leche donadas en el mes de agosto del año 2018, y basado en la cantidad de muestras proyectadas para dicho periodo, se alcanza una potencia del 84%.</p> <p>Análisis de datos: Se utilizó un análisis bivariado y descriptivo en estudio.</p>