



ARTÍCULO ESPECIAL

Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España[☆]



Javier Calvo^{a,*}, Nadia Raquel García Lara^b, María Gormaz^c, Manuela Peña^d,
María José Martínez Lorenzo^e, Pilar Ortiz Murillo^f, Josep Maria Brull Sabaté^g,
Carmen María Samaniego^h y Antoni Gayà^a

^a *Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears (IdISBa), Palma de Mallorca, España*

^b *Banco Regional de Leche Materna de la Comunidad de Madrid, Servicio de Neonatología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España*

^c *Servicio de Neonatología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España*

^d *Banco de Leche Humana Virgen de las Nieves, Unidad de Neonatología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

^e *Banco de Sangre y Tejidos de Aragón, Zaragoza, España*

^f *Banc de Sang i Teixits, Barcelona, España*

^g *Banco de Leche Materna de Extremadura, Mérida, España*

^h *Banco de Leche Materna de Castilla y León, Unidad de Neonatología, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España*

Recibido el 28 de noviembre de 2017; aceptado el 10 de enero de 2018

Disponible en Internet el 26 de febrero de 2018

PALABRAS CLAVE

Banco de leche materna;
Leche materna donada;
Pasteurización;
Enterocolitis necrosante;
Prematuro de bajo peso;
Prematuro de extremo bajo peso

Resumen La mejor alimentación para un recién nacido es la leche de su propia madre. En aquellos casos en los que esta no está disponible, especialmente en los recién nacidos muy prematuros o de muy bajo peso al nacer, así como en otros recién nacidos enfermos, el alimento de elección es la leche materna de donantes seleccionadas, antes que la fórmula artificial. Esta indicación está respaldada por los máximos organismos internacionales dedicados a la salud de la población infantil, como la Organización Mundial de la Salud, así como las principales sociedades científicas nacionales e internacionales en el ámbito de la Pediatría.

Los bancos de leche surgen como instituciones sanitarias responsables de la gestión de las donaciones, del procesamiento y de la distribución de leche materna donada. Actualmente existen 14 bancos de leche materna en España, agrupados en la Asociación Española de Bancos de Leche Humana, creada en septiembre de 2008.

Con el fin de homogeneizar los criterios y unificar los métodos de trabajo, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana ha elaborado unos estándares para armonizar los protocolos de los diferentes bancos y para que sirvan

[☆] Presentación previa: ponencia en la VII Reunión Nacional de Bancos de Leche Humana, Mérida, 8 de abril de 2016.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcalvo@fbstib.org (J. Calvo).

KEYWORDS

Human milk bank;
Donor breast milk;
Necrotising
enterocolitis;
Low birth weight
infant;
Very low birth weight
infant

de guía para la puesta en marcha de nuevos bancos de leche en el territorio español. Dichos estándares, presentados en este artículo, abarcan desde el proceso de selección y evaluación de la donante hasta la recogida, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de leche materna de donante.

© 2017 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain

Abstract It is widely agreed that the best source of nutrition for the newborn is the milk of their own mothers. In those cases where it is not available, especially in very premature and/or very low birth weight infants, as well as other sick newborns, the preferred choice before formula is the human milk provided by selected donors. This indication is supported by the highest international bodies dedicated to the health of the child population, including the World Health Organisation as well as the main national and international scientific societies in the field of Paediatrics.

Milk banks are health institutions responsible for the collection, processing and distribution of donated human milk. Currently, there are 14 human milk banks operating in Spain, grouped in the Spanish Association of Human Milk Banks, created in September 2008.

In order to homogenise the criteria and to unify the working methods of the different milk banks, the Spanish Association of Human Milk Banks has developed standards to harmonise the protocols, and to serve as a guide for the start-up of new milk banks in the Spanish territory. These standards, set out in the present article, range from the donor selection and the evaluation process to the collection, processing, storage, and distribution of donor human milk.
© 2017 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La leche materna es un conjunto de nutrientes esenciales y componentes bioactivos que facilitan la transición de la vida intrauterina a la extrauterina y el crecimiento posterior del recién nacido (RN). No solo cubre las necesidades nutricionales, sino que también facilita el proceso de maduración de varios órganos, como el intestino o el cerebro^{1,2}. Ante el déficit de leche de la propia madre, la mejor opción es la leche materna donada (LMD), obtenida y procesada en bancos de leche materna (BLM). Así lo recomiendan numerosas asociaciones científicas y organizaciones internacionales³⁻⁵. En 2005, la Asociación Española de Pediatría^{6,7} recomendó la creación de al menos un BLM en cada comunidad autónoma.

Los BLM son instituciones sanitarias orientadas a recoger, procesar, almacenar y distribuir LMD, con las máximas garantías de calidad y seguridad. Los principales beneficiarios son los RN muy prematuros o de muy bajo peso al nacer, en los que se ha descrito una mejor evolución si son alimentados con leche materna en lugar de fórmula artificial, en relación con una menor tasa de infección, enterocolitis necrosante y retinopatía del prematuro, un mejor desarrollo psicomotor a largo plazo y una mejor tolerancia a la introducción de la alimentación enteral⁸⁻¹⁰.

El primer BLM se creó en Viena en 1909, existiendo actualmente casi 1.000 en todo el mundo, 214 en Europa (<http://www.europeanmilkbanking.com>). En España, el primero se inauguró en 2001 en Baleares y desde entonces se han creado 13 BLM más, en un total de 12 comunidades

autónomas (Baleares, Madrid, Valencia, Cataluña, Andalucía, Aragón, Extremadura, Castilla y León, Galicia, Asturias, País Vasco y Cantabria).

En España hemos pasado de distribuir 774 l de LMD para 333 receptores en 2009 a 4.937 l para 2.281 neonatos en 2016 (<http://www.aeblh.org>). Además, se ha demostrado que la creación de un nuevo BLM se asocia con un aumento de las tasas de lactancia materna al alta hospitalaria. Actualmente está demostrado que los BLM y la disponibilidad de LMD fomentan y apoyan la lactancia materna^{11,12}.

Numerosos países han desarrollado guías nacionales para homogeneizar los criterios que aplican sus BLM¹³⁻¹⁷. Basándose en dichas guías y en las prácticas comunes en los bancos de leche españoles, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana ha elaborado, por consenso de los bancos de leche operativos, unos estándares para ser utilizados como guía para la puesta en marcha y funcionamiento de BLM en nuestro país, garantizando la seguridad y la calidad de la LMD distribuida.

Captación de donantes

- La captación de donantes se realiza a través de diferentes canales, incluyendo: material escrito (en consultas prenatales, de pediatría, etc.), referencias (donantes, personal sanitario), medios de comunicación, redes sociales, asociaciones de apoyo a la lactancia.
- Se aceptan madres donantes en proceso de duelo.

Selección de donantes

- El proceso de selección implica una entrevista oral, la cumplimentación por escrito de un cuestionario de salud y la firma del consentimiento informado para la donación.
- En la entrevista, se explican a las nuevas donantes los procedimientos de lavado de manos e higiene local del pecho, extracción de leche e higiene del extractor, almacenamiento (refrigeración y congelación), etiquetado, transporte, así como cualquier aclaración relacionada con su lactancia materna.
- Es necesario reforzar la información relativa a todos estos procedimientos para aquellas donantes que donan reiteradamente leche contaminada.
- La información obtenida en la selección de donantes incluye: salud, hábitos, estado del lactante, toma de medicamentos, exposición medioambiental, exposición a agentes infecciosos y vacunaciones recientes¹⁸.
- Se requiere un estudio serológico de la donante para descartar infección por VHB, VHC, VIH y sífilis, no siendo suficientes las serologías previas del embarazo. En función de los factores de riesgo o si las donantes son originarias de zonas endémicas se deben incluir serologías frente a HTLV I/II y Chagas.
- Se considera recomendable incluir estudio de ácidos nucleicos de VIH, VHB y VHC. Se descartarán las donantes con carga viral positiva de cualquiera de los 3 virus.
- No se considera necesario repetir el estudio serológico a la donante durante el proceso de donación si no ha surgido ninguna circunstancia que lo justifique. En caso de tener la capacidad tecnológica adecuada, se recomienda la determinación de la presencia de ácidos nucleicos virales (VHB, VHC y VIH) en leche pasteurizada.
- No se considera contraindicación la seropositividad para CMV ni obligatorio su despistaje.
- Las potenciales donantes se excluirán por consumo de bebidas alcohólicas. Se podrá aceptar un consumo ocasional, evitando recoger leche durante las siguientes 12 h.
- Las potenciales donantes se excluirán por: hábito tabáquico o consumo de productos que contengan nicotina, consumo de drogas ilegales o metadona (cualquier cantidad), infección (VIH, hepatitis B o C, HTLV o sífilis), dieta ovolactovegetariana o vegana no adecuadamente suplementada con vitamina B₁₂ durante el embarazo y la lactancia, diálisis renal.
- Exclusión por riesgo de adquisición de la variante adquirida de encefalopatía esponjiforme transmisible o riesgo mayor de padecer la forma hereditaria de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakobs.
- Se consideran criterios de exclusión temporal: 6 meses en los casos de transfusión de hemoderivados, piercing corporal o tatuajes, acupuntura realizada sin agujas desechables, trasplante de órgano o tejido, pareja sexual de riesgo o encarcelamiento. En caso de utilizar tecnología de amplificación genómica para despistaje de VIH, VHB y VHC, el tiempo de exclusión será de 4 meses.
- Otros criterios de exclusión temporal: enfermedad aguda; en caso de proceso infeccioso agudo leve se valorará, en función del tipo de infección, la conveniencia de exclusión temporal y el tiempo de la misma. Mastitis o infección cutánea en el pecho, o reactivación de infección

por herpes virus o varicela zóster. Aunque la pasteurización elimina prácticamente todos los microorganismos, se establece prudencialmente como criterio temporal de exclusión hasta que las lesiones estén en fase de costra o se resuelva la mastitis/infección fúngica.

- Vacunación con virus vivos atenuados: se ha descrito el paso de virus de rubéola tras la vacunación a la leche materna y a los lactantes amamantados. En consonancia con la legislación de transfusión de hemoderivados, se recomienda la exclusión durante 4 semanas tras la administración de vacunas de virus vivos atenuados.
- Las donantes deben comprometerse a informar al BLM si se produce algún cambio en su estado de salud, medicación, etc., ya que algunos cambios en la donante pueden ser causa de exclusión temporal/definitiva como donante.
- La donación de leche se diferencia del amamantamiento a un RN sano en que los receptores son pacientes inmaduros, con un mayor riesgo derivado de la posible exposición a fármacos. Para aceptar la donación de madres que consumen fármacos se recomienda que se consulten referencias como www.e-lactancia.org o LactMed (<https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm>), teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos de los fármacos. Cualquier fármaco clasificado como de riesgo alto o muy alto es incompatible, y los clasificados como de riesgo muy bajo o bajo deben ser valorados cuidadosamente.
- El contenido proteico de la leche materna es máximo en el momento del nacimiento y disminuye de forma progresiva durante el primer año. Dada la importancia del aporte proteico en la nutrición de los RN muy prematuros o de bajo peso, se prioriza la obtención de leche en los primeros meses de la lactancia. Con base en las necesidades de los receptores del BLM local (si solo se atienden RN muy prematuros o con bajo peso), se pueden establecer límites en el periodo de donación de hasta 6 meses o un año.

Manipulación de la leche en casa

- Se aconseja obtener leche tanto manualmente como con extractor, pero se debe asegurar la higiene y esterilización del mismo.
- Se debe reforzar la información referente a la higiene del extractor y el lavado de manos.
- Se desaconseja el intercambio de extractores de leche.
- Tras la extracción, la leche debe ser conservada en frío (refrigerada o congelada) inmediatamente.
- La leche puede ser almacenada en nevera hasta 24h, ya que no se produce un aumento significativo en el crecimiento bacteriano. Entre una extracción y otra el recipiente permanecerá en la nevera a una temperatura máxima de 7°C.
- Se permite la colección de múltiples extracciones en un solo envase, siempre que la leche de las diferentes extracciones haya sido previamente refrigerada.
- Congelar la leche en casa antes de las 24h tras la extracción. Temperatura máxima del congelador: -15°C.
- Se recomienda que el tiempo máximo de almacenamiento de leche congelada en casa antes de enviarla al BLM no supere las 4 semanas.

- Usar preferentemente envases proporcionados por el BLM para el almacenamiento/congelación.
- Los envases aceptables para el almacenamiento de la leche pueden ser de vidrio (reesterilizables) o de plástico rígido (de un solo uso) admitido para uso alimentario. Los recipientes han de ser estériles y deben cerrarse con tapas sólidas.
- No se recomienda usar bolsas de leche o bolsas de plástico.
- Los envases deben llenarse hasta las tres cuartas partes de su capacidad para evitar su rotura al ser congelados.
- Los envases deben estar identificados con el nombre/código de la donante y la fecha de recogida/extracción.
- Se recomienda reducir al mínimo la exposición a la luz solar.

Manipulación de leche en el BLM

- La leche donada se almacena inmediatamente en el congelador, tras llegar al BLM.
- Preferentemente los equipos para el almacenamiento de la leche donada (refrigerador y congeladores) deben usarse únicamente para actividades del BLM.
- La temperatura del congelador debe monitorizarse de forma constante.
- La leche cruda y la pasteurizada deben almacenarse preferentemente en congeladores diferentes o en compartimentos distintos del mismo congelador.
- El procesamiento de la leche se debe realizar en condiciones estériles en campana de flujo laminar.
- Se deben usar guantes para manipular la leche. Asimismo, se recomienda el uso de mascarilla, gorro y bata.
- Nunca debe usarse microondas para descongelar la leche.
- La leche cruda congelada se descongela preferentemente a 4 °C antes de la pasteurización, pudiendo usarse la descongelación parcial en baño térmico.
- La LMD se descarta si no cumple con los criterios establecidos en las guías del banco.
- Las etiquetas de los envases de leche donada incluyen nombre/código de la donante y fecha de recogida/extracción.
- La leche no congelada no debe mantenerse a temperatura ambiente.
- La leche cruda puede almacenarse en el congelador, antes de la pasteurización, un máximo de 3 meses a -20/-30 °C y hasta 12 meses a -80 °C desde la fecha de extracción.
- La leche cruda puede almacenarse en frigorífico, antes de pasteurizar, un máximo de 24 h.
- La máxima temperatura de almacenamiento del congelador puede variar entre -20 y -80 °C, pero la temperatura utilizada influirá en la caducidad de la leche.
- La máxima temperatura de almacenamiento del frigorífico debe ser de 7 °C.

Mezclar leche (pooling) antes de la pasteurización

- Se acepta la mezcla de leche prepasteurizada de una misma donante.

- Según los criterios validados por el BLM, se puede aceptar la mezcla de LMD cruda válida de diferentes donantes si se va a pasteurizar.
- Nunca se debe mezclar leche si ya ha sido pasteurizada.
- A partir de un pool de leche se pueden crear diferentes lotes de leche procesada (grupo de envases que caben en un pasteurizador).

Transporte

- Debe garantizarse que la leche de donante permanezca congelada durante el transporte.
- En el caso de transporte por terceros debe existir una relación contractual donde se garanticen las condiciones de transporte necesarias.
- Si se realiza el transporte entre diferentes BLM es necesario un nuevo etiquetado.
- Se puede utilizar hielo seco para mantener la congelación durante el transporte.
- En el empaquetado, mantener el ambiente frío llenando todos los espacios.
- El recipiente para el transporte debe ser aislante, rígido y fácil de limpiar.
- El proceso de transporte debe ser validado. En caso contrario, se deben comprobar y registrar las temperaturas en todo el transporte.

Análisis de leche prepasteurización

- Previamente al procesamiento cada lote de leche se someterá a un proceso de análisis según los protocolos validados por cada BLM.
- Cuando se realice un análisis microbiológico prepasteurización, se debe realizar en cada lote procesado, analizando la totalidad de los microorganismos viables en leche, así como la presencia de *Staphylococcus aureus* y *Bacillus* esporulados de forma específica.
- Si no se realizara ningún análisis microbiológico prepasteurización, se validará la leche por la técnica de acidez Dornic.
- Se deben analizar características organolépticas de la leche: color, mal olor, presencia de cuerpos extraños/impurezas.
- Se analizará el contenido de proteínas y, si es posible, de otros nutrientes como hidratos de carbono o lípidos.

Tratamiento de la leche

- La leche debe ser tratada mediante pasteurización, preferentemente pasteurización Holder (62,5 °C, 30 min).
- Se admiten temperaturas de pasteurización/tratamiento de entre 61-63 °C si el procedimiento ha sido validado por el BLM.
- Es recomendable que la temperatura de pasteurización no exceda (en botella controlada monitorizada) de 64 °C o permita oscilaciones de temperaturas mayores de 2 °C.
- La duración de pasteurización/tratamiento debe ser de 30 min.
- Se debe enfriar rápidamente (antes de 20 min) la muestra a 4 °C o al menos por debajo de 8 °C.

- Se debe monitorizar el proceso y registrar las temperaturas durante el tratamiento.
- Los equipos, tanto pasteurizador como con sonda de temperatura, deben calibrarse periódicamente.

Análisis de la leche postpasteurización

- Se debe analizar el contenido microbiológico de cada lote de leche tras la pasteurización. La muestra de leche ha de recogerse de forma estéril.
- Se debe desechar la leche con un contenido microbiológico total igual o superior a 10 ufc/ml, tras la pasteurización.
- Se recomienda descartar el envase de leche que se ha utilizado para extraer la muestra para analizar.
- Se recomienda que la leche descartada sea tratada como cualquier otro residuo clínico.
- Las etiquetas de los envases de leche pasteurizada deben incluir al menos: fecha de pasteurización, identificación del banco, número de lote y de unidad.
- La leche pasteurizada puede almacenarse en el congelador durante un máximo de 3 meses a $-20/30^{\circ}\text{C}$ y hasta 12 meses a $8-0^{\circ}\text{C}$.

Priorización de receptores

- Todos los receptores de leche de donante consumirán leche que haya sido previamente pasteurizada.
- Siempre que sea posible, se debe priorizar la alimentación con leche de la propia madre sobre LMD.
- La LMD se distribuye solo por prescripción facultativa médica y orden de compra del hospital.
- El médico encargado del inicio de suministro de LMD debe solicitar un consentimiento informado al responsable del receptor.
- Si la necesidad de LMD es mayor que la oferta se puede establecer contacto con otros BLM.
- Se debe disponer de criterios de priorización preestablecidos y registrados, dando prioridad a los RN muy prematuros ($\text{EG} < 28$ semanas) o de extremado bajo peso al nacimiento ($\text{peso} < 1.000\text{ g}$), y otros RN con riesgo de contraer enterocolitis necrosante.
- Otros criterios de prioridad deben ser establecidos por cada banco/unidad de neonatología.

Control de calidad. Trazabilidad

- Se recomienda que los controles de calidad incluyan el análisis de riesgos y puntos de control crítico.
- La trazabilidad del BLM se debe hacer desde la donante hasta el hospital y el RN receptor.
- Deben conservarse los registros relativos a la documentación de cada donante.
- El hospital receptor debe registrar/documentar cómo utiliza la LMD.
- De cada lote de leche pasteurizada, se debe conservar la información relativa a la leche cruda que lo conforma, la fecha de descongelación y pasteurización, el análisis microbiológico o acidez prepasteurización, el análisis microbiológico postpasteurización, el contenido

nutricional y las alícuotas del lote generadas y los receptores que lo consumen.

- Asimismo, se debe conservar la información relativa a las temperaturas de los congeladores y el refrigerador y de los tratamientos de pasteurización.
- Toda la LMD y los envases deben estar etiquetados en cada etapa.
- Los registros deberán mantenerse durante un tiempo, determinado por los procedimientos de cada banco, después de la fecha de caducidad, el uso o la eliminación de LMD.
- Al transferir la leche de un BLM a otro, la identificación de donantes y el etiquetado también se deben transferir al nuevo BLM, que será responsable de la trazabilidad a partir de la recepción de los envases de leche donada.
- Se recomienda realizar procesos de trazabilidad internos (auditorías).
- Se recomienda realizar simulacros de identificación o prueba grabada de funcionamiento del sistema de forma periódica.

Personal y formación de este

- El personal del BLM debe incluir un responsable con un grado en ciencias de la salud y personal suficiente para realizar las actividades del BLM.
- El personal ha de recibir formación continuada para mantener actualizados sus conocimientos. Se debe realizar un control periódico de su actividad.
- La formación del personal debe incluir: higiene, control de calidad, seguridad y trazabilidad, procedimientos técnicos (recogida, almacenamiento, pasteurización), normas legales y éticas, y en las unidades de neonatología, incluir nutrición infantil.
- Se recomienda que el personal reciba formación en lactancia materna y en su promoción.
- Los profesionales que trabajan en un BLM deben realizar evaluaciones periódicas de salud y estar inmunizados.

Conclusión

Las presentes recomendaciones han sido elaboradas de manera consensuada entre los diferentes BLM agrupados en torno a la Asociación Española de Bancos de Leche Humana. Entre sus objetivos figura servir de referencia a los BLM en la elaboración de sus protocolos estandarizados de trabajo, dotándolos de unos niveles de calidad que proporcionen seguridad a los usuarios de la leche donada. Se trata de un documento vivo, en un proceso de actualización constante en función de los nuevos conocimientos que surjan en torno a la lactancia y al tratamiento de la leche materna.

Durante los últimos años hemos asistido a un aumento muy importante en el número de BLM en España. No obstante, nos encontramos todavía lejos de la situación óptima, que sería la de al menos un banco en cada comunidad autónoma. Esperamos que estas guías contribuyan a facilitar la creación de nuevos bancos en nuestro país, que por supuesto contarán con todo el apoyo de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- World Health Organization. e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA). Donor human milk for low-birth-weight infants. WHO; 2015. Disponible en: http://www.who.int/elena/titles/donormilk_infants/
- Ballard O, Morrow AL. Human milk composition: Nutrients and bioactive factors. *Pediatr Clin North Am*. 2013;60:49–74.
- Committee on Nutrition; Section on Breastfeeding; Committee on Fetus and Newborn. Donor human milk for the high-risk infant: Preparation, safety, and usage options in the United States. *Pediatrics*. 2017;139:e20163440.
- Quigley M, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;4:CD002971.
- Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012;129:e827–41.
- Hernández Aguilar MT, Aguayo Maldonado J. La lactancia materna. Cómo promover y apoyar la lactancia materna en la práctica pediátrica. *Recomendaciones del Comité de Lactancia de la AEP. An Pediatr (Barc)*. 2005;63:340–56.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Decálogo de las UCIs pediátricas y neonatales. Acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el 23 de julio de 2013, en el Punto 24 del Orden del Día: Impulsar y armonizar la humanización de la asistencia en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas y Neonatales del Sistema Nacional de Salud.
- Ginovart G, Gich I, Verd S. Human milk feeding protects very low-birth-weight infants from retinopathy of prematurity: A pre-post cohort analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2016;29:3790–5.
- 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. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;57:535–42.
- Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH, Patel AL, Trawöger R, Kiechl-Kohlendorfer U, et al. 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. *J Pediatr*. 2010;156:562–7.e1.
- Utrera Torres MI, Medina López C, Vázquez Román S, Alonso Díaz C, Cruz-Rojo J, Fernández Cooke E, et al. Does opening a milk bank in a neonatal unit change infant feeding practices? A before and after study. *Int Breastfeed J*. 2010;5:4.
- Verd S, Porta R, Botet F, Gutiérrez A, Ginovart G, Herranz Barbero A, et al. Hospital outcomes of extremely low birth weight infants after introduction of donor milk to supplement mother's milk. *Breastfeed Med*. 2015;10:150–5.
- Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, de Nisi G, Ambruzzi AM, Biasini A, et al. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2010;23 Suppl 2:1–20.
- National Institute for Health and Care Excellence. Donor milk banks: Service operation. Clinical guideline (CG93). London: NICE; 2010. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/CG93
- Hartmann B, Pang WW, Keila D, Hartmann PE, Simmer K. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev*. 2007;83:667–73.
- Human Milk Banking Association of North America. Guidelines for the establishment and operation of donor human milk banking. Fort Worth, TX: HMBANA; 2013.
- PATH. Strengthening human milk banking: A global implementation framework, Version 1.1,. Seattle, WA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges Initiative, PATH; 2013. Disponible en: <https://www.path.org/publications/fi>
- García Lara N, Peña Caballero M. Riesgos asociados al uso no controlado de la leche materna donada. *An Pediatr (Barc)*. 2017;86:237–9.