



Estudio coordinado por el PNUMA sobre contaminantes orgánicos persistentes en leche humana

Guía para la organización, el muestreo y el análisis

Enero de 2017



VRIJE
UNIVERSITEIT
AMSTERDAM



Basel Convention Coordinating Centre
Stockholm Convention Regional Centre
URUGUAY



Research Centre
for Toxic Compounds
in the Environment



Estudio coordinado por el PNUMA sobre contaminantes orgánicos persistentes en leche humana

Guía para la organización, el muestreo y el análisis

Enero de 2017

Elaborado por:

Dra. Karin Malisch y Dr. Rainer Malisch
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA)
(Instituto Estatal para el Análisis Químico y Veterinario de Alimentos)
D-79114 Freiburg
Alemania

y

Prof. Dra. Heidelore Fiedler
Universidad de Örebro
Man-Technology- Environment Research Centre (Centro de Investigaciones MTM)
SE-70182 Örebro
Suecia

para:

Subdivisión de Productos Químicos
División de Tecnología, Industria y Economía (DTIE)
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)

Índice

	Página
1 Introducción.....	6
2 Objetivo de la presente guía	7
3 Beneficios de la lactancia materna para la salud	7
4 Aspectos relacionados con la implementación de los estudios de leche humana	8
4.1 Resumen de los países participantes en los proyectos de PNUMA/FMAM-PVM-28	
4.2 Concepto del estudio	9
4.2.1 Objetivos generales	9
4.2.2 Idea general de la recolección de muestras individuales, la preparación de muestras combinadas y el papel de los laboratorios expertos.....	10
4.2.3 Analitos de interés para la determinación en muestras combinadas de leche humana nacionales representativas y en muestras individuales respectivamente.....	11
4.3 Elaboración de un protocolo nacional	12
4.3.1 Selección de donantes	13
4.3.2 Entrevista a posibles donantes	14
4.3.2.1 Entrevistas antes del parto	15
4.3.2.2 Entrevistas después del parto.....	16
4.3.2.3 Cuestionario para reunir la información pertinente de las donantes y control del cumplimiento de los criterios	16
4.3.2.4 Tratamiento de los cuestionarios y presentación del resumen de información.....	16
4.3.3 Material de vidrio adecuado para la toma de muestras y preparación de la muestra combinada.....	16
4.3.4 Recolección de muestras	18
4.3.5 Conservación de las muestras recogidas	19
4.3.5.1 Mediante congelación.....	19
4.3.5.2 Mediante adición de dicromato de potasio	19
4.4 Bioseguridad	20
4.5 Preparación de muestras combinadas.....	21
4.6 Transporte de las muestras y datos de contacto del laboratorio experto.....	22
5 Análisis de las muestras de leche materna	23
5.1 Muestras.....	23
5.2 Análisis de las muestras combinadas	23
Anexo 1: La importancia de la lactancia materna	25
Anexo 2: Cuestionario para posibles donantes de leche humana.....	26
Anexo 3: Resumen informativo sobre los estudios de leche humana organizados conjuntamente por la OMS y el PNUMA.....	32
Anexo 4: Modelo de formulario de consentimiento informado.....	34
Anexo 5: Ejemplo de factura pro forma para el envío de material de vidrio.....	37
Anexo 6: Guía para las madres que recolectan las muestras de leche en su domicilio	39

Anexo 7: Resumen de información para una muestra combinada	40
Anexo 8: Declaración de aduana para el envío de muestras de leche humana	43

Acrónimos y abreviaturas

°C	Grado Celsius
%	Por ciento
CdE	Convenio de Estocolmo
CE	Comisión Europea
COP	Contaminantes orgánicos persistentes
CP	Conferencia de las Partes
DDE	Diclorodifenildicloroetileno, metabolito de DDT
DDT	Diclorodifeniltricloroetano
DTIE	División de Tecnología, Industria y Economía
ECD	Detector de captura de electrones
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
HBCH	Hexabromociclododecano
HCB	Hexaclorociclobenceno
HCH	Hexaclorociclohexano
HRGC	Cromatografía de gases de alta resolución
HRMS	Espectrometría de masas de alta resolución
OMS	Organización Mundial de la Salud
(P)BDE	Éteres de difenilo (poli)bromado
PCB	Bifenilos policlorados
PCDD	Dibenzo- <i>p</i> -dioxinas policloradas
PCDF	Dibenzofuranos policlorados
PFOS	Ácido perfluorooctano sulfónico
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PVM	Plan de Vigilancia Mundial
QA	Garantía de la calidad
QC	Control de la calidad
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

1 INTRODUCCIÓN

El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)¹ entró en vigor el 17 de mayo de 2004. El objetivo del Convenio es la protección de la salud humana y el medio ambiente ante los COP, mediante la reducción o eliminación de las emisiones al medio ambiente. Las Partes acordaron que es necesario contar con un mecanismo para determinar si este objetivo se logra o no. Conforme al artículo 16 del Convenio, se evaluará su eficacia cuando hayan pasado cuatro años desde la fecha de entrada en vigor del Convenio y en lo sucesivo de manera periódica, a intervalos que fijará la Conferencia de las Partes (CP). Para lograr esta meta, el PNUMA elaboró un documento de orientación sobre el Plan de Vigilancia Mundial (PVM)², que fue actualizado y modificado para incluir nuevos COP en Conferencias de las Partes posteriores.

Los participantes de una serie de reuniones organizadas por la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA sobre este tema recomendaron sistemáticamente que la leche humana fuera uno de los medios a monitorear. La leche humana contiene varios compuestos liposolubles que también están presentes en el tejido adiposo de la madre. Por lo tanto, también puede suponerse que las concentraciones de contaminantes lipofílicos en la leche humana son representativas de las que se encuentran en el plasma, los lípidos en suero y el tejido adiposo. Por consiguiente, las concentraciones de estos contaminantes en leche humana efectivamente reflejan la carga corporal y pueden utilizarse entonces como un indicador para la exposición global de la población general. La recolección de leche humana es un método de muestreo no invasivo, que ofrece varias ventajas sobre la recolección de otras muestras biológicas para evaluar la exposición humana general. Asimismo, el alto contenido de grasas hace que el método de extracción sea más fácil y que la precisión de las mediciones sea mayor.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha realizado estudios de exposición en concentraciones de COP específicos en leche humana a nivel mundial desde fines de la década de los ochenta. Los principales objetivos de estos estudios eran los siguientes: 1) generar datos más confiables y comparables sobre las concentraciones de ciertos COP en leche humana, para mejorar aún más la evaluación de los riesgos para la salud en lactantes, 2) brindar un panorama general de los niveles de exposición en diversos países y zonas geográficas, 3) identificar poblaciones locales altamente expuestas con relación a su ingesta diaria para brindar orientación sobre acciones de gestión de riesgos, incluidos los estudios de seguimiento epidemiológicos, y 4) promover, de ser necesario, estudios nacionales adicionales que estén vinculados estrechamente con los respectivos estudios mediante la utilización del mismo protocolo.

¹ PNUMA (2001): Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP), texto y anexos, <http://chm.pops.int>.

² PNUMA (2015): Guidance on the Global Monitoring Plan for Persistent Organic Pollutants (Guía para el plan de vigilancia mundial de contaminantes orgánicos persistentes). UNEP/POPS/COP.7/INF/39, febrero de 2015.

Tabla 1. Resumen de los países participantes en diferentes estudios de leche humana.

1ª ronda	1987-1988	OMS	12 países
2ª ronda	1992-1993	OMS	19 países
3ª ronda	2000-2003	OMS	26 países
4ª ronda	2004-2007	OMS/PNUMA	13 países
5ª ronda	2008-2011	OMS/PNUMA	45 países
6ª ronda	2012-2015	PNUMA	17 países

2 OBJETIVO DE LA PRESENTE GUÍA

El objetivo de esta guía es proporcionar un marco para todas las actividades y tareas relacionadas con la organización, el muestreo y el análisis de muestras de leche humana. Las experiencias de los estudios de exposición anteriores coordinados por la OMS/PNUMA fueron utilizadas y mejoradas, en caso necesario. Por lo tanto, la guía de 2007 de la OMS para elaborar un protocolo nacional³ para los estudios de leche humana a nivel mundial fue modificada, tomando en cuenta las consideraciones prácticas, así como el listado adicional de los nuevos COP. La presente guía constituye una actualización de las guías anteriores “Estudio coordinado por el PNUMA sobre contaminantes orgánicos persistentes en leche materna – Guía para la organización, el muestreo y el análisis” (Productos Químicos del PNUMA 2012a) y sus anexos (Productos Químicos del PNUMA 2012b), y “Procedimiento operativo estándar para el muestreo de COP en leche materna” (PNUMA, BCCC Uruguay y Fiocruz, 2010).

3 BENEFICIOS DE LA LACTANCIA MATERNA PARA LA SALUD

Los esfuerzos que realizan los gobiernos, la Organización Mundial de la Salud, UNICEF y otras organizaciones internacionales para promover la lactancia exclusiva para los niños menores de seis meses y la lactancia prolongada hasta los dos años de edad, no deberían limitarse. Todas las personas involucradas en estos estudios, particularmente quienes tengan contacto directo con posibles donantes, deberían estar bien informados sobre los beneficios de la lactancia para la salud tanto del lactante como de la madre (ver el anexo 1).

Si bien los protocolos nacionales pueden requerir cierta flexibilidad, los siguientes principios generales deben respetarse:

- La lactancia materna debe protegerse, promoverse y apoyarse.
- Los beneficios de la lactancia para la salud tanto de la madre como del bebé deben comunicarse de manera clara y sistemática.
- El muestreo de leche no debe ser una carga excesiva para la madre, ni tampoco debe

³ Fourth WHO-Coordinated Survey of Human Milk for Persistent Organic Pollutants in Cooperation with UNEP, Guidelines for Developing a National Protocol (Cuarto estudio coordinado por la OMS sobre contaminantes orgánicos persistentes en la leche materna, en colaboración con el PNUMA, Guía para la elaboración de un protocolo nacional) (Revisado el 1º de octubre de 2007).

comprometer el estado nutricional del lactante.

- Deben respetarse las normas de revisión ética, incluido el consentimiento informado previo.
- Debe garantizarse la protección de la información confidencial.
- Debe confirmarse de manera independiente la garantía de la calidad de los resultados.

4 ASPECTOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE LECHE HUMANA

4.1 Resumen de los países participantes en los proyectos de PNUMA/FMAM-PVM-2

La tabla 2 a continuación presenta los proyectos y los países participantes:

Tabla 1: Proyectos y países participantes en el estudio de leche materna del PNUMA 2016–2019 (FMAM–PVM2).

Región	País	País (abreviatura)
Islas del Pacífico	Fiji	FJI
	Kiribati	KIR
	Islas Marshall	MHL
	Niue	NIU
	Palau	PLW
	Samoa	WSM
	Islas Salomón	SLB
	Tuvalu	TUV
	Vanuatu	VUT
África	Rep. Dem. del Congo	COD
	Egipto	EGY
	Etiopía	ETH
	Ghana	GHA
	Kenya	KEN
	Malí	MLI
	Mauricio	MUS
	Marruecos	MAR
	Nigeria	NGA
	Senegal	SEN
	Tanzania	TZA
	Togo	TGO
	Túnez	TUN
	Uganda	UGA
	Zambia	ZMB

GRULAC	Antigua y Barbuda	ATG
	Argentina	ARG
	Barbados	BRB
	Brasil	BRA
	Chile	CHL
	Colombia	COL
	Ecuador	ECU
	Jamaica	JAM
	México	MEX
	Perú	PER
	Uruguay	URY
Asia y el Pacífico	Camboya	KHM
	Indonesia	IDN
	Rep. Dem. Pop. de Laos	LAO
	Mongolia	MNG
	Filipinas	PHL
	Tailandia	THA
	Vietnam	VNM

Para cada país, se identifica un Coordinador Nacional que es responsable de la planificación general y la implementación del estudio en el país, con la asistencia del respectivo personal sanitario, de laboratorio y administrativo. En particular, el Coordinador Nacional debe garantizar que el estudio cumpla con todas las exigencias éticas nacionales para estudios con seres humanos.

El intercambio continuo de información entre el PNUMA, el laboratorio experto y los Coordinadores Nacionales sobre información básica, tal como la designación y las direcciones de contacto, es un requisito esencial para la organización exitosa de un estudio a nivel mundial. El PNUMA y el laboratorio experto deben tener una lista actualizada permanentemente de participantes y puntos de contacto disponibles, y deben intercambiar continuamente la información pertinente. Los Coordinadores Nacionales deben establecer contactos estrechos con el PNUMA y los laboratorios expertos para intercambiar información sobre el estado de la toma de muestras, en particular con respecto a la coordinación del envío.

4.2 Concepto del estudio

Las consideraciones que figuran a continuación constituyen la base de los aspectos generales del estudio.

4.2.1 Objetivos generales

Las muestras deben ser representativas de un país. Para ello, se definieron criterios para la selección de donantes de leche humana.

Conforme al artículo 11 del Convenio de Estocolmo, es importante identificar los COP

prioritarios en la población. A los efectos del artículo 16 del Convenio de Estocolmo, la necesidad de cuantificar las concentraciones de COP con el tiempo hace que sea indispensable identificar cohortes comparables, de modo que en años posteriores sea posible realizar una evaluación estadísticamente fiable de las tendencias temporales. En algunos países puede ser útil recolectar muestras individuales en diferentes regiones. También pueden ser de interés las variaciones en los hábitos alimenticios o las zonas localmente contaminadas. Si bien es posible que estos aspectos no estén directamente relacionados con el artículo 16 del Convenio de Estocolmo, los países pueden resolver incorporar algunas de estas características en sus protocolos, siempre y cuando se mantengan los objetivos principales del estudio.

Para la evaluación de las tendencias temporales, es necesaria la participación en diferentes períodos de muestreo. El primer período de muestreo se realiza para determinar las concentraciones de referencia de los COP en muestras individuales de leche humana seleccionadas aleatoriamente y en muestras combinadas conformadas con ellas. El segundo período de muestreo debe realizarse con una cohorte seleccionada de manera similar, p. ej. cuatro o cinco años después (u otro período que se considere apropiado). Los futuros muestreos deben realizarse a intervalos regulares y el monitoreo de los COP en la leche humana debe considerarse una actividad a largo plazo.

4.2.2 Idea general de la recolección de muestras individuales, la preparación de muestras combinadas y el papel de los laboratorios expertos

Para obtener datos estadísticamente fiables, es necesario reclutar una cantidad adecuada de donantes individuales que proporcionen muestras para el estudio. El capítulo 4.3 brinda información detallada sobre el número adecuado de estas muestras individuales y la selección de donantes.

Alícuotas iguales de esas muestras individuales se mezclan para formar una muestra compuesta ("muestra combinada"). En los estudios de exposición coordinados por la OMS realizados en las décadas de los ochenta y noventa sobre PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas, sólo se utilizaron muestras combinadas en el monitoreo de leche humana, dado que la mayoría de los laboratorios, incluso en los países desarrollados, no estaban en condiciones de analizar adecuadamente esos COP. Además, el análisis de muestras combinadas de leche humana es mucho menos costoso que el análisis de muestras individuales. Asimismo, es más fácil para cada donante proporcionar el menor volumen de leche necesario para los análisis combinados.

Para garantizar la fiabilidad de los datos de exposición y mejorar la comparabilidad de los resultados analíticos de diferentes laboratorios, la OMS coordinó una serie de estudios de evaluación de la calidad entre laboratorios. La cuarta ronda de estudios sobre los niveles de PCB, PCDD y PCDF en leche humana se realizó entre febrero de 1996 y abril de 1997. El objetivo era identificar los laboratorios cuyos resultados pudieran ser aceptados por la OMS para los estudios de evaluación de la exposición. El informe final presenta los resultados del estudio y una lista de los laboratorios aceptados para cada uno de los compuestos estudiados. Dado que únicamente el Instituto Estatal para el Análisis Químico y Veterinario de Alimentos (CVUA Freiburg, Alemania) cumplió con todos los criterios para los análisis de PCDD, PCDF, PCB similares a las dioxinas, PCB indicadores y grasas en leche humana, este laboratorio fue seleccionado como laboratorio de referencia para los posteriores estudios de exposición de la OMS. Asimismo, posteriormente este laboratorio fue designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea (LR-UE) para dioxinas y PCB en piensos y alimentos y como

LR-UE para residuos de plaguicidas en alimentos de origen animal y productos con alto contenido de materia grasa, y fue seleccionado también como laboratorio experto para los estudios de exposición organizados conjuntamente por la OMS y el PNUMA desde el año 2005.

Además de seleccionar al laboratorio CVUA Freiburg como laboratorio experto para COP lipofílicos, se seleccionó un laboratorio experto para PFOS (Universidad de Örebro). Al realizar el análisis de las muestras combinadas (que son representativas de los países participantes) en el laboratorio experto, es posible lograr un alto nivel de fiabilidad de los resultados analíticos. Esos datos son fundamentales para validar estadísticamente las variaciones en las concentraciones de COP con el tiempo. Por lo tanto, la utilización de muestras combinadas representativas con la **determinación de todos los analitos de interés** (ver el capítulo 4.2.3) **en el laboratorio experto** ha sido siempre un elemento fundamental para monitorear las concentraciones de los COP pertinentes del Convenio de Estocolmo en leche humana.

El análisis de las **muestras individuales** (de donantes individuales) puede proporcionar información sobre la distribución de las exposiciones y los factores que posiblemente contribuyan a la exposición. Desde el año 2007, las directrices de la OMS/PNUMA recomiendan el análisis de muestras individuales para los **COP plaguicidas básicos y PCB indicadores en el país participante**. Estos compuestos pueden determinarse mediante métodos analíticos que requieren instrumentación básica disponible en muchos países en desarrollo, tal como HRGC con ECD.

A los efectos del control de la calidad, los resultados medios de los análisis individuales pueden compararse con el resultado de la muestra combinada analizada por los laboratorios expertos, dado que el valor promedio de las muestras individuales debería ser igual al valor de la muestra combinada.

Ver además el capítulo 5 sobre el análisis de las muestras.

4.2.3 Analitos de interés para la determinación en muestras combinadas de leche humana nacionales representativas y en muestras individuales respectivamente

La tabla 3 presenta los COP que figuran en el Convenio de Estocolmo al año 2013 (compuestos originales y productos de transformación pertinentes). Estos deben ser determinados por el laboratorio experto en las muestras combinadas de leche humana nacionales representativas.

Tabla 3: COP que figuran en el Convenio de Estocolmo (compuestos originales y productos de transformación pertinentes) que deben ser determinados por el laboratorio experto en las muestras combinadas de leche humana nacionales representativas.

Compuestos a analizar por el CVUA en muestras combinadas de leche materna nacionales	
COP iniciales	
Aldrina	Aldrina
Clordano	<i>cis</i> - y <i>trans</i> -clordano; y <i>cis</i> - y <i>trans</i> -nonaclaro, oxiclordano
DDT	4,4'-DDT, 2,4'-DDT y 4,4'-DDE, 2,4'-DDE, 4,4'-DDD, 2,4'-DDD
Dieldrina	Dieldrina

Endrina	Endrina
HCB	HCB
Heptacloro	Heptacloro y heptacloro epóxido
Mirex	Mirex
PCB	Σ PCB ₆ (6 congéneres): 28, 52, 101, 138, 153 y 180 PCB con FET* (12 congéneres): 77, 81, 105, 114, 118, 123, 126, 156, 157, 167, 169 y 189
PCDD/PCDF	PCDD/PCDF sustituidos en 2,3,7,8 (17 congéneres)
Toxafeno	Congéneres P26, P50, P62

*PCB con FET (factores de equivalencia de toxicidad) asignados por la OMS en 1998.

COP incluidos en la 4ª Conferencia de las Partes	
Clordecona	Clordecona
α -HCH	α -HCH
β -HCH	β -HCH
γ -HCH	γ -HCH
Hexabromodifenilo	PBB 153
Pentaclorobenceno	PeCBz
c-penta BDE	BDE 47, 99, 153, 154, 175/183 (coeluyente)
c-octa BDE	Opcional: BDE 100
COP incluidos en la 5ª Conferencia de las Partes	
Endosulfán	α -, β -endosulfán; y sulfato de endosulfán
COP incluidos en la 6ª Conferencia de las Partes	
HBCD	α -HBCD, β -HBCD, γ -HBCD

Las muestras individuales pueden/deben ser analizadas para detectar COP analíticamente básicos (“COP iniciales” excepto PCDD/PCDF y, de ser posible, HCH) en un laboratorio seleccionado por el Coordinador Nacional. En lo posible, este laboratorio debería estar en el país. Es necesario poner énfasis en la competencia analítica demostrada por procedimientos de garantía de la calidad adecuados y confirmada por la participación exitosa en estudios interlaboratorio sobre COP plaguicidas y PCB indicadores. Si un país participante no dispone de un laboratorio de este tipo, otros programas podrían promover el fortalecimiento de las capacidades.

4.3 Elaboración de un protocolo nacional

Esta guía tiene como objetivo asistir al Coordinador Nacional de cada país en la formulación de un protocolo nacional práctico, viable y sostenible, y se ajusta a las metas del estudio, en particular en lo que se refiere a la generación de datos de monitoreo comparables con el tiempo.

Para obtener datos estadísticamente fiables, es necesario reclutar una cantidad adecuada de donantes individuales que proporcionen muestras para el estudio. En principio, se recomienda un mínimo de 50 muestras individuales por país. Se debe contar con información de la oficina de estadísticas sanitarias sobre el número de lactantes nacidos de madres primerizas. No obstante, se reconoce que en el caso de los países con un número reducido de habitantes y/o bajas tasas de natalidad, puede ser necesario cierto grado de flexibilidad. Si esto fuera un problema, debería considerarse la extensión del período de recolección de muestras como primera opción para aumentar el número de donantes disponibles. En algunos casos, es posible que la reducción de la cantidad de donantes sea inevitable, pero debería considerarse cuidadosamente el impacto sobre la potencia estadística del estudio para detectar diferencias entre los períodos. Por otra parte, la potencia estadística del estudio puede incrementarse mediante la inclusión de más de 50 muestras individuales, lo cual se recomienda. En particular,

los países con más de 50 millones de habitantes deberían incluir al menos una participante más por cada millón por encima de los 50 millones. Se alienta a los países cuya población supere ampliamente los 50 millones de habitantes (o que cuenten con los recursos suficientes) a preparar una segunda muestra combinada (o más), de ser posible. Es responsabilidad del Coordinador Nacional garantizar que la cantidad de muestras tomadas para el análisis proporcione una base estadística suficiente para que puedan realizarse evaluaciones científicamente válidas de las variaciones en las concentraciones de COP con el tiempo.

4.3.1 Selección de donantes

El protocolo del estudio nacional debe formularse de modo tal que permita evaluar las concentraciones y las variaciones de COP con el tiempo para una cohorte definida del país. En muchos países, la recolección de muestras se realizará en clínicas de salud que brindan atención postnatal. Por lo tanto, la selección de las clínicas puede ser tan importante como la selección de donantes, en particular en lo referente al personal y las instalaciones. Dado que la exposición a los COP se produce principalmente a través de los alimentos, los hábitos de consumo de alimentos y las concentraciones de COP en esos alimentos determinarán mayormente las concentraciones de COP en la leche humana. El lugar de residencia, generalmente urbano o rural, también puede asociarse a diferentes niveles de exposición a determinados COP. Residir en zonas muy contaminadas, por ejemplo próximas a incineradores, industrias de la pulpa y el papel e industrias metalúrgicas, o donde se produzcan o utilicen sustancias organocloradas, también incide en la exposición a COP. Las personas con exposiciones a COP marcadamente diferentes no deben incluirse en el estudio, para evitar la distorsión de los resultados.

El criterio de selección más importante que todas las madres donantes deben cumplir es el siguiente:

- La madre debe ser primeriza.

Otros criterios recomendados son los siguientes:

- La madre debe tener menos de 30 años.
(El Coordinador Nacional puede consultar las estadísticas de salud nacionales para fijar el límite máximo de edad y garantizar un número suficiente de posibles donantes. Para reducir aún más la variabilidad, un criterio útil puede ser establecer un rango de edad.)
- Tanto la madre como el niño deben estar aparentemente sanos y el embarazo debe haber sido normal.
- La madre debe estar amamantando a un solo niño (a saber, no mellizos).
- La madre debe haber vivido en la zona representada (país) durante al menos los últimos diez años.
- La madre no debe residir en zonas en las que se sabe o se sospecha que las emisiones de COP generan altas concentraciones de COP en la población local.
- La madre debe estar disponible para la toma de muestras de tres a ocho semanas después del parto.

Teniendo en cuenta las diferencias en la atención prenatal y postnatal de los diferentes países, existen dos procedimientos generales para identificar posibles donantes. Los procedimientos son:

Selección antes del parto: en países con una cobertura prenatal adecuada, se puede establecer contacto con las posibles donantes antes del parto. Se debe informar a todas las posibles donantes sobre los beneficios de la lactancia y alentarlas a que amamanten aunque no deseen participar en el estudio o no hayan sido seleccionadas para participar. Una vez que una participante expresa su voluntad de participar en el estudio, se le debe solicitar que complete las secciones 1 a 3 del cuestionario (ver el anexo 2). Además, en ese momento también debería completar el formulario de consentimiento informado. El cuestionario puede completarse a través de una entrevista personal en la clínica de atención prenatal o la posible donante puede completarlo en su domicilio y posteriormente entregarlo personalmente o enviarlo por correo a la clínica. Los Coordinadores Nacionales deben decidir cuál es el método más adecuado para reunir esta información. Dependiendo de la homogeneidad de la población, deberían reunirse hasta 250 cuestionarios completos, que deben enviarse al Coordinador Nacional para su revisión y la selección final de las participantes del estudio. Se debe comunicar a las correspondientes participantes que fueron seleccionadas, así como dónde y cuándo se tomará la muestra. En la mayoría de los países, deben seleccionarse 50 posibles donantes. Además, deben identificarse 10 donantes de reserva, en caso de que algunas de las donantes seleccionadas no estén disponibles. Los criterios para la selección de las participantes se analizan en la sección 4. Es importante destacar que se debe informar a quienes no hayan sido seleccionadas para el estudio, agradeciéndoles su tiempo e interés.

Selección después del parto: también es posible recolectar muestras después de que la madre haya dado a luz, es decir, sin la preselección que se describe anteriormente. Esto se realiza en clínicas de atención postnatal y otros centros, tales como las clínicas de revisión pediátrica. Se debe entrevistar a las madres y completar la sección 2 del cuestionario (ver el anexo 2). Si reúne los requisitos, se deben completar las secciones 3 y 4 del cuestionario y la madre debe firmar el formulario de consentimiento informado. Luego pueden tomarse las muestras, ya sea inmediatamente o posteriormente en su domicilio. Si bien este método puede reducir el tiempo del estudio en hasta cuatro meses, no permite una mayor estratificación de la cohorte para disminuir la variabilidad. Sin embargo, después de que se establecen los criterios de selección de la cohorte a partir de la primera recolección de muestras, este método ofrece ciertas ventajas para la segunda recolección y las siguientes.

Cada uno de los procedimientos presenta ventajas y desventajas, pero el segundo es más sencillo y eficaz. Asimismo, permite evitar la considerable demora del proyecto, que de lo contrario se produciría debido al tiempo y al esfuerzo necesarios para tener 250 cuestionarios completados por madres que deben contactarse antes del parto, para seleccionar 50 posibles donantes después del parto. Por lo tanto, teniendo en cuenta los plazos ajustados, se recomienda la selección de donantes después del parto para estos proyectos.

4.3.2 Entrevista a posibles donantes

Debe utilizarse el modelo de cuestionario para donantes (ver el anexo 2) como base para registrar la información de las mujeres con respecto a su participación en el estudio. Es importante señalar que el Coordinador Nacional debe revisar cuidadosamente el cuestionario para determinar si es aplicable en el país. Debe prestarse especial atención a los criterios de exclusión que figuran en el capítulo 4.3.1. Si fuera necesario, deberían modificarse esos criterios para equilibrar la necesidad de contar con un grupo adecuado de posibles donantes y

la conveniencia de reducir los factores⁴ que contribuyen a la variabilidad.

4.3.2.1 *Entrevistas antes del parto*

En el caso de la selección anterior al parto, las entrevistas iniciales deben realizarse en las clínicas de atención prenatal al menos dos meses antes del parto. Los entrevistadores deben estar familiarizados con la información prenatal sobre lactancia materna⁵, así como sobre las iniciativas de apoyo local disponibles a través de los servicios de salud o en la comunidad. El entrevistador debe determinar en primer lugar si la mujer tiene previsto amamantar a su hijo. En el caso de una mujer que aún no se haya decidido, puede ser una buena oportunidad para brindarle información sobre los beneficios de la lactancia tanto para ella como para el niño. La discusión debe centrarse en los obstáculos, reales o percibidos, para la lactancia y en cómo pueden superarse. En algunos casos, las embarazadas pueden recurrir a asesoramiento sobre lactancia materna si se considera conveniente. Si la mujer ha decidido no amamantar, la entrevista debe darse por finalizada.

La cantidad de posibles madres donantes entrevistadas debe ser lo suficientemente grande como para identificar un número adecuado de participantes que reúnan los criterios. Conviene señalar que el Coordinador Nacional debe estar al tanto de las posibles fuentes de COP y otros puntos críticos y las madres que residan cerca de esos lugares deben excluirse del estudio, a menos que se esté formando una cohorte especial. Es necesario consultar al punto de contacto nacional para COP, ya que es posible que haya información pertinente disponible en el Plan Nacional de Aplicación⁶. Los cuestionarios completos deben enviarse al Coordinador Nacional para la selección final. Dado que son confidenciales, los cuestionarios y la información que contienen deben manejarse con cuidado y conforme a los requisitos nacionales aplicables. En función de las respuestas a las secciones 1 a 3 del cuestionario, el Coordinador Nacional debe formular criterios de selección que contribuyan a generar resultados más comparables y fiables. Para poder determinar los cambios en los niveles de exposición con el tiempo, es sumamente importante que los criterios para la selección de las madres donantes sean lo suficientemente sólidos como para que puedan repetirse en futuros estudios.

Los Coordinadores Nacionales deben examinar los cuestionarios de las posibles donantes y seleccionar a las 50 posibles donantes que se ajusten mejor a los criterios para su inclusión en el estudio. A este respecto, también deben identificarse donantes de reserva (p. ej., 10 personas), en caso de que algunas de las donantes seleccionadas no estén disponibles o abandonen el estudio. Se debe informar a las embarazadas que hayan sido seleccionadas sobre su inclusión en el estudio y se les debe solicitar que proporcionen una muestra de leche de tres a ocho semanas después del parto, en una clínica de atención postnatal designada.

⁴ Harris CA, Woolridge MW y Hay AW (2001). Factors affecting the transfer of organochlorine pesticide residues to breast milk. *Chemosphere* 43, 243-56.

⁵ Información prenatal tal como se define en el paso 3 del programa “Hospitales amigos de los niños” de la OMS/UNICEF y en la sesión 3 del curso de capacitación relacionado (páginas 52–70).

⁶ En el sitio Web de la Secretaría del Convenio de Estocolmo (<http://www.pops.int>) puede consultarse la lista de los puntos de contacto nacionales para COP y los Planes Nacionales de Aplicación.

4.3.2.2 *Entrevistas después del parto*

Como alternativa, las donantes pueden seleccionarse después del parto, siempre y cuando reúnan los criterios básicos que figuran en la sección 2 del cuestionario. Una vez establecidos los criterios, este enfoque es quizás el método más sencillo y económico para la identificación de donantes y permite además ahorrar tiempo.

4.3.2.3 *Cuestionario para reunir la información pertinente de las donantes y control del cumplimiento de los criterios*

Si la mujer reúne los criterios y confirma que ha decidido alimentar a su hijo exclusivamente o principalmente mediante lactancia materna, el entrevistador deberá explicar en líneas generales el estudio y sus objetivos, tal como se describen en el resumen informativo (ver el anexo 3). También se deberá proporcionar una copia de esta información en el idioma local. Si la mujer manifiesta interés en participar, deben completarse las secciones 1 y 2 del cuestionario (ver el anexo 2). Al realizar el cuestionario, si la respuesta a cualquiera de las preguntas de la sección 2 es negativa (excepto la pregunta 7), la persona no puede participar en el estudio. Es importante señalar que si una mujer es excluida a causa de su edad y/o del tiempo de residencia en el lugar, debe registrarse su edad y/o tiempo de residencia real. Es posible que esta información no esté disponible de otra forma y la misma puede ser utilizada en el futuro para revisar los criterios de selección. En cambio, si las respuestas a las preguntas de la sección 2 son todas afirmativas (excepto la pregunta 7, que debe ser negativa), debe completarse la sección 3. Conviene señalar que la sección 4 debe completarse en el momento en que se toma la muestra, junto con el formulario de consentimiento informado, si corresponde. Se puede entregar un pequeño obsequio a quienes completen el cuestionario, para agradecerles por su tiempo. El obsequio debe ser de escaso valor y en lo posible debe promover la lactancia materna (por ejemplo, un pequeño almohadón para sostener al bebé durante el amamantamiento).

4.3.2.4 *Tratamiento de los cuestionarios y presentación del resumen de información*

El Coordinador Nacional debe conservar todos los cuestionarios que hayan sido respondidos hasta la finalización del estudio. Sin embargo, los cuestionarios de las donantes deben conservarse como referencia para el futuro. La conservación de todos los registros debe cumplir con los requisitos nacionales y las normas internacionales en materia de confidencialidad. El Coordinador Nacional debe completar un formulario con la información resumida de las madres que donan muestras para la muestra combinada, para presentar al PNUMA (ver el anexo 7).

4.3.3 Material de vidrio adecuado para la toma de muestras y preparación de la muestra combinada

El material de vidrio recomendado para la toma de muestras incluye frascos de vidrio transparentes (p. ej., rosca DIN 45) con tapas de rosca de PBT, completas con sello de PTFE (p. ej., rosca DIN 45). En la figura 1 a continuación se presenta un ejemplo.



Figura 1: Material de vidrio para el muestreo de leche humana (generalmente 60 frascos de 100 ml y una botella de 2000 ml por país)⁷

Antes del envío, el material de vidrio se lava en una máquina lavavajillas, se enjuaga con agua destilada y se calienta toda la noche a 400 °C. Luego de este procedimiento, el material de vidrio está listo para usarse.

En el marco del Acuerdo de Cooperación del Proyecto (ACP) para el Proyecto PVM2 del PNUMA/FMAM entre el PNUMA y CVUA Freiburg (2016), el PNUMA solicitó a CVUA Freiburg que suministrara el material de vidrio para la toma de las muestras individuales de leche materna y que recibiera el envío de la muestra combinada de leche materna del país participante para el análisis de COP. Por lo tanto, CVUA Freiburg será el contacto principal para la implementación del estudio en leche humana. CVUA Freiburg también se ocupará de la preparación de una alícuota de la muestra para enviar a la Universidad de Örebro para el análisis posterior de PFOS.

⁷

A modo de ejemplo, este material está disponible en línea en Duran: <http://www.duran-group.com/en/products-solutions/laboratory-glassware>.



Figura 2:
Ejemplo de
paquetes con el
material de vidrio
para los países que
participan en la 6ª
ronda (2012–2015)

A los efectos aduaneros, CVUA Freiburg tuvo que adjuntar una factura pro forma (ver el anexo 5) con una declaración del valor correspondiente del envío, para evitar el pago de derechos aduaneros.

4.3.4 Recolección de muestras

El muestreo puede realizarse entre tres a ocho semanas (de 21 días a dos meses) después del parto. Al momento de la toma de muestras, deben realizarse entrevistas individuales para completar la información en el cuestionario de la participante (ver el anexo 2). Asimismo, las donantes ya deben haber recibido información verbal y escrita sobre el estudio. Deben explicarse los procedimientos del estudio, en particular el derecho de la donante de abandonar el estudio sin perjuicio alguno. Posteriormente, se debe solicitar a las donantes que otorguen su consentimiento por escrito en un *Formulario de consentimiento informado* normalizado (anexo 4). Finalmente, se puede proceder a tomar la muestra.

Las madres deben suministrar la muestra en el centro de contacto local, en donde es posible supervisar la recolección. Deben extraerse manualmente⁸ al menos 50 ml de leche en total, después de amamantar o mientras el bebé se alimenta del otro pecho, para aprovechar el reflejo de bajada de leche de la madre. Si la madre lo desea, puede tomar la muestra en su domicilio, en cuyo caso se prefiere la extracción manual. En este caso, debe recibir instrucciones detalladas sobre la recolección, el almacenamiento y el transporte de las muestras de leche (ver el anexo 6). La persona que da las instrucciones debe comprobar que la madre haya entendido cómo debe proceder. También se debe entregar a las madres un recipiente de vidrio limpio con tapa de rosca protegida, para recolectar y almacenar la muestra de leche. En los recipientes para recolectar la muestra se debe colocar una etiqueta con el código de identificación individual de la donante, no el nombre de la madre.

4.3.5 Conservación de las muestras recogidas

4.3.5.1 *Mediante congelación*

La muestra debe recolectarse directamente en el recipiente y, si la toma se realiza en el domicilio, el frasco debe guardarse en el congelador hasta el momento de la entrega. De lo contrario, las muestras de leche se pueden almacenar en el refrigerador, a aproximadamente 4 °C, durante 72 horas como máximo, o en el congelador a -20 °C, durante períodos más prolongados.

4.3.5.2 *Mediante adición de dicromato de potasio*

Si la refrigeración no es posible, las muestras de leche individuales y/o la muestra combinada pueden estabilizarse con dicromato de potasio, particularmente en países con clima cálido y dificultades para un control de temperatura adecuado^{9 10}.

La forma más sencilla es añadir una tableta pequeña de dicromato de potasio ($K_2Cr_2O_7$) para esterilizar químicamente la leche. A modo de ejemplo, las tabletas de dicromato con ese fin están disponibles en Alemania (p. ej., Merck, Laborkatalog Merck, 2000, art. 104858: “Kaliumdichromat-Tabletten zur Konservierung von Milchuntersuchungsproben” (tabletas de dicromato de potasio para la conservación de muestras de leche para análisis)). Ver la figura que se presenta a continuación a este respecto. Características de las tabletas: peso de 97 mg a 107 mg por tableta, con un contenido de 32-24 mg de dicromato por tableta.

⁸ Diferentes materiales de la OMS/UNICEF sobre este tema están disponibles en: <http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/en>.

⁹ Needham LL y Wang RY (2002). Analytical considerations for measuring environmental contaminants in breast milk - Chemical contaminants in breast milk: mini-monograph, Environmental Health Perspectives 110, 317-324.

¹⁰ Schecter A, Pavuk M, Pöpke O y Malisch R (2003). Potassium dichromate and ethyl alcohol as blood preservatives for analysis of chlorinated organics, Organohalogen Compounds 60:114-117.

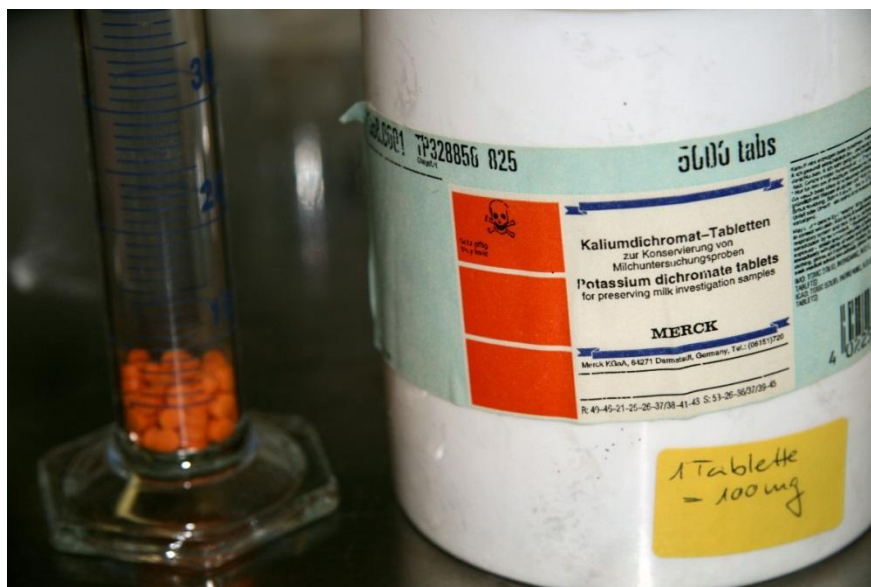


Figura 3: Ejemplo de tabletas de dicromato de potasio para la conservación de muestras de leche (humana)

La adición de dicromato a la leche debe ser 0,1%, que equivale a tres tabletas (= 100 mg de dicromato) por cada 100 ml de muestra. Este método es una forma muy conveniente de añadir el dicromato, para evitar reacciones irritantes que de lo contrario pueden ocurrir al manipular el polvo de dicromato de potasio puro. Sin embargo, en condiciones de laboratorio, el método clásico también puede emplearse para la preparación de la muestra combinada: tomando las precauciones habituales en el laboratorio, es posible añadir aproximadamente 140 mg de dicromato de potasio (que contienen aproximadamente 100 mg de dicromato) a 100 ml de leche (o las respectivas cantidades a un volumen mayor). La precisión absoluta no es importante, dado que finalmente debe haber un exceso de dicromato en la leche (visible de color amarillo), que se reducirá a Cr (III) (verde) antes del análisis.

Si la leche se va a recolectar en el domicilio, la tableta puede colocarse en el recipiente de recolección antes de entregárselo a la donante. **ATENCIÓN:** se debe advertir a la madre que mantenga el recipiente con el dicromato de potasio fuera del alcance de las demás personas de la casa, en particular de los niños, dado que se trata de una sustancia tóxica.

4.4 Bioseguridad

Uno de los criterios para seleccionar a las mujeres como posibles donantes es que tanto la madre como el lactante estén aparentemente sanos y que el embarazo sea normal. Las razones para este criterio son: evitar que se impongan nuevas exigencias a una madre que ya tiene dificultades y minimizar la posibilidad de obtener resultados que puedan ser generados por afecciones médicas (por ejemplo, la pérdida de peso repentina puede alterar la carga corporal de COP y las concentraciones en la leche humana). Por consiguiente, las donantes que hayan sido diagnosticadas previamente con hepatitis, malaria, SIDA y otras enfermedades de este tipo deben ser excluidas del estudio. En muchos países se realizan pruebas de detección de varias enfermedades infecciosas a las embarazadas, para poder evaluar su estado de salud.

En los países en donde se realizan sistemáticamente pruebas de detección del VIH a las embarazadas, el Coordinador Nacional debe decidir si las donantes que sean seropositivas deben ser excluidas del estudio. En estos casos, la posible pérdida de peso de las donantes podría ser un problema, al igual que la bioseguridad de las muestras. En algunos países, la discriminación de las personas con VIH está prohibida por ley y, en otros, la condición de una persona con relación al VIH se considera información confidencial. Si bien la infecciosidad de la leche de madres seropositivas se considera reducida cuando es ingerida por lactantes, a los efectos de este estudio esa leche debe considerarse infecciosa a menos que sea descontaminada. Por lo tanto, cualquier muestra de leche que se sepa o se sospeche que está contaminada con VIH debe ser descontaminada, para lo cual debe calentarse a 62,5 °C durante 30 minutos. Asimismo, en el caso de los países con morbilidad por VIH y donde no se realizan pruebas de detección de VIH, las muestras de leche humana deben considerarse contaminadas y deben tratarse con calor tal como se describió anteriormente.

4.5 Preparación de muestras combinadas

Para preparar las muestras combinadas, las 50 muestras de leche individuales se homogeneizan agitándolas durante 5 minutos. Las muestras individuales de 50 ml deben dividirse en dos partes de 25 ml cada una (ver la figura 4). Se utilizan 25 ml como muestras individuales para el análisis de los países de los COP analíticamente simples y los otros 25 ml se colocan en un frasco de 2000 ml para preparar la muestra combinada (50 x 25 ml = 1250 ml de muestra combinada). De esta forma se garantiza que todas las muestras combinadas aporten la cantidad mínima necesaria de 500 ml para los análisis y 750 ml para el Banco Mundial de Leche Materna de la OMS.

Cada una de las muestras individuales y la muestra combinada deben etiquetarse con un código de identificación único.

Plan de preparación de muestras: preparación de muestras individuales para el análisis de COP básicos por país y de muestras combinadas (mezcladas)

(Antes de tomar una alícuota, agitar vigorosamente a temperatura ambiente y luego tomar la alícuota inmediatamente. Todas las muestras deben estar ultracongeladas para su almacenamiento y envío.)

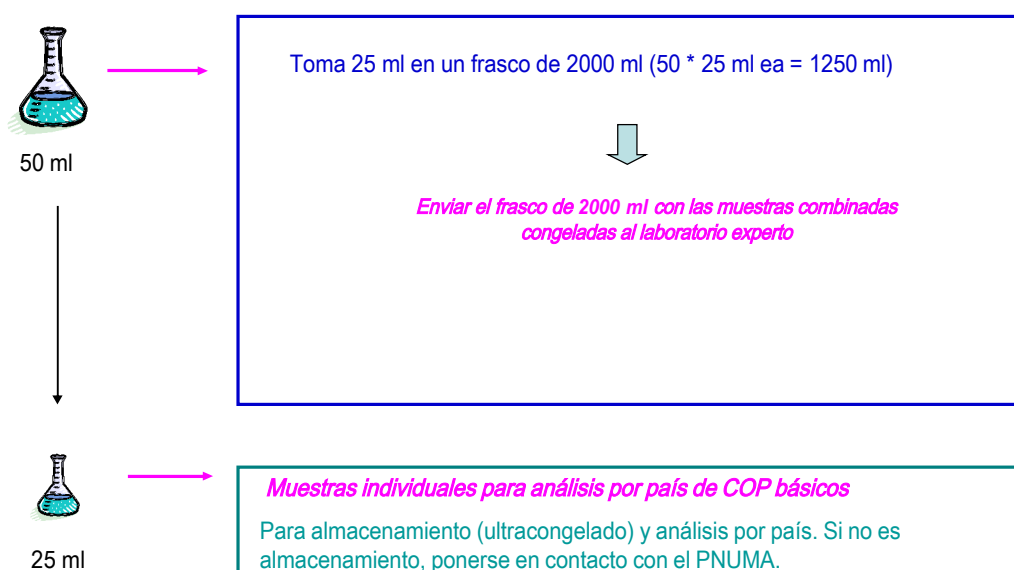


Figura 4: Plan de preparación de muestras

4.6 Transporte de las muestras y datos de contacto del laboratorio experto

Las muestras individuales que contienen 25 ml cada una deben enviarse al laboratorio (nacional) designado por el Coordinador Nacional y la muestra combinada al laboratorio experto, junto con el resumen de información completo (ver el anexo 7).

Se debe informar al laboratorio que recibe las muestras sobre la fecha de envío del paquete y la fecha probable de llegada. En particular, antes del envío de larga distancia de las muestras al laboratorio experto, se recomienda firmemente que el Coordinador Nacional se ponga en contacto con ese laboratorio experto. El correo electrónico de contacto de CVUA Freiburg es pops@cvuafr.bwl.de y la persona de contacto, por cualquier pregunta sobre la organización, es la Dra. Karin Malisch (karin.malisch@cvuafr.bwl.de). Las muestras congeladas deben enviarse a la siguiente dirección:

Dr. Rainer Malisch
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
(Instituto Estatal para el Análisis Químico y Veterinario de Alimentos)
Bissierstr. 5
D-79114 Freiburg
Alemania

El envío de las muestras deberá realizarse a través de transportistas exprés comerciales o por otro medio de la manera más rápida posible. Las muestras deben congelarse a -20 °C, empaquetarse con elementos refrigerantes y enviarse a destino. **Los países no deben utilizar hielo seco, dado que el hielo seco es una mercadería peligrosa para DHL y TNT en Alemania, por ejemplo, y únicamente se transporta si esas empresas tienen un contrato con el expedidor.** En los países en donde no es posible controlar la temperatura, la conservación de la muestra puede realizarse mediante la adición de 100 mg de dicromato de potasio por cada 250 ml de leche.

Para el envío, se requiere la declaración de aduana que se presenta a continuación (ver el anexo 8). En esta declaración, se establece lo siguiente:

1. Las muestras de leche materna humana no son infecciosas.
2. Las muestras de leche materna humana no tienen valor comercial.
3. Las muestras de leche materna humana se envían al laboratorio experto en Alemania, únicamente con fines analíticos.
4. Las muestras de leche materna humana no se utilizarán para ningún tipo de aplicación para humanos o animales, ni con ningún fin farmacéutico.

Esta declaración debe adjuntarse al envío.

Tras la llegada de las muestras combinadas de leche humana, los frascos deberán mantenerse a -20 °C en un congelador.

El laboratorio nacional o el laboratorio experto deberán confirmar la recepción del paquete.

5 ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE LECHE MATERNA

En los capítulos 4.2.2 y 4.2.3 se explica el concepto general del muestreo (recolección de muestras individuales, preparación de muestras combinadas) y del análisis.

5.1 Muestras

El laboratorio seleccionado por el Coordinador Nacional debe analizar las 50 muestras individuales para detectar COP plaguicidas y PCB indicadores. Existen varios métodos analíticos que utilizan cromatografía de gases con detector de captura de electrones, tales como los de AOAC y EPA. En lo posible, el método elegido debe tener límites de determinación lo suficientemente bajos como para cuantificar las concentraciones que se supone estarán presentes en las muestras. Debe extraerse y analizarse el contenido graso de la leche y los resultados deben presentarse en base lipídica. A este respecto, se debe consultar el material bibliográfico.

De ser posible, este laboratorio debería estar en el país, pero se debe poner énfasis en la competencia analítica demostrada por procedimientos de garantía de la calidad adecuados y confirmada por la participación exitosa en estudios interlaboratorio sobre COP plaguicidas y PCB indicadores. En base a estudios anteriores sobre la garantía de la calidad analítica, algunos laboratorios han tenido dificultades para reunir los criterios de competencia para el análisis de COP. Cabe destacar que este fue el caso de laboratorios tanto de países en desarrollo como desarrollados.

También es importante señalar que los resultados medios de los análisis individuales pueden compararse con el resultado de la muestra combinada analizada por el laboratorio experto.

5.2 Análisis de las muestras combinadas

El Instituto Estatal para el Análisis Químico y Veterinario de Alimentos (CVUA), en Freiburg, Alemania, analiza las muestras combinadas para detectar los COP que figuran en el Convenio de Estocolmo (compuestos originales y productos de transformación pertinentes) (ver la tabla 3 en el capítulo 4.2.3).

Este laboratorio fue designado como laboratorio experto para este estudio, tras cumplir con todos los requisitos establecidos por la OMS en la cuarta ronda de calibración interlaboratorio de los niveles de PCDD, PCDF y PCB en leche humana, y haber sido seleccionado como laboratorio de referencia de la UE para dioxinas y PCB en piensos y alimentos y como laboratorio de referencia de la UE para plaguicidas en alimentos de origen animal y productos con alto contenido de materia grasa.

El laboratorio experto sigue un riguroso programa de control de la calidad para garantizar la precisión y la fiabilidad de los resultados obtenidos en el estudio. El laboratorio aplica este programa diariamente en las pruebas de rutina de PCDD, PCDF, PCB y COP agrotóxicos, principalmente en muestras de productos alimenticios.

Anexos

ANEXO 1: LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA MATERNA

La lactancia materna es la forma de alimentación ideal para los recién nacidos. Sus beneficios van mucho más allá de una nutrición completa y no se debería privar a ningún niño de ella sin una razón clara y convincente.

Nutrición: la leche materna proporciona todos los nutrientes que un niño necesita durante los primeros seis meses de vida, en una forma fácil de digerir. Entre los nutrientes que contiene la leche materna, que otros alimentos no proporcionan, se incluyen:

- proteínas de alta calidad,
- ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, considerados esenciales para el desarrollo del cerebro y los ojos del niño,
- micronutrientes, tales como el hierro, en una forma en que pueden ser eficazmente absorbidos,
- otros factores necesarios para el óptimo crecimiento y la protección contra infecciones.

Inmunidad: desde el nacimiento, la leche materna protege activamente al lactante contra las infecciones. Contiene varios factores antiinfecciosos, tales como inmunoglobulinas y leucocitos, así como factores de crecimiento que estimulan el desarrollo del intestino del lactante. Los estudios revelan sistemáticamente que, incluso en condiciones óptimas de higiene, la tasa de enfermedades diarreicas de los niños alimentados con preparaciones es varias veces superior a la de los niños alimentados con leche materna. También presentan tasas más altas de infecciones respiratorias, auditivas y de otro tipo. Un estudio en situaciones de higiene precaria reveló que el riesgo de muerte por diarrea en los niños alimentados con preparaciones era 14 veces superior al de los niños alimentados exclusivamente con leche materna. Incluso en los países desarrollados, los niños que no son amamantados presentan tasas más elevadas de diarrea. Algunas enfermedades crónicas que se manifiestan más adelante, tal como la diabetes en adultos, también se incrementan por la falta de lactancia materna en la infancia.

Hasta los seis meses de vida, la leche materna proporciona todos los líquidos y nutrientes que el niño necesita. La lactancia materna exclusiva (es decir, sin ningún otro alimento ni líquido, ni siquiera agua) durante los primeros seis meses de vida ofrece máxima protección al lactante contra la neumonía, la diarrea y otras infecciones comunes en la infancia.

Hasta los dos años de edad o más, la leche materna sigue proporcionando nutrientes de alta calidad y ayuda a proteger contra las infecciones. De los seis a los 12 meses, la leche materna proporciona generalmente el 60–80% de la energía, las proteínas y otros nutrientes necesarios (p. ej., vitaminas y otros micronutrientes), y de los 12 a los 23 meses, la lactancia materna puede proporcionar hasta el 35–40% de los nutrientes necesarios.

Desarrollo psicosocial: la lactancia materna promueve la relación afectiva, o el vínculo, entre madre e hijo.

ANEXO 2: CUESTIONARIO PARA POSIBLES DONANTES DE LECHE HUMANA

Cuestionario para posibles donantes de leche humana

Estudio coordinado por el PNUMA sobre contaminantes orgánicos persistentes en leche humana

CONFIDENCIAL

Sección 1: Información personal

Nombre	Teléfono	Fecha (dd/mm/aaaa)
	Correo electrónico	
Dirección		

Sección reservada para el Coordinador Nacional

Código de identificación de la muestra individual	Código de identificación de la muestra combinada
En base a los criterios establecidos ¿la participante puede ser seleccionada?	
Sí ☐ No ☐	
¿Cuál es la situación de la donante con respecto al estudio?	
Seleccionada ☐ Reserva ☐ No seleccionada ☐	
Si esta madre fue preseleccionada para donar una muestra (o fue designada como suplente), debe completarse la parte superior de la sección 4 y separarse de este cuestionario. La sección 4 debe enviarse a la clínica para que se complete al momento de tomar la muestra.	

Sección 2: Cuestionario de selección	
Nombre del entrevistador:	Fecha de la entrevista (dd/mm/aaaa):
Lugar donde se realiza la entrevista:	
1. ¿Tiene previsto amamantar a su hijo?	
Sí ☐	No ☐
2. ¿Es este su primer hijo?	
Sí ☐	No ☐
3. ¿Espera un solo hijo? (no mellizos)	
Sí ☐	No ☐
4. ¿Su embarazo ha sido normal y saludable?	
Sí ☐	No ☐
5. ¿Ha residido en la zona en la que vive actualmente durante los últimos 10 años?	
Sí ☐	No ☐ *
Si la respuesta es negativa, indique la cantidad real de años _____	
6. ¿Tiene menos de 30 años de edad?	
Sí ☐	No ☐ *
Si la respuesta es negativa, indique su fecha de nacimiento _____ (dd/mm/aaaa)	
7. ¿Vive cerca de incineradores, industrias de la pulpa y el papel, industrias metalúrgicas o donde se produzcan productos químicos?	
Sí ☐	No ☐

***Si la respuesta a las preguntas 5 o 6 es negativa, preguntar a la participante cuál es el tiempo de residencia real y/o su fecha de nacimiento.**

Instrucciones para el entrevistador: si alguna de las respuestas a las preguntas 1 a 6 es negativa, o si la respuesta a la pregunta 7 es afirmativa, la participante no puede ser seleccionada para este estudio. Agradézcale a la participante su interés en el estudio y dé por finalizada la entrevista. Si todas las respuestas son afirmativas, excepto la pregunta 7, pase a la sección 3.

Sección 3: Cuestionario relativo al historial médico						
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)					Edad	
Estatura (cm)			Peso antes del embarazo (kg)			
1. ¿Cuál es la fecha de parto prevista (dd/mm/aaaa)?						
2. ¿Dónde ha vivido durante los últimos 10 años?						
Zona urbana (ciudad) ☐			Zona rural (campo) ☐			
3. ¿Cómo describiría sus hábitos alimenticios antes del embarazo?						
Dieta variada ☐		Vegetariana, pero con leche y huevos ☐				
Vegetariana estricta ☐			Otra ☐			
4. ¿Con qué frecuencia, en promedio, consumía los siguientes alimentos antes del embarazo?						
	Pescado y productos de la pesca (p. ej., ensalada de atún)	Mamíferos marinos (p. ej., ballenas, delfines)	Frutos del mar, aparte de pescados y mamíferos marinos (p. ej., camarones, mejillones)	Leche y productos lácteos (p. ej., queso, manteca, crema, yogur)	Carne, pollo y productos derivados (p. ej., salchicha)	Huevos
Nunca						
Menos de una vez por semana						
Una vez por semana						
Dos veces por semana						
Más de dos veces por semana, pero no todos los días						
Todos los días						
4.1 ¿Qué tipos de pescado consume más a menudo?						
De mar ☐		De agua dulce ☐		Ambos ☐		
Indique la especie si la conoce:						

5. ¿Su madre nació en este país?	Sí ☐	No ☐	
6. ¿Usted fue amamantada?	Sí ☐	No ☐	No sabe ☐
Si lo sabe ¿por cuánto tiempo? _____			
7. ¿Tenía otra ocupación aparte de las tareas domésticas antes de su embarazo?	Sí ☐	No ☐	
Si la respuesta es afirmativa, indique la duración y describa el tipo de trabajo:			
8. ¿El interior de su casa fue fumigado con DDT para evitar el ingreso de mosquitos?	Sí ☐	No ☐	No sabe ☐
Si la respuesta es afirmativa ¿cuándo? _____			

Instrucciones para el entrevistador:

Si esta es una entrevista prenatal, el cuestionario con las secciones 1 a 3 completas debe enviarse al Coordinador Nacional en este punto, para su revisión.

Si esta es una entrevista postnatal y la muestra se tomará el día de hoy, pase a la sección 4.

Para ser completado por el Coordinador Nacional si se optó por la preselección		
Nombre de la madre	Teléfono Correo electrónico	Fecha de parto (dd/mm/aaaa)
Dirección		
Situación de la donante con respecto al estudio		Seleccionada ☐ Reserva ☐
Código de identificación de la muestra individual		

Sección 4. Para ser completado por la persona que toma la muestra	
Nombre de la persona que toma la muestra:	Fecha del muestreo (dd/mm/aaaa):
Clínica donde se toma la muestra:	Lugar donde se toma la muestra:

Información postnatal (para completar al momento de tomar la muestra)
1. ¿Está dispuesta a firmar el formulario de consentimiento? Sí ☐ No ☐ Si la respuesta es afirmativa, adjuntar el formulario de consentimiento firmado. Si la respuesta es negativa, la madre no puede ser seleccionada para participar en el estudio.
2. ¿Qué edad tiene su hijo? Menos de 3 semanas* ☐ De 3 a 4 semanas ☐ De 5 a 8 semanas ☐ Más de 8 semanas** ☐
3. ¿Cuál es el sexo de su bebé? Masculino ☐ Femenino ☐
4. ¿Su peso actual es diferente a su peso antes del embarazo? Aumentó de peso ☐ Bajó de peso ☐ No cambió ☐
5. ¿Puede proporcionar una muestra de leche ahora? Sí ☐ En otro momento ☐ ¿Cuándo? _____ En su domicilio ☐ Si desea tomar la muestra en su domicilio ¿tiene refrigerador? Sí ☐ No ☐ ***

* El lactante debe tener más de tres semanas (21 días). La persona que toma la muestra debe recomendar a la madre que vuelva después de que el niño cumpla tres semanas para el muestreo de leche.

** La muestra debe recolectarse de tres a ocho semanas después del parto. No tomar la muestra. Informar al Coordinador Nacional sobre la situación.

*** Es necesario colocar una tableta de dicromato de potasio en el recipiente de recolección y se debe advertir a la madre sobre su posible toxicidad.

ANEXO 3: RESUMEN INFORMATIVO SOBRE LOS ESTUDIOS DE LECHE HUMANA ORGANIZADOS CONJUNTAMENTE POR LA OMS Y EL PNUMA¹¹

En base a estudios anteriores, se debe asegurar a las madres que la leche materna es naturalmente el mejor alimento para los lactantes. El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de un nuevo acuerdo internacional para disminuir los niveles de ciertas sustancias químicas en nuestro medio ambiente y que aparecen en la leche humana. Al ratificar este acuerdo, los países han asumido el compromiso de garantizar que las generaciones presentes y futuras puedan gozar de una nutrición segura y sana, y de otros beneficios que sólo la leche materna pura puede brindar.

Los contaminantes orgánicos persistentes (COP) son un grupo de sustancias químicas que han sido voluntaria o involuntariamente introducidas en el medio ambiente y que están ampliamente distribuidas. Debido a su estabilidad y solubilidad en grasas, tienen la capacidad de acumularse en varios alimentos que contienen grasas, así como en el cuerpo humano, por lo cual pueden encontrarse rastros de COP en la leche humana. Los COP más frecuentes son los plaguicidas organoclorados, como el DDT, las sustancias químicas industriales, particularmente los bifenilos policlorados (PCB), y los subproductos industriales, en especial las dioxinas (PCDD y PCDF). Este grupo de sustancias químicas constituye un problema de salud pública. Durante muchos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha colaborado con los países en la generación de datos sobre los niveles de COP en los alimentos y en la leche humana. Estos datos se han utilizado para evaluar los riesgos para la salud humana derivados de la exposición a diversos COP. En el año 2004, la gran mayoría de los países del mundo adoptaron un acuerdo internacional, el Convenio de Estocolmo sobre COP, con el fin de disminuir las concentraciones de estas sustancias en el medio ambiente y en las personas.

Reunidas bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), las partes del Convenio identificaron a la leche humana como una de las principales matrices de estudio para evaluar el impacto del Convenio de Estocolmo para reducir las emisiones de COP. Al llevar a cabo los estudios de COP en leche humana como programas conjuntos de la OMS/PNUMA, el monitoreo de todos los COP que se incluyen en el Convenio de Estocolmo permite ayudar a los países en la planificación, la gestión y la evaluación de sus planes para la reducción de COP. Estos estudios también promoverán la leche humana como el mejor alimento para los lactantes, ya que serán la base de posibles medidas dirigidas a las fuentes de contaminación para disminuir los niveles de COP en la leche humana. Esto concuerda con la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud y la Junta Ejecutiva de UNICEF en el año 2002. Los estudios incluirán muestras de diferentes regiones del mundo y reflejarán diversos hábitos de consumo de alimentos.

En este estudio participarán al menos 50 madres primerizas, cuyas muestras de leche se analizarán para detectar COP. En los informes se utilizarán los valores promedio para los diferentes COP. Los resultados individuales, con los nombres de las donantes, se consideran confidenciales y no figurarán en los informes. Este estudio se repetirá periódicamente, cada 4 o 5 años aproximadamente, con otro grupo de madres primerizas, y se compararán los valores promedio de

¹¹ Esta información está dirigida a los administradores de los estudios y a los participantes interesados que deseen tener más información sobre el estudio, el Convenio de Estocolmo sobre COP y los resultados esperados.

ambos grupos para determinar los cambios, si hubiere, en los niveles de COP. Se prevé que los niveles de COP en leche humana presentarán una tendencia descendente a medida que los países tomen medidas para reducir las emisiones de COP al medio ambiente.

Mientras tanto, diferentes estudios siguen demostrando los beneficios de la lactancia materna para la salud. A nivel poblacional, la lactancia materna exclusiva durante seis meses es el método de alimentación recomendado para la gran mayoría de los recién nacidos, seguida de la lactancia prolongada con alimentos complementarios apropiados hasta los dos años o más.

ANEXO 4: MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Certificado de consentimiento

He sido invitada a participar en la investigación del Estudio mundial del PNUMA sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP) en leche humana. Se me ha informado sobre el objetivo y los procedimientos del estudio, a saber:

Objetivo del estudio

Los contaminantes orgánicos persistentes (a menudo llamados COP) son un grupo de sustancias químicas creadas por el hombre que pueden encontrarse en el medio ambiente. Estas sustancias químicas no cambian demasiado con el tiempo y a menudo se encuentran en alimentos que contienen grasas, tales como la leche humana. El Programa SIMUVIMA/Alimentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) está ayudando a varios países de todo el mundo a realizar estudios para evaluar los niveles de COP en la leche humana. La OMS y el PNUMA han llevado a cabo estudios conjuntos que ayudarán a determinar si los niveles de COP están disminuyendo gracias al Convenio de Estocolmo. Este estudio también apoyará y fortalecerá las capacidades nacionales en materia de vigilancia y gestión adecuada de los COP en alimentos.

Si bien se han planteado ciertas preocupaciones con respecto a los COP, diferentes estudios siguen demostrando los beneficios de la lactancia materna para la salud. A nivel poblacional, la lactancia materna exclusiva durante seis meses es el método de alimentación recomendado para la gran mayoría de los recién nacidos, seguida de la lactancia prolongada con alimentos complementarios apropiados hasta los dos años o más.

Procedimientos

Le solicitamos que proporcione una muestra de 50 ml de leche. La leche puede extraerse manualmente o con un extractor. La muestra será recolectada en la clínica de salud que sea más conveniente para usted o en su domicilio. Su muestra se analizará para detectar los COP seleccionados y también es posible que se mezcle con las muestras de al menos otras 25 madres para el análisis.

Estos resultados también pueden combinarse con los de otros países, para realizar una evaluación regional.

Riesgos y molestias

Al extraer la leche manualmente, puede experimentar algunas molestias. Ninguna de las preguntas que formulemos será de carácter personal.

Confidencialidad

La información reunida a partir de este proyecto de investigación será confidencial. La información sobre usted que se obtenga en el estudio se guardará en un archivo en el que no figurará su nombre, sino un número asignado. El nombre asociado al número asignado a cada archivo se guardará en un lugar seguro y no se divulgará a ninguna otra persona, excepto a[Incluir el nombre del Coordinador Nacional].

En caso de que ocurra una divulgación involuntaria, las consecuencias no serían significativas dado que en los resultados no figurará su nombre, sino que estarán identificados con un código. Además, sólo se informarán los resultados promedio (medios) y no los resultados individuales.

Participación voluntaria

Usted no está obligada a participar en esta investigación si no desea hacerlo. La decisión de no participar no afectará de modo alguno el tratamiento que recibe en este centro. Seguirá gozando de todos los beneficios del centro, independientemente de su decisión.

Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee, a menos que su muestra ya haya sido combinada con otras muestras. Si decide finalizar su participación, no perderá ninguno de los derechos que posee como paciente de este centro. Su tratamiento en este centro no se verá afectado de modo alguno.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta, puede formularla ahora o más adelante. Si desea hacerlo más adelante, puede ponerse en contacto con la siguiente persona: [Incluir el nombre y la información de contacto del Coordinador Nacional].

He leído la información que antecede o esa información me ha sido leída. He tenido la oportunidad de formular preguntas al respecto y todas las preguntas que he formulado fueron respondidas satisfactoriamente. Otorgo voluntariamente mi consentimiento para participar como sujeto de este estudio y comprendo que tengo el derecho de retirarme del estudio hasta el momento en que mi muestra haya sido combinada con otras. Si decido retirarme del estudio, comprendo que puedo hacerlo sin que ello afecte de modo alguno la atención médica que recibo. También otorgo mi consentimiento para que cualquier exceso de la muestra de leche materna pueda conservarse para estudios similares en el futuro.

**Nombre de la madre participante
(en imprenta)**

Fecha y firma de la madre participante

 / / (dd/mm/aa)

Si la participante es analfabeta

**Nombre del testigo independiente
(en imprenta)**

(En lo posible, esta persona debe ser elegida por la participante y no debe tener ninguna relación con el equipo de investigación)

Fecha y firma del testigo

 / / (dd/mm/aa)

**Nombre del investigador
(en imprenta)**

Fecha y firma del investigador

 / / (dd/mm/aa)

ANEXO 5: EJEMPLO DE FACTURA PRO FORMA PARA EL ENVÍO DE MATERIAL DE VIDRIO



Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
Freiburg



World Health
Organization



WHO/UNEP Reference Laboratory

For determination of Persistent Organic Pollutants (POPs) in human milk

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Postfach 100462 • 79123 Freiburg

Freiburg.

Phone: 004917622178563

Contact: Dr. Karin Malisch

e-mail Karin.Malisch@cvuafr.bwl.de

Invoice No. 5477.11-16 012

Sender	WHO/UNEP-Reference Laboratory c/o State Institute for Chemical and Veterinary Analysis of Food Freiburg Karin Malisch				
Address	Bissierstr. 5 D-79114 Freiburg				
Phone No	+49 761 8855 109				
Fax No	+49 761 855 100				
Receiver					

No. Units	Name of Item	Description of Item	Country of Origin	Unit Value	Total Value
60	Glass bottles	100 ml (net weight ca. 0,2 kg)	Germany	€ 0,20	€ 12.00

Dienstgebäude der bearbeitenden Stelle:
Bissierstraße 5 Telefon: (07 61) 88 55-0
79114 Freiburg Telefax: (07 61) 88 55-100
Tram-Linie 3 (Haid): Haltestelle Bissierstraße

E-Mail:
poststelle@cvuafr.bwl.de

Sprechzeiten:
Mo-Do: 9⁰⁰-11⁴⁵ Uhr
14⁰⁰-15³⁰ Uhr
Fr: 9⁰⁰-12⁰⁰ Uhr

Bankverbindung:
Landesoberkasse Baden-Württemberg,
Baden-Württembergische Bank
(BLZ 600 501 01), Kto. 746 95341 03
Seite 1 von 2



Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg

1	Glass Bottle	2000 ml (net weight ca 1 kg) <u>for scientific use only,</u>	Germany	€ 4,00	€ 4,00
---	--------------	--	---------	--------	--------

61 Units Totaling € 16

The glassware is for an international capacity building project on determination of Persistent Organic Pollutants (POPs) in human milk organized by United Nations Environment Programme (UNEP)

The glassware is provided by UNEP through the WHO/UNEP Reference Laboratory to the countries to collect the samples, prepare mixed (pooled) samples and send them back to the WHO Reference Laboratory in Germany.

I declare all of the information to be true to the best of my knowledge.

We certify that this invoice shows the full value of the goods and that no further invoice will be issued.

If you have any questions, please, contact us at the above mentioned address.

Sincerely,

Dr. Karin Malisch

ANEXO 6: GUÍA PARA LAS MADRES QUE RECOLECTAN LAS MUESTRAS DE LECHE EN SU DOMICILIO

Objetivo del muestreo: el objetivo de este ejercicio de muestreo es tomar una muestra de leche de forma tal que se evite la contaminación innecesaria.

Cómo tomar las muestras:

Puede tomar la muestra preferentemente mediante extracción manual. Ya recibió instrucciones sobre este método, pero recuerde:

- No debe utilizar ningún otro recipiente para recolectar la leche. No debe utilizar tazas ni otras botellas que pueda tener en su hogar. Debe recolectar la leche directamente en el pequeño frasco que se le entregó.
- Sus manos y pechos deben estar lo más limpios posible, pero debe evitar el jabón ya que puede contener sustancias químicas que interfieran con el análisis. Cuando sea necesario usar jabón, enjuague bien sus manos y pechos con agua limpia.
- Trate de no aplicar ungüentos o cremas en sus pezones antes de extraer la leche. Si ese día se ha aplicado alguno, lave los pezones con jabón y enjuague bien con agua limpia.

A continuación figuran algunas recomendaciones para que la extracción y la recolección de leche se realicen con mayor facilidad, rapidez y comodidad:

Método manual:

Si desea extraer la leche manualmente, debe recolectarla directamente en el recipiente que se le entregó.

Cuándo tomar la muestra:

Se recomienda tomar la muestra en el horario de lactancia habitual, generalmente dos horas después de la última vez que amamantó. Debe tratar de recolectar la leche final, que es la que se obtiene al final de cada amamantamiento.

Almacenamiento y transporte de la muestra:

Si no puede recolectar 50 ml de una vez, la muestra parcial puede guardarse en el refrigerador y el muestreo puede continuar al día siguiente. Si aún así no puede recolectar 50 ml, puede continuar con el muestreo un tercer día. Sin embargo, luego de tres días, el muestreo debe detenerse y, si es posible, la muestra debe congelarse. La muestra debe entregarse en el lugar identificado por el Coordinador Nacional tan pronto como sea posible y debe protegerse de las altas temperaturas durante el transporte. Si no dispone de un refrigerador en su hogar, el recipiente para la recolección puede contener una tableta de una sustancia química que conservará la leche. Sin embargo, debe tomar la muestra en un solo día y entregarla en la clínica al día siguiente. Debe tener cuidado de mantener el recipiente que contiene la sustancia química fuera del alcance de los niños, ya que su ingestión es peligrosa.

ANEXO 7¹²: RESUMEN DE INFORMACIÓN PARA UNA MUESTRA COMBINADA

Cuarto estudio coordinado por la OMS sobre contaminantes orgánicos persistentes en la leche materna RESUMEN DE INFORMACIÓN PARA UNA MUESTRA COMBINADA (Basado en cuestionarios confidenciales realizados a madres donantes de muestras de leche humana)		
País	Código de identificación de la muestra combinada	Cantidad de madres en la muestra combinada
1. Edad de la madre Promedio Rango		2. Estatura de la madre (en cm) Promedio Rango
3. Peso de la madre antes del embarazo Promedio (en kg) Rango (en kg)		4. Edad del niño (en semanas) en el momento en que se tomó la muestra Promedio Rango
5. Zona de residencia durante los últimos 10 años: (% del total de madres de la muestra combinada) Urbana Rural		

¹² Fuente: OMS, Cuarto estudio coordinado por la OMS sobre contaminantes orgánicos persistentes en la leche materna, en colaboración con el PNUMA, Guía para la elaboración de un protocolo nacional, revisado el 1º de octubre de 2007.

6. Hábitos alimenticios de la madre (% del total de madres de la muestra combinada)						
Dieta variada	Vegetariana, pero con leche y huevos					
Vegetariana estricta	Otra					
7. La madre nació en el país (% del total de madres de la muestra combinada) 			8. La madre fue amamantada (% del total de madres de la muestra combinada) 			
9. La madre de la donante nació en el país (% del total de madres de la muestra combinada) 			10. La madre trabajaba antes del embarazo (% del total de madres de la muestra combinada) 			
11. Exposición a DDT por fumigación del interior de la casa para evitar el ingreso de mosquitos (% del total de madres de la muestra combinada) 			12. Madres cuyo peso actual es inferior al peso antes del embarazo (% del total de madres de la muestra combinada) 			
13. Consumo de alimentos de la madre (% del total de madres de la muestra combinada)						
	Pescado	Mamíferos marinos	Frutos del mar, aparte de pescados y mamíferos	Leche y productos lácteos	Carne y pollo	Huevos
Nunca						
Menos de una vez por semana						
Una vez por semana						
Dos veces por semana o menos						
Más de dos veces por semana, pero no todos los días						
Todos los días						

14. Tipo de pescado que la madre consume más a menudo (% del total de madres de la muestra combinada)		
De mar		De agua dulce Ambos
15. Análisis de COP solicitados, aparte de los doce (12) COP del Convenio de Estocolmo: Ninguno _____ Especificar_____		
Fecha (dd/mm/aaaa)	Nombre del Coordinador Nacional	Firma

ANEXO 8: DECLARACIÓN DE ADUANA PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS DE LECHE HUMANA



Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
Freiburg



World Health
Organization



WHO/UNEP Reference Laboratory

For determination of Persistent Organic Pollutants (POPs) in human milk

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Postfach 100462 • 79123 Freiburg

Freiburg,

Phone: 0049-761-8855-133

Contact: Dr. Karin Malisch

e-mail karin.malisch@cvuafr.bwl.de

Declaration

This package contains breast milk samples for an international study on determination of Persistent Organic Pollutants (POPs) in human milk organized by the World Health Organisation (WHO) in cooperation with United Nations Environment Programme (UNEP).

The country xxx collected the breast milk samples.

1. The human breast milk samples are not infectious.
2. The human breast milk samples do not have a commercial value.
3. The human breast milk samples are shipped to the WHO/UNEP Reference Laboratory in Germany only for analytical reasons.
4. The human breast milk samples will not be used for any kind of application for humans or animals or for any kind of pharmaceutical reasons.
5. The samples are of no commercial value

If you have any questions, please, contact us at the above mentioned address.

Sincerely,

Dr. Karin Malisch

Dienstgebäude der bearbeitenden Stelle:
Bissierstraße 5 Telefon: (07 61) 88 55-0
79114 Freiburg Telefax: (07 61) 88 55-100
Tram-Linie 3 (Haid): Haltestelle Bissierstraße

E-Mail:
poststelle@cvuafr.bwl.de

Sprechzeiten:
Mo-Do: 9⁰⁰-11⁴⁵ Uhr
14⁰⁰-15³⁰ Uhr
Fr: 9⁰⁰-12⁰⁰ Uhr

Bankverbindung:
Landesoberkasse Baden-Württemberg,
Baden-Württembergische Bank
(BLZ 600 501 01), Kto. 746 95341 03
Seite 1 von 1