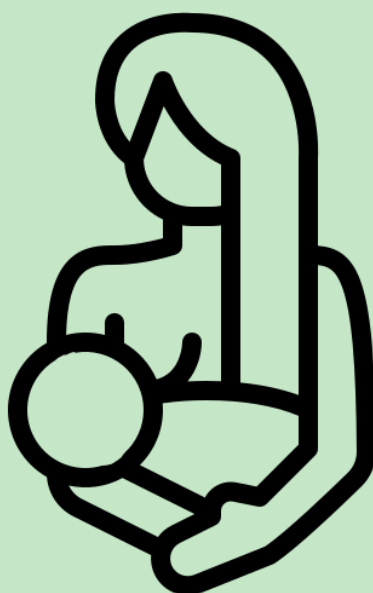


Muestreo de **contaminantes orgánicos persistentes (COPs)** en la **leche materna** Metodología y procedimiento



Abril 2026

AGRADECIMIENTOS

Este documento ha sido preparado por:

Este Procedimiento Operativo Estándar (SOP) ha sido desarrollado dentro del programa financiado por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF) titulado “Programa Global de Monitoreo de Sustancias Químicas para Apoyar la Implementación de los Convenios de Estocolmo y Minamata (GCMP)” (GEF ID 11534), incluyendo sus proyectos globales y regionales. Para apoyar el monitoreo armonizado de contaminantes orgánicos persistentes (COPs) y mercurio bajo el GCMP, se ha desarrollado una serie de SOPs. Estas SOPs cubren las matrices de aire, leche humana y agua para los COPs, y aire para el mercurio.

El documento ha sido preparado como una guía actualizada basada en la estudio de 2017 sobre la Guía del PNUMA sobre la Leche Humana, realizada por la Unidad de Ciencia y Política Química, Rama de Química y Salud, División de Industria y Economía, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en colaboración con Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) (Instituto Estatal de Investigación Química y Veterinaria (CVUA) Friburgo).

Maquetación y diseño gráfico: Unidad de Ciencia y Política Química.



LISTA DE SIGLAS

FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
GCMP	Programa mundial de vigilancia de químicos
GMP	Plan Global de Monitoreo bajo la Convención de Estocolmo sobre COPs
HDPE	Polietileno de alta densidad
ID	Identificación
ISO	Organización Internacional de Normalización
PFAS	Sustancias per-y polifluoroalquilas
COPs	Contaminantes orgánicos persistentes
SOP	Procedimiento operativo estándar
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
OMS	Organización Mundial de la Salud

ÍNDICE

Agradecimientos	2
Lista de siglas	3
Lista de figuras	6
Lista de tablas	6
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. Beneficios para la salud de la lactancia materna	8
2. ASPECTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LECHE HUMANA	9
2.1. Concepto del estudio	9
2.2. Idea general de la recogida de muestras individuales	10
2.3. Analitos de interés.	10
3. DESARROLLO DE UN PROTOCOLO NACIONAL	12
3.1. Selección de donantes	12
3.2. Entrevistas a posibles donantes	14
3.2.2. Entrevistas tras el parto.	15
3.2.3. Cuestionario Recogiendo Información	15
3.2.4. Manejo de cuestionarios y información resumida	15
3.3. Recipientes adecuados para la recogida de muestras	16
3.4. Recogida de muestras	17
3.5. Conservación de las muestras recogidas.	17
3.5.1. Congelando.	17
3.6. Bioseguridad	17
3.7. Preparación de muestras agrupadas	18
3.8. Transporte de muestras y datos de contacto.	19

4. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE LECHE MATERNA

20

4.1. Análisis de muestras individuales

20

4.2. Análisis de muestras agrupadas 20

5. REFERENCIAS

21

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. El valor de la lactancia materna

ANEXO 2. Información resumida sobre los estudios sobre leche materna organizadas conjuntamente por la OMS y el PNUMA

ANEXO 3. Guía para madres que recogen muestras de leche en casa

ANEXO 4. Modelo de formulario de consentimiento informado

ANEXO 5. Información resumen para una muestra agrupada

ANEXO 6. Cuestionario para posibles donantes de leche materna

LISTE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Recipientes de HDPE para muestreo de leche humana (normalmente 60 botellas de 125 ml y 1 botella de 2000 ml por país) ...</i>	<i>16</i>
<i>Figura 2. Esquema de preparación de muestras</i>	<i>18</i>

LISTA DE TABLAS

<i>Table 1. Los COPs listados en el Convenio de Estocolmo (compuestos parentales y productos de transformación relevantes)</i>	<i>11</i>
<i>Recuadro 1. Criterios importantes para reclutar donantes en el estudio</i>	<i>13</i>

1. INTRODUCCIÓN

Desde 2007, se ha establecido el plan global de monitoreo (GMP) de contaminantes orgánicos persistentes (COPs) para proporcionar datos comparables sobre la presencia de COPs listados en los Anexos A, B y C del Convenio de Estocolmo y para registrar los cambios a lo largo del tiempo. Entre las matrices centrales utilizadas para evaluar los cambios en las concentraciones de COPs a lo largo del tiempo, se seleccionaron leche y sangre humanas para evaluar la exposición humana. El componente de bio-monitoreo del GMP se ha establecido mediante la implementación conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (PNUMA 2021). El control de la leche materna permite a países y regiones identificar problemas de contaminación que afectan a los grupos poblacionales más vulnerables, es decir, mujeres en edad fértil y sus descendencias. Además, permite formular medidas para reducir y prevenir la exposición humana y ambiental a los COPs. Basándose en los estudios previos de monitoreo de la leche materna de la OMS, el PNUMA y la OMS iniciaron conjuntamente una estudio global para monitorear los cambios en la exposición humana a lo largo del tiempo (PNUMA 2023). **El estudio se implementa a nivel mundial cubriendo países con grandes diferencias en los patrones de consumo de alimentos y en los niveles ambientales de COPs.**

Desde 2005, el PNUMA ha implementado proyectos de monitoreo de COPs a través de iniciativas de GMP financiadas por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF), fortaleciendo las capacidades de monitoreo de COPs en países en desarrollo y en transición. Estos proyectos han contribuido con datos a los diferentes ciclos de informes para la evaluación de la eficacia del Convenio de Estocolmo.

Este procedimiento operativo estándar (SOP) proporciona apoyo al Programa Global de Monitoreo de Sustancias Químicas (GCMP) y a sus proyectos regionales, detallando procedimientos para realizar el estudio sobre el bio-monitoreo de COPs en la leche materna. El GCMP incluye un proyecto global y cinco proyectos regionales con países participantes que abarcan África, Asia e Islas del Pacífico, así como América Latina y el Caribe, con apoyo financiero del GEF. El programa pretende proporcionar evidencia científicamente sólida para evaluar la eficacia de la Convención de Estocolmo sobre los COPs y la Convención de Minamata sobre Mercurio. Su objetivo principal es facilitar una comprensión global integral de las concentraciones de COPs y mercurio en los humanos y el medio ambiente.

El objetivo de este documento de orientación es proporcionar un marco sistemático para todas las actividades y tareas asociadas a la organización, muestreo y análisis de muestras de leche materna para el biomonitoreo de los COPs. Durante la preparación de este documento de orientación se utilizaron y actualizaron experiencias de estudios previos de exposición humana coordinados por el PNUMA y la OMS (Malisch et al. 2023). Cabe destacar que las directrices de la OMS de 2007 para el desarrollo de un Protocolo Nacional (OMS 2007) que apoyaba los estudios globales sobre leche humana fueron modificadas para tener en cuenta diversas consideraciones prácticas y también para adaptarse a las directrices para los COPs recién listados en el convenio de Estocolmo. El presente

documento de orientación representa una actualización de las directrices anteriores “Estudio coordinada del PNUMA: Directrices sobre la Organización de Contaminantes Orgánicos Persistentes por PNUMA: Organización para la Muestreo y Análisis” (PNUMA 2017).

1.1. Beneficios para la salud de la lactancia materna

La lactancia materna proporciona los nutrientes más cruciales para la salud del bebé, proporcionando una nutrición perfecta y anticuerpos que protegen contra infecciones, alergias y enfermedades crónicas de por vida, incluida la obesidad. No se debe escatimar ningún esfuerzo por parte de los gobiernos, la OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y otras organizaciones internacionales para promover la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de edad, con la lactancia continuada hasta dos años. Todas las personas implicadas en este estudio, y especialmente aquellas que tienen contacto directo con posibles participantes, deben estar bien informadas sobre los beneficios para la salud de la lactancia materna tanto para el bebé como para la madre (véase el [Anexo 1](#)).

Aunque los protocolos nacionales pueden requerir flexibilidad, deben observarse los siguientes principios generales:

- La lactancia materna debe protegerse, promoverse y apoyarse.
- Los beneficios para la salud de la lactancia materna tanto a la madre como al bebé deben comunicarse de forma clara y coherente.
- La toma de muestras de leche no debería suponer una carga excesiva para la madre, ni comprometer el estado nutricional del bebé.
- La toma de muestras de leche humana debe realizarse en un entorno con espacio seguro y cómodo tanto para madre como para el niño.
- La revisión ética, incluido el consentimiento previo informado, debe respetarse.
- Se debe garantizar la protección de la información confidencial.
- La garantía de calidad de los resultados debe ser confirmada de forma independiente.

2. ASPECTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LECHE HUMANA

El GCMP incluye cinco regiones y subregiones de la ONU, entre ellas África, Asia y las Islas del Pacífico, y América Latina y las Islas del Caribe.

Para cada país participante en el proyecto regional GCMP, es necesario identificar un Coordinador Nacional que será responsable de la planificación y ejecución general del estudio en el país, y será asistido por personal de salud, laboratorio y administrativo correspondiente. En particular, el Coordinador Nacional debe asegurarse de que el estudio cumpla con todos los requisitos éticos nacionales para el biomonitorio humano. Las Directrices para el Desarrollo de Protocolos Nacionales de la OMS (OMS 2007) ofrecen orientación para la construcción de protocolos nacionales para monitorear los COPs en la leche materna. Estas directrices se desarrollaron basándose en el asesoramiento y recomendaciones del Grupo Asesor de estudio de Leche Humana de la OMS, que fue un proyecto ad hoc. Además, durante los anteriores proyectos GMP-2 del PNUMA/GEF, los países participantes prepararon protocolos nacionales que fueron aprobados por sus respectivos comités nacionales de ética. Estos protocolos, junto con la actual SOP, pueden servir de base para desarrollar nuevos protocolos.

El intercambio continuo de información entre el centro regional encargado de ejecutar los proyectos regionales del GCMP, el PNUMA, el o los laboratorios expertos y/o regionales designados y los coordinadores nacionales sobre información básica como nominaciones y datos de contacto es un requisito previo para la organización exitosa de un estudio a nivel regional y global. Los centros regionales, el PNUMA y los laboratorios participantes deben mantener una lista actualizada de forma permanente de participantes y puntos de contacto e intercambiar información relevante de forma continua. Los coordinadores nacionales deben establecer un contacto estrecho con el centro regional, el PNUMA, y los laboratorios para el intercambio de información sobre el estado de la recogida de muestras, en particular en lo que respecta a la coordinación de los envíos.

2.1. Concepto del estudio

Las siguientes consideraciones forman la base del esquema general del estudio:

A efectos del Artículo 16 del Convenio de Estocolmo, la necesidad de cuantificar las concentraciones de COPs a lo largo del tiempo hace esencial identificar cohortes comparables para que en los años siguientes se pueda realizar una evaluación estadísticamente fiable de las tendencias temporales. En ciertos países podría ser interesante recoger muestras individuales en diferentes regiones. Además, pueden ser de interés variaciones en los patrones dietéticos o áreas localmente contaminadas. Aunque estos aspectos pueden no estar directamente relacionados con el artículo 16 de la Convención de Estocolmo, los países podrían querer incorporar algunas de estas características en sus protocolos, siempre que los objetivos principales del estudio no se vean comprometidos.

2.2. Idea general de la recogida de muestras individuales, preparación de muestras agrupadas y papel de los laboratorios expertos

Para garantizar datos estadísticamente fiables, se recomienda a cada país recopilar al menos 50 muestras individuales, que se agruparan para crear una muestra compuesta representativa. Los países con más de 50 millones de habitantes podrían incluir un donante adicional por cada millón de más de 50 millones. Para países con poblaciones y recursos sustanciales, se fomenta la inclusión de múltiples muestras agrupadas. El [capítulo 3](#) proporciona información detallada sobre el número adecuado de estas muestras individuales y la selección de donantes.

Este enfoque de agrupación es rentable, ya que reduce los gastos en comparación con el análisis de muestras individuales y requiere un volumen de leche menor por donante. También permite un análisis más completo a límites de cuantificación más bajos.

Mediante la realización del análisis de las muestras agrupadas (representativas para los países participantes) en un solo laboratorio experto, se puede lograr un alto grado de fiabilidad de los resultados analíticos. Estos datos son esenciales para validar estadísticamente los cambios en las concentraciones de COPs a lo largo del tiempo. Por lo tanto, el uso de muestras representativas agrupadas con la determinación de todos los analitos de interés en el laboratorio experto ha sido continuamente un elemento clave para monitorear las concentraciones de los COPs relevantes del Convenio de Estocolmo en la leche materna.

Además, la SOP permite a los países estratificar a los participantes para reflejar perfiles nacionales de exposición presuntos. Los factores a tener en cuenta al seleccionar participantes incluyen la dieta, las prácticas agrícolas, las exposiciones ocupacionales, la residencia rural frente a la urbana y la proximidad a posibles fuentes de COPs (por ejemplo, zonas de residuos o actividades industriales). Esta estratificación debe mantenerse consistente entre rondas de seguimiento para permitir el seguimiento de cambios y tendencias. Dado que los perfiles de exposición no están bien definidos en la mayoría de los países en desarrollo, pueden ser necesarias suposiciones, pero deben documentarse como parte del paquete informativo.

Para países con recursos suficientes, la SOP permite la presentación de dos muestras agrupadas que consisten en diferentes grupos de participantes. Aunque el protocolo está dirigido a países individuales, la estratificación y la recogida de muestras pueden organizarse regionalmente. No obstante, los esfuerzos deben priorizar la participación del mayor número posible de países y regiones para establecer una línea base integral (PNUMA 2021).

2.3. Analitos de interés para su determinación en muestras nacionales representativas agrupadas de leche humana respectivamente muestras individuales

La [Tabla 1](#) presenta los COPs listados bajo la Convención de Estocolmo hasta 2025 (compuestos principales y sus isómeros/congénerez/sales relevantes). Estos deben determinarse en las muestras nacionales representativas agrupadas de leche materna por el laboratorio experto, de acuerdo con la guía GMP (UNEP 2021).

Tabla 1. Los COPs listados en el Convenio de Estocolmo (compuestos parentales y productos de transformación relevantes) serán determinados por el laboratorio experto en las muestras nacionales representativas agrupadas de leche humana

COP	POPs or POPs group	Recommended analytes
Initial POPs 2001	Aldrin	Aldrin
	Chlordane	cis- and trans-chlordane, cis- and trans-nonachlor, and oxychlordane
	Dichlorodiphenyltrichloroethane (DDT)	4,4'-DDT, 2,4'-DDT, 4,4'-DDE, 2,4'-DDE, 4,4'-DDD, and 2,4'-DDD
	Dieldrin	Dieldrin
	Endrin	Endrin
	Hexachlorobenzene	HCB
	Heptachlor	Heptachlor and heptachlor epoxide
	Mirex	Mirex
	PCB – indicators PCB and dioxin-like PCB (dl-PCB)	ΣPCB ⁶ (six congeners): 28, 52, 101, 138, 153, and 180 dl-PCB (twelve congeners): 77, 81, 105, 114, 118, 123, 126, 156, 157, 167, 169, and 189
	Polychlorinated dibenzodioxins (PCDDs)	2,3,7,8-substituted PCDD (seven congeners)
	Polychlorinated dibenzofurans (PCDFs)	2,3,7,8-substituted PCDF (ten congeners)
	Toxaphene	Congeners P26, P50, P62
COP-4 2009	Chlordecone	Chlordecone
	alpha-hexachlorocyclohexane	α-HCH
	beta-hexachlorocyclohexane	β-HCH
	Lindane	γ-HCH
	Hexabromobiphenyl	PBB 153
	Pentachlorobenzene	PeCBz
	Tetra- and pentabromodiphenyl ether	PBDE 47, 99, 153, 154, and 175/183 (co-eluting),
	Hexa- and heptabromodiphenyl ether	Optional: PBDE 17, 28, and 100
	Perfluorooctanesulfonic acid	PFOS (linear and branched PFOS, and SPFOs) for air, precursor compounds: FOSA, NMeFOSA, NEtFOSA, NMeFOSE, and NEtFOSE
COP-5 2011	Endosulfan	α-, β-endosulfan, and endosulfan sulfate
COP-6 2013	Hexabromocyclododecane	α-HBCD, β-HBCD, γ-HBCD
COP-7 2015	Polychlorinated naphthalenes	PCN
	Hexachlorobutadiene	HCBD
	Pentachlorophenol	PCP, and PCA
COP-8 2017	short-chain chlorinated paraffins (C ¹⁰ - C ¹³) alkanes	SCCPs
	Decabromodiphenyl ether	PBDE-209
COP-9 2019	Dicofol	Dicofol
	Perfluorooctanoic acid	PFOA
COP-10 2022	Perfluorohexanesulfonic acid	PFHxS
COP-11 2023	Dechlorane plus	Dechlorane plus
	Methoxychlor	Methoxychlor
	UV-328	UV-328
COP-12 2025	Medium-chain chlorinated paraffins (MCCPs; C ¹⁴ - C ¹⁷)	MCCPs
	Long-chain perfluorocarboxylic acids (LC-PFCAs)	LC-PFCAS
	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos

3. DESARROLLO DE UN PROTOCOLO NACIONAL

Estas directrices SOP están destinadas a ayudar al Coordinador Nacional de cada país a desarrollar un protocolo nacional que sea práctico, factible y sostenible, y que cumpla con los objetivos del estudio, especialmente generando datos de monitoreo comparables a lo largo del tiempo.

Para obtener datos estadísticamente fiables, es necesario reclutar un número adecuado de donantes individuales para proporcionar muestras para el estudio. Como primera aproximación, se recomienda un mínimo de 50 muestras individuales para cada país. La información sobre el número de bebés nacidos de madres primípara (primerizas) debería estar disponible en la oficina de estadísticas de salud del país.

Sin embargo, se reconoce que puede ser necesaria cierta flexibilidad en la captación de donantes individuales para países con poblaciones pequeñas y/o tasas de natalidad bajas. Si este es el problema, ampliar el periodo de recogida de la muestra debería considerarse como la primera opción para alcanzar un número estadísticamente suficiente de donantes. En algunos casos, reducir el número de donantes puede ser inevitable, pero debe considerarse cuidadosamente el impacto en el poder estadístico del estudio para detectar diferencias entre periodos de tiempo.

Por otro lado, el poder del estudio puede incrementarse incluyendo más de 50 muestras individuales, y esto se fomenta. En particular, los países con poblaciones superiores a 50 millones deberían incluir al menos un donante adicional por cada millón de habitantes superiores a 50 millones. Se anima a los países con poblaciones superiores a 50 millones (o con recursos suficientes) a preparar una segunda muestra agrupada (o más) si es posible. Es responsabilidad del Coordinador Nacional garantizar que el número de muestras recogidas para su análisis proporcione una base estadística suficiente para permitir evaluaciones científicamente válidas de los cambios en las concentraciones de COPs a lo largo del tiempo.

3.1. Selección de donantes

El protocolo nacional del estudio debería desarrollarse para evaluar las concentraciones de COPs y sus cambios a lo largo del tiempo en una cohorte definida dentro del país. **En muchos países, la recogida de muestras se realiza en clínicas de salud que ofrecen servicios postnatales. Por lo tanto, la selección de clínicas puede ser tan importante como la de los donantes, especialmente en lo que respecta al personal y las instalaciones.**

Como la exposición a los COPs es principalmente a través de los alimentos, los patrones de consumo y las concentraciones de COPs en esos alimentos determinarán principalmente las concentraciones de COPs en la leche materna. La ubicación de la residencia, normalmente urbana o rural, también puede estar asociada a diferentes niveles de exposición para ciertos COPs. Vivir en zonas

altamente contaminadas, como las proximidades de incineradores, industrias textiles, tapicería, cuero, confección y alfombras, industrias de pasta de papel y metalúrgicas, o donde se producen o utilizan sustancias organocloradas, también se sabe que influyen en la exposición a los COPs. **Las personas con una exposición marcadamente diferente a las COPs, incluida la exposición ocupacional, no deberían ser incluidas en el estudio para evitar distorsionar los resultados.**

Recuadro 1. Criterios importantes para reclutar donantes en el estudio

- **La madre debería ser primíparae/primeriza** (madre que da a luz por primera vez)

Se recomiendan otros criterios como sigue:

- La madre debería tener menos de 30 años
(El Coordinador Nacional podría consultar las estadísticas nacionales de salud para obtener consejos sobre cómo establecer la edad máxima que garantice un número suficiente de posibles donantes. Para reducir aún más la variabilidad, un rango de edad podría considerarse un criterio útil).
- Tanto la madre como el niño deberían estar aparentemente sanos, incluido un embarazo normal.
- La madre debería amamantar solo a un niño (es decir, sin gemelos).
- La madre debe haber residido en el área representada (país) al menos durante los últimos diez años.
- La madre no debe residir ni trabajar en zonas locales donde se sepa o se sospeche que las emisiones directas de COPs resultan en concentraciones elevadas de COPs en la población local.
- La madre debe estar disponible para la recogida de muestras entre 3 y 8 semanas desde el parto.

Dadas las diferencias en la atención prenatal y posnatal entre países, existen dos procedimientos generales para identificar posibles donantes. Son:

a) Selección antes del parto: En países con cobertura prenatal adecuada, se puede contactar con posibles donantes antes del parto. Todos los posibles donantes deben ser informados sobre los beneficios de la lactancia materna y se les debe animar a dar el pecho incluso si no tienen intención o no son seleccionados para participar en el estudio. Una vez que un participante indica su disposición a participar en el estudio, debe ser invitado a completar las Secciones 1-3 del cuestionario (véase [Anexo 2](#)). Además, el formulario de consentimiento informado también puede completarse en ese momento. El cuestionario puede completarse mediante una entrevista personal en la clínica prenatal o ser rellenado por el posible donante en casa y devuelto a la clínica, ya sea en persona o por correo.

Los Coordinadores Nacionales deben decidir la mejor manera de recopilar esta información. Dependiendo de la homogeneidad de la población, se deben recopilar hasta 250 cuestionarios completados y enviarlos al Coordinador Nacional para el cribado y la selección final de los participantes en el estudio. Se debe notificar a los participantes su selección y dónde y cuándo se recogerá la muestra. Para la mayoría de los países, deberían seleccionarse 50 posibles donantes. Además, se deben identificar 10 donantes de reserva en caso de que algunos donantes seleccionados no estén disponibles. Los criterios para seleccionar participantes se discuten anteriormente en la sección presente. Tenga en cuenta que quienes no sean seleccionados para el estudio deben ser informados y agradecidos por su tiempo e interés.

b) Selección tras el parto: También es posible recoger muestras después de que la madre haya dado a luz, es decir, sin preselección como se indicó anteriormente. Esto se realiza en clínicas postnatales y otros lugares, por ejemplo, clínicas de salud infantil. Se debe entrevistar a las madres y comple-

tarse la Sección 2 del cuestionario (véase [Anexo 6](#)). Si cumple los requisitos, se deben completar las secciones 3-4 del cuestionario y la madre debe firmar el formulario de consentimiento informado. Las muestras pueden recogerse, ya sea inmediatamente o más tarde en casa. Aunque este método puede reducir el tiempo del estudio hasta en 4 meses, no permite una estratificación adicional de la cohorte para reducir la variabilidad. Sin embargo, una vez establecidos los criterios de selección de cohortes a partir de la primera recogida de muestras, este método ofrece ventajas para la segunda y las siguientes colecciones muestrales.

Cada procedimiento tiene ventajas y desventajas, pero el segundo (es decir, b. Selección tras el parto) es el más sencillo y eficiente. Además, esto evita retrasos considerables en el proyecto que de otro modo se producirían por el tiempo y esfuerzo necesarios para obtener 250 cuestionarios completados de los donantes contactados antes del parto, con el fin de seleccionar 50 posibles donantes tras el parto. Por lo tanto, dado el plazo tan ajustado, se recomienda la selección de donantes tras el parto para estos proyectos.

3.2. Entrevistas a posibles donantes

El cuestionario modelo para donantes (véase el [Anexo 6](#)) debe utilizarse como base para registrar información sobre su participación en el estudio. Tenga en cuenta que el Coordinador Nacional debe revisar cuidadosamente el cuestionario para garantizar su aplicabilidad al país. Se debe prestar especial atención a los criterios de exclusión. Si es necesario, estos criterios deben modificarse para equilibrar la necesidad de un grupo adecuado de posibles donantes con el objetivo de reducir los factores que contribuyen a la variabilidad.

3.2.1. Entrevistas antes de dar a luz

Para la selección previa al parto, las entrevistas iniciales deben realizarse en clínicas prenatales al menos dos meses antes del parto. Los entrevistadores deben estar informados sobre los beneficios de la lactancia materna (OMS y UNICEF 2020), así como sobre los servicios de apoyo locales disponibles a través de los servicios de salud o en la comunidad. El entrevistador debe primero averiguar si la posible donante planea amamantar a su bebé. Para los posibles donantes que aún no se hayan decidido, esta puede ser una oportunidad para proporcionar información sobre los beneficios de la lactancia materna tanto para la madre como para el bebé. La discusión debería centrarse en los obstáculos reales o percibidos para la lactancia materna y cómo pueden superarse. En ciertos casos, las mujeres embarazadas pueden ser derivadas a asesoramiento de lactancia si esto se considera útil. Si el posible donante no tiene intención de amamantar, la entrevista debe terminarse.

El número de futuras madres donantes entrevistadas debe ser lo suficientemente grande como para identificar un número adecuado de participantes cualificados. Ten en cuenta que el Coordinador Nacional debe estar al tanto de posibles fuentes de COPs y otros focos de contaminación, y que los donantes que vivan cerca de estos lugares deben ser excluidos, a menos que se esté reclutando una cohorte especial. Se debe consultar el Punto de Contacto Nacional de COPs del convenio de Estocolmo, ya que la información relevante puede estar disponible en el Plan Nacional de Implementación (consulte la [página web de la Secretaría de la Convención de Estocolmo para una lista de Puntos de Contacto de COPs Nacionales](#)). Los cuestionarios completados deben enviarse al Coordinador Nacional para la selección final de los donantes. Como la información en los cuestionarios es confidencial, estos deben manejarse con cuidado y conforme a los requisitos nacionales aplicables de protección de datos. Basándose en las respuestas a las Secciones 1-3 del cuestionario, el Coordinador Nacional debe desarrollar criterios de selección que promuevan los resultados de estudios más comparables y fiables. Para evaluar los cambios en los niveles de exposición a lo largo del tiempo, es muy importante que los criterios para seleccionar madres donantes sean lo suficientemente sólidos como para ser reproducibles en futuros estudios.

Los Coordinadores Nacionales deben revisar los cuestionarios de los posibles donantes y seleccionar a los 50 que mejor cumplan con los criterios para su inclusión en el estudio. Además, se

deben identificar donantes de reserva (es decir, 10 individuos) en caso de que algunos donantes seleccionados no estén disponibles o se retiren del estudio. Se debe notificar a los donantes seleccionados de su inclusión en el estudio e invitarse a proporcionar una muestra de su leche entre 3 y 8 semanas después del parto en una clínica postnatal designada.

3.2.2. Entrevistas tras el parto

Alternativamente, se pueden seleccionar donantes tras el parto siempre que cumplan los criterios básicos de la Sección 2 del cuestionario. Una vez fijados los criterios, este enfoque es quizás el más sencillo, rentable y que ahorra tiempo para la identificación de donantes.

3.2.3. Cuestionario Recogiendo Información Relevante de Donantes y Control del Cumplimiento de los Criterios

Si la donante cumple los criterios e indica su disposición a amamantar principalmente o exclusivamente, el entrevistador debe explicar generalmente el contexto y el propósito del estudio tal como se describe en la información resumen (véase el [Anexo 2](#)). También debe proporcionarse una copia de esta información al donante en el idioma local.

Si el donante muestra interés en participar en el estudio, deben completarse las secciones 1-2 del cuestionario (véase el [Anexo 6](#)). Al administrar el cuestionario, si la respuesta a alguna de las preguntas de la Sección 2 es “no” (excepto la pregunta 7), la persona no puede participar en el estudio. Ten en cuenta que, si un donante queda descalificado por su edad y/o el tiempo de residencia en la zona, su edad real y/o el tiempo de residencia deben registrarse. Esta información puede no estar disponible de otro modo y podría utilizarse en el futuro para revisar los criterios de selección. Sin embargo, si todas las respuestas a la Sección 2 son “sí”, excepto la pregunta 7, que debería ser “no”, la Sección 3 debe completarse. Ten en cuenta que la Sección 4 debe completarse en el momento de la muestra, junto con el formulario de consentimiento informado, si es necesario.

A quienes completen el cuestionario se les puede ofrecer un pequeño regalo para compensar su tiempo. Este artículo debe tener un valor simbólico y, idealmente, favorecer la lactancia materna —por ejemplo, una pequeña almohada para sostener al bebé durante la lactancia.

3.2.4. Manejo de cuestionarios y presentación de información resumida

El Coordinador Nacional debe conservar los cuestionarios de todos los encuestados hasta el final del estudio. Sin embargo, los cuestionarios de los donantes finalmente seleccionados deben conservarse para referencia futura. La conservación de todos los registros debe ajustarse a los requisitos nacionales y a las normas internacionales en materia de confidencialidad y protección de datos. El Coordinador Nacional debe completar **un formulario resumen de información** sobre las madres que donan muestras para la muestra agrupada y enviarlo al PNUMA (véase el [Anexo 5](#)).

3.3. Recipientes adecuados para la recogida de muestras y la preparación de la muestra agrupada

Los recipientes recomendados para la recogida de muestras son botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapones de rosca HDPE (véase [Figura 1](#)). El uso de contenedores HDPE reduce considerablemente el riesgo de rotura durante la manipulación y el envío.



Figura 1. Recipientes de HDPE para muestreo de leche humana (normalmente 60 botellas de 125 ml y 1 botella de 2000 ml por país)

Antes del envío, los contenedores se lavan con agua destilada y posteriormente se limpian con etanol y/o acetato de etilo. Tras este proceso de pre-limpieza, los contenedores están listos para enviarse y usarse.

En el marco del presente programa, cada agencia regional ejecutora, en coordinación con el Comité Directivo y el Comité Asesor Científico, decidirá el mejor proveedor de materiales de muestreo (es decir, contenedores) para la recogida y almacenamiento de muestras individuales de leche materna, y recibirá envíos de la muestra agrupada de leche materna desde el país participante para el análisis de COPs. **Para evitar una posible contaminación y garantizar una recogida globalmente armonizada de muestras, se propone que un laboratorio centralizado con amplia experiencia se encargue de**

proporcionar y preparar el material de muestreo para cada país participante.

Para el control aduanero en la frontera nacional, el proveedor de los materiales de muestreo debe adjuntar una factura proforma declarando el valor adecuado del envío para evitar el pago de tasas aduaneras.

3.4. Recogida de muestras

La toma de leche materna puede realizarse entre tres y ocho semanas (de 21 días a dos meses) tras el parto. En el momento de la recogida de la muestra, deben realizarse entrevistas individuales para completar el cuestionario de los participantes (véase el [Anexo 6](#)). Los donantes ya deberían haber recibido información tanto verbal como escrita sobre el estudio. Deben explicarse los procedimientos del estudio, especialmente el derecho del donante a retirarse del estudio sin perjuicio. A continuación, se debe solicitar a los donantes que proporcionen su consentimiento por escrito mediante un “Formulario de Consentimiento Informado” estándar ([Anexo 4](#)). A continuación, se puede recoger la muestra.

Los donantes deben proporcionar la muestra en un lugar de contacto local donde se pueda supervisar la recogida. **Al menos 50 ml de leche materna en total** deben recogerse por extracción manual tras la toma o mientras el bebé está mamando en el otro pecho, para aprovechar el reflejo de ejecución. Si el donante lo prefiere, la muestra también puede recogerse en casa, en cuyo caso se prefiere la expresión manual. En tales casos, debe recibir instrucciones detalladas para la recogida, almacenamiento y transporte de muestras de leche (véase el [Anexo 3](#)). La persona que da las instrucciones debe comprobar si el donante entiende el procedimiento. A los donantes también se les debe dar un frasco limpio de HDPE con tapón de rosca para recoger y almacenar la muestra de leche. Los frascos de recogida de muestras deben estar etiquetados con el código de identificación individual del donante y no solo con el nombre del donante.

3.5. Conservación de las muestras recogidas

3.5.1. Congelando

La muestra debe recogerse directamente en las botellas limpias de HDPE proporcionadas. Si la muestra se recoge en casa, debe recogerse en botellas de HDPE y almacenarse en el congelador hasta que pueda ser entregada al equipo del estudio. En general, las muestras de leche deben almacenarse en un frigorífico a unos 4 °C durante un máximo de 72 horas, o durante períodos más largos en un congelador a -20 °C.

En los países donde no es posible controlar la temperatura, los países deberían contactar con el laboratorio experto y el PUMA para recibir asesoramiento sobre las mejores opciones para conservar muestras.

3.6. Bioseguridad

Uno de los criterios para seleccionar donantes es que tanto la madre como el bebé estén aparentemente sanos, con un embarazo normal. Las razones de este criterio son evitar demandas adicionales para un posible donante que ya está experimentando dificultades y minimizar la variabilidad en los resultados que puedan deberse a condiciones médicas (por ejemplo, una pérdida repentina de peso puede alterar la carga corporal de COPs y sus concentraciones en la leche materna). En consecuencia, los donantes con hepatitis clínica, malaria, SIDA y otras enfermedades similares previamente diagnosticadas deberían ser excluidos del estudio. En muchos países, las mujeres embarazadas son examinadas para detectar diversas enfermedades infecciosas, lo que permite evaluar su

estado de salud.

En los países donde se establezca el cribado de VIH en mujeres embarazadas, el Coordinador Nacional debería decidir si los donantes VIH positivos deben ser excluidos del estudio. En este sentido, la posible pérdida de peso de estos donantes podría ser un problema, así como la bioseguridad de las muestras. En algunos países, la discriminación basada en el estado serológico no está permitida legalmente, y en otros países, el estado serológico de una persona se considera confidencial. Aunque la infectibilidad de la leche humana de madres VIH positivas se considera baja cuando la ingiere los bebés, para los fines de este estudio, dicha leche debe considerarse infecciosa a menos que haya sido descontaminada. Por lo tanto, cualquier muestra de leche conocida o sospechosa de estar contaminada con VIH debe descontaminarse calentándola a 62,5 °C durante 30 minutos. **De manera similar, en países con una alta morbilidad por VIH y sin cribado de VIH, las muestras de leche materna deben considerarse potencialmente contaminadas y tratarse térmicamente como se mencionó anteriormente.**

3.7. Preparación de muestras agrupadas

Antes de preparar las muestras agrupadas, las 50 muestras individuales de leche se homogeneizan agitando durante 5 minutos. Posteriormente, cada muestra individual de 50 ml debe dividirse en dos porciones de 25 ml cada una (véase la [Figura 2](#)). Una porción de 25 ml se conserva como muestra individual y puede ser analizada por el laboratorio regional o nacional para detectar COPs analíticamente simples (si hay capacidad), mientras que la otra porción de 25 ml se transfiere a una botella de 2000 ml para preparar la muestra agrupada (50 x 25 ml = 1250 ml muestra agrupada). De este modo, se garantiza que todas las muestras agrupadas proporcionen la cantidad mínima requerida de 500 ml para análisis y 750 ml para el Banco Global de Leche Humana de la OMS/PNUMA. Cada individuo y muestra agrupada debe ser etiquetado con un código de identificación único (véase la [Section 3.2.4](#)).

Esquema de preparación de muestras: Preparación de muestras individuales y agrupadas (mixtas) **(Antes de tomar un alícuota, agita bien a temperatura ambiente y luego toma la alícuota inmediatamente. Almacenamiento y envío de todas las muestras congeladas)**

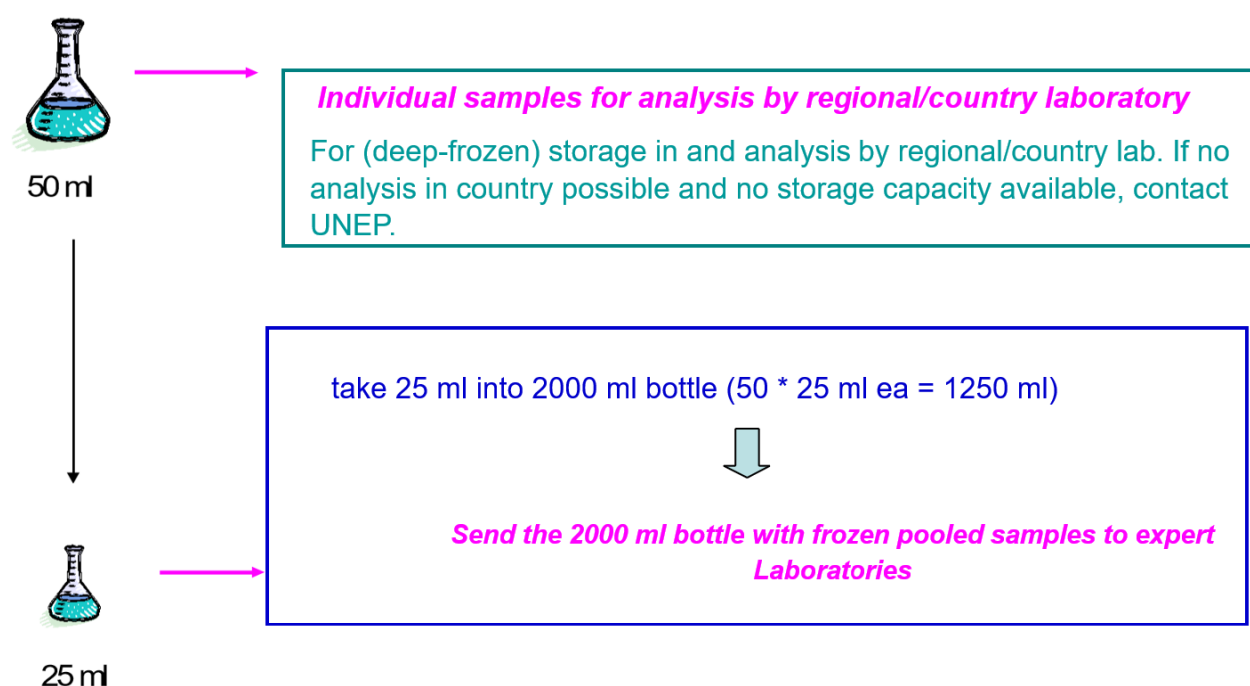


Figura 2. Esquema de preparación de muestras

3.8. Transporte de muestras y datos de contacto del laboratorio experto

Las muestras individuales que contienen 25 ml cada una deben enviarse al laboratorio nacional/regional designado y la muestra agrupada al laboratorio experto acompañada del resumen completo de la información (véase el [Anexo 5](#)).

Una vez enviadas las muestras, se notificará al laboratorio receptor la fecha de envío, los detalles de seguimiento del envío y la hora prevista de llegada. En particular, antes del envío a larga distancia de las muestras al laboratorio experto, se recomienda encarecidamente al Coordinador Nacional contactar con el laboratorio experto.

El correo electrónico de contacto de CVUA Friburgo (laboratorio experto) es pops@cvuafr.bwl.de
La persona de contacto en CVUA Friburgo para cualquier duda organizativa es **Dr. Alexander Schaechtele** (alexander.schaechtele@cvuafr.bwl.de)

Las muestras congeladas deben enviarse a la siguiente dirección:

Dr. Alexander Schaechtele
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
(State Institute for Chemical Analysis and Veterinary Diagnostics Freiburg)
Bissierstr. 5
D-79114 Freiburg
Germany

El envío de las muestras debe realizarse mediante transportistas exprés comerciales u otros medios, de la manera más rápida posible. Las muestras deben congelarse a -20°C , llenarse con elementos de refrigeración y enviarse al destino.

NOTA: Los países no deben usar hielo seco, ya que está clasificado como mercancía peligrosa (es decir, para DHL y TNT en Alemania) y solo se transportará si estos mensajeros tienen un contrato específico con el remitente. En los países donde no es posible controlar la temperatura, deben contactar con el laboratorio experto, el centro regional o el PNUMA para recibir asesoramiento sobre la mejor opción para conservar las muestras.

Con cada envío, debe adjuntarse una declaración aduanera que se presentará a petición. En esta declaración de costumbre se indica que:

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 únicamente al laboratorio experto en Alemania, solo por motivos analíticos.
4. Las muestras de leche materna humana no se utilizarán para ningún tipo de aplicación en humanos o animales ni para ningún tipo de propósito farmacéutico.

Esta declaración debe adjuntarse al envío. Tras la llegada de las muestras de leche humana reunidas, las botellas se mantendrán a -20°C en un congelador. El laboratorio nacional o experto debe confirmar la recepción del paquete.

4. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE LECHE MATERNA

4.1. Análisis de muestras individuales

Las 50 muestras individuales pueden analizarse para detectar COPs en los laboratorios nacionales o regionales. Existen varios métodos analíticos que utilizan cromatografía de gases con detector de captura de electrones, por ejemplo, AOAC y EPA. El método elegido debería tener preferentemente límites de determinación lo suficientemente bajos para cuantificar las concentraciones previstas en las muestras. El contenido de grasa de la leche debe extraerse y analizarse, y los resultados deben informarse en base a la grasa. En este sentido, debe consultarse la literatura reciente.

Se debe poner énfasis en la identificación del laboratorio regional/nacional en la competencia analítica, demostrada por procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad y confirmada mediante la participación exitosa en los estudios interlaboratorios. Según estudios analíticos previos de aseguramiento de la calidad, algunos laboratorios han tenido dificultades para calificar para la competencia en COPs. Cabe señalar que esto se ha observado en laboratorios tanto de países en desarrollo como de desarrollados.

Tenga en cuenta que los resultados medios de un análisis individual pueden compararse con los resultados de la muestra agrupada analizada por el laboratorio experto.

4.2. Análisis de muestras agrupadas

En las dos rondas anteriores de proyectos de monitoreo del PNUMA/GEF se designó un laboratorio experto centralizado para el análisis de las muestras agrupadas de leche materna, el Instituto Estatal de Análisis Químico y Diagnóstico Veterinario (CVUA) en Friburgo, Alemania, para los COPs listados en el Convenio de Estocolmo (compuestos parentales y productos de transformación relevantes) (véase [Tabla 1](#)). Este laboratorio cuenta con la infraestructura y la experiencia para el análisis de prácticamente todos los COPs listados en los Anexos A, B y C del Convenio de Estocolmo.

Este laboratorio ha cumplido todos los requisitos establecidos por la OMS en la Cuarta Ronda para la Calibración Interlaboratorio de los niveles de PCDD, PCDF y PCB en leche materna, y ha sido seleccionado como Laboratorio de Referencia de la UE para COPs halogenados en piensos y alimentos, así como como Laboratorio de Referencia de la UE para Pesticidas en Alimentos de Origen Animal y Productos Con Alto Contenido de Grasa.

Este laboratorio experto sigue un riguroso programa de control de calidad para garantizar la precisión y fiabilidad del análisis químico y sus resultados. El laboratorio analiza rutinariamente COPs y pesticidas halogenados principalmente en muestras de alimentos.

5. REFERENCIAS

World Health Organization. (2007). *Fourth WHO-Coordinated Survey of Human Milk for Persistent Organic Pollutants in Cooperation with UNEP, Guidelines for Developing a National Protocol (Revised 1 Oct 2007)*.

Malisch, R., Fürst, P. and Šebková, K (eds.). (2023). *Persistent Organic Pollutants in Human Milk*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-34087-1>

United Nations Environment Programme (2017). *Guidelines for Organization, Sampling and Analysis of Human Milk on Persistent Organic Pollutants*. <https://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/21024>.

United Nations Environment Programme (2021). *Guidance on the global monitoring plan for persistent organic pollutants*. UNEP/POPS/COP.10/INF/42. <https://chm.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP10/tabid/8397/Default.aspx>.

United Nations Environment Programme (2023). *Results of the 2016-2019 WHO/UNEP Human Milk Survey on Persistent Organic Pollutants*. Geneva. <https://doi.org/10.59117/20.500.11822/44829>.

United Nations Environment Programme (n.d.). *Capacity building (GMP2)*. Capacity building (GMP2) | UNEP - UN Environment Programme. Accessed 19 September 2025.

World Health Organization (WHO) and the United Nations Children's Fund (UNICEF). 2020. *Baby-friendly Hospital Initiative training course for maternity staff: participant's manual*. Geneva. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.unicef.org/serbia/media/19026/file/BFHI%20Participant's%20Guide.pdf>

ANEXO 1. EL VALOR DE LA LACTANCIA MATERNA

La lactancia materna es una forma ideal de alimentar a los bebés; Sus beneficios van mucho más allá de una nutrición saludable, y no se debería privar a los niños de ella sin razones claras y convincentes.

Nutrición: La leche materna proporciona, en una forma fácil de digerir, todos los nutrientes que un bebé necesita durante los primeros seis meses de vida. Los nutrientes de la leche materna que otros alimentos podrían no proporcionar incluyen:

- Proteína de alta calidad
- ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, considerados esenciales para el desarrollo cerebral y ocular del bebé
- micronutrientes, incluido el hierro, en una forma en la que se absorben eficientemente
- otros factores necesarios para un crecimiento óptimo y la protección frente a infecciones.

Inmunidad: Desde el momento del nacimiento, la leche materna protege activamente a los bebés frente a infecciones. Contiene numerosos factores antiinfecciosos, incluyendo inmunoglobulinas y glóbulos blancos, así como factores de crecimiento que estimulan el desarrollo del intestino del bebé. Los estudios demuestran de forma consistente que, incluso con una higiene óptima, la tasa de enfermedad diarreica en bebés alimentados artificialmente es varias veces superior a la de los lactantes amamantados; también presentan tasas más altas de infecciones respiratorias, y del oído. Un estudio sobre una situación de mala higiene encontró que el riesgo de muerte por diarrea en bebés alimentados artificialmente era 14 veces mayor que en bebés completamente amamantados. Incluso en los países desarrollados, los niños no amamantados presentan tasas más altas de diarrea. Algunas enfermedades crónicas que se desarrollan en la edad adulta, como la diabetes del adulto, también se ven agravadas por la falta de lactancia materna.

Hasta seis meses de vida, la leche materna por sí sola proporciona todos los líquidos y nutrientes que un niño necesita. La lactancia materna exclusiva (es decir, no se le da ningún otro alimento ni bebida, ni siquiera agua) durante los primeros seis meses ofrece la máxima protección a los bebés contra neumonía, diarrea y otras infecciones comunes de la infancia.

Hasta los dos años o más, la leche materna sigue proporcionando nutrientes de alta calidad y ayuda a proteger contra infecciones. De 6 a 12 meses, la leche materna suele proporcionar entre el 60% y el 80% de todas las necesidades energéticas, proteicas y otros nutrientes —por ejemplo, vitaminas y otros micronutrientes— y entre los 12 y 23 meses, la lactancia materna puede proporcionar entre el 35% y el 40% de estos requisitos.

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

ANEXO 2. INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE LOS ESTUDIOS SOBRE LECHE MATERNA ORGANIZADAS CONJUNTAMENTE POR LA OMS Y EL PNUMA

Basándose en estudios anteriores, se debe tranquilizar a las madres informándoles de que la leche materna es, por naturaleza, el alimento superior para los lactantes. Este estudio tiene como objetivo supervisar la eficacia de un nuevo acuerdo internacional para reducir los niveles de ciertos productos químicos en nuestro medio ambiente y que aparecen en la leche humana. Al ratificar este acuerdo, los países han señalado su compromiso de garantizar que las generaciones presentes y futuras disfrutarán de una nutrición segura y saludable, así como de otros beneficios que solo la leche materna pura puede ofrecer.

Los contaminantes orgánicos persistentes (COP) son un grupo de sustancias químicas que han sido introducidas de manera intencional o no intencional y ampliamente distribuidas en el medio ambiente. Debido a su estabilidad y solubilidad en grasa, tienen la capacidad de acumularse en muchos alimentos que contienen grasa, así como en el cuerpo humano, donde se pueden encontrar trazas de COP en la leche humana. Algunos de los COP más comúnmente detectados son los pesticidas organoclorados, como el DDT; los productos químicos industriales, especialmente los bifenilos policlorados (PCB) y las parafinas cloradas de cadena corta y media (SCCP y MCCP); y los subproductos industriales, en particular las dioxinas (PCDD y PCDF). Este grupo de sustancias químicas ha sido motivo de preocupación para la salud pública. Durante muchos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha colaborado con los países en el desarrollo de datos sobre los niveles de COP en los alimentos, así como 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 2001, un acuerdo internacional, el Convenio de Estocolmo sobre los COP, fue adoptado por una gran mayoría de los países del mundo para reducir la cantidad de estas sustancias en el medio ambiente y en las personas, y en 2004 el convenio entró en vigor.

Reunidas bajo los auspicios del PNUMA, las partes del Convenio han identificado la leche humana como una de las matrices clave que deben ser monitoreadas para evaluar la eficacia del Convenio de Estocolmo en la reducción de las emisiones de COP. Al realizar estudios de COP en leche humana como programas conjuntos de la OMS/PNUMA, el monitoreo de los COP cubiertos por el Convenio de Estocolmo ayuda a los países en la planificación, gestión y evaluación de sus planes de reducción de COP. Estos estudios también promoverán la leche humana como el alimento óptimo para los lactantes, ya que servirán de base para posibles medidas orientadas a la fuente para reducir los niveles de COP en la leche humana. Esto es coherente con la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, respaldada por la Asamblea Mundial de la Salud y la Junta Ejecutiva de UNICEF en 2002. Los estudios incluyen muestras de diversas regiones del mundo y reflejarán diferentes patrones de consumo alimentario.

Este estudio incluirá al menos a 50 madres primerizas cuyas muestras de leche serán analizadas

para detectar COP. Los valores promedio de los distintos COP se utilizarán en los informes. Los resultados individuales con los nombres de las donantes se consideran confidenciales y no se divulgarán. Este estudio se repetirá periódicamente, aproximadamente cada 4 a 5 años, con otro grupo de madres primerizas, y los valores promedio de ambos grupos se compararán para indicar los cambios, si los hubiese, en los niveles de COP. Se prevé que los niveles de COP en la leche humana mostrarán una tendencia descendente a medida que los países apliquen medidas para reducir la emisión de COP en el medio ambiente.

Al mismo tiempo, la evidencia sobre las ventajas para la salud de la lactancia materna ha seguido aumentando. A nivel poblacional, la lactancia materna exclusiva durante seis meses es el método de alimentación recomendado para la gran mayoría de los lactantes, seguida de la continuación de la lactancia materna con alimentos complementarios adecuados hasta los dos años o más.

ANEXO 3. GUÍA PARA MADRES QUE RECOGEN MUESTRAS DE LECHE EN CASA

Objetivo de la muestra: El objetivo de este ejercicio de muestreo es recoger una muestra de leche de manera que evite contaminaciones innecesarias.

Cómo recoger muestras:

Puede recoger la muestra, preferiblemente usando la expresión manual. Ya le han dado instrucciones sobre estos métodos, pero recuerde:

- No debería usar ningún otro recipiente para recoger leche. No debe usar vasos ni otras botellas que puedas tener en casa. Debe recoger la leche directamente en el pequeño tarro que ha sido proporcionado.
- Debe mantener los pechos y manos lo más limpios posible, pero evitar el jabón porque puede contener químicos que interfieran con el análisis. Cuando sea necesario usar jabón, debe enjuagar bien los pechos y manos con agua limpia.
- Debe evitar usar pomadas en los pezones antes de recoger la leche. Si ha usado pomada ese día, deberá lavarse los pezones con jabón y enjuagarlos bien con agua limpia.

Se ofrecen los siguientes consejos para que la extracción y recogida de la leche materna sea más fácil, rápida y cómoda:

Método manual:

Si desea extraer su leche manualmente, debe recogerla directamente en el sistema contenedor de recogida proporcionado.

Cuando recoger la muestra:

Se recomienda que recoja la muestra a la hora habitual de la alimentación, normalmente dos horas después de la lactancia anterior. Debería intentar recoger la leche final, que es la leche que se extrae hacia el final de cada lactancia.

Almacenamiento y transporte de su muestra:

Si no recoge 50 ml de una vez, la muestra parcial puede almacenarse en la nevera y continuar la muestra al día siguiente. Si aún no se recogen 50 ml, la muestra puede continuar un tercer día. Sin embargo, tras 3 días la muestra debe detenerse y congelar la muestra si es posible. La muestra debe entregarse al lugar que el Coordinador Nacional haya identificado lo antes posible y ser protegida de las altas temperaturas durante el transporte. Sin embargo, lo aconsejable es recoger la muestra en un día y devolverla a la clínica al día siguiente.

ANEXO 4. : MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Certificado de consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación sobre la Estudio Global del PNUMA sobre la leche humana para contaminantes orgánicos persistentes (COPs). Me han informado del propósito y los procedimientos de este estudio, en resumen:

Propósito del estudio

Contaminantes orgánicos persistentes (a menudo llamados COPs) son un grupo de sustancias químicas creadas por el ser humano que pueden encontrarse en el medio ambiente. Estas sustancias químicas son persistentes y a menudo se encuentran en alimentos que contienen grasa, incluida la leche humana. El Programa GEMS/Alimentación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) está ayudando a muchos países del mundo a realizar estudios para medir los niveles de COPs en la leche materna. La OMS y el PNUMA han realizado conjuntamente estudios que ayudarán a determinar si los niveles de POP están disminuyendo debido a la Convención de Estocolmo. Este estudio también apoyará y fortalecerá las capacidades nacionales para el monitoreo y gestión adecuada de las poblaciones de población en alimentos.

Aunque se han planteado preocupaciones sobre las COPs, la evidencia sobre las ventajas para la salud de la lactancia materna ha seguido aumentando. En términos poblacionales, la lactancia materna exclusiva durante seis meses es el modo recomendado para la gran mayoría de los bebés, seguida de la lactancia continua con alimentos complementarios adecuados durante hasta dos años o más.

Procedimientos

Le pedimos que de una muestra de 50 ml de leche. La leche puede recogerse mediante extracción manual o con un extractor de leche. La muestra se recogerá en la clínica de salud más conveniente o en su domicilio. Su muestra será analizada para detectar COPs seleccionados y también se mezclará con muestras de al menos 25 madres más para su análisis.

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

Riesgos e incomodidades

Puede que sienta molestias al extraer la leche a mano. Ninguna de las preguntas que haremos será personal.

Confidencialidad

La información que recopilemos de este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información sobre usted que se recopilará en el estudio se almacenará en un archivo que no tendrá su nombre, sino un número asignado. El nombre asociado al número asignado a cada archivo se

guardará bajo llave y no será revelado a nadie excepto a
..... **[Inserte nombre del Coordinador Nacional]**
En cuanto a la divulgación involuntaria, no se espera que las consecuencias sean significativas porque sus resultados no incluirán su nombre y estarán identificados mediante un código. Además, solo se informarán resultados medios y no los de ningún individuo.

Alternativas a la participación

No tiene que participar en esta investigación si no lo desea, y negarse a participar no afectará en absoluto su tratamiento en este centro. Seguirás teniendo todos los beneficios que tendría en este centro.

Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que deseen hasta que su muestra haya sido agrupada con otras muestras; Si decide poner fin a su participación, no perderá ninguno de sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en este centro no se verá afectado en absoluto.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más adelante. Si desea hacer preguntas más adelante, puede contactar con la siguiente persona :.....

.....**[Insertar nombre e información de contacto del Coordinador Nacional]**

He leído la información anterior, o me la han leído a mí. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y cualquier pregunta que he hecho ha sido respondida a mi satisfacción. Consiento voluntariamente participar como sujeto en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme del estudio hasta que mi muestra haya sido agrupada con otros. Si decido retirarme del estudio, entiendo que puedo hacerlo sin afectar en absoluto a mi atención médica. También consiento que cualquier muestra excedente de leche materna pueda conservarse para estudios relacionadas en el futuro.

Nombre impreso de la madre participante Fecha y firma de la madre participante

___/___/___ (jj/mm/aa)

Si es analfabeto

Imprimir nombre del testigo alfabetizado independiente Fecha y firma del testigo

(Si es posible, esta persona debe ser seleccionada por el participante y no debe tener ninguna relación con el equipo de investigación)

___/___/___ (jj/mm/aa)

Nombre impreso del investigador

Fecha y firma del investigador

___/___/___ (jj/mm/aa)

ANEXO 5. INFORMACIÓN RESUMEN PARA UNA MUESTRA AGRUPADA

ANEXO 5: Información resumen para una muestra agrupada

Cinco estudio coordinado por PNUMA/OMS sobre la leche materna para contaminantes orgánicos persistentes (COPs)		
INFORMACIÓN RESUMEN PARA UNA MUESTRA AGRUPADA (Basado en cuestionarios confidenciales de madres que donaron muestras de leche materna)		
País	Código de identificación de grupo	Número de madres en el grupo
1. Edades de las madres Promedio Distribución (desde, hacia) 		2. Altura de las madres (en cm) Promedio Distribución (desde, hacia)
3. Peso de las madres antes del embarazo Media (en kg) Distribución (en kg) 		4. Edad del niño en semanas al momento de la muestra Promedio Distribución (desde, hacia)
5. Área de residencia durante los últimos 10 años: (% del total de madres del grupo) Urbano Rural		
6. Hábitos dietéticos de la madre (% del total de madres en el grupo) Dieta mixta Vegetariano, pero con leche y huevo Estrictamente vegetariano Otros		

7. Madre nacida en el campo (% del total de madres del grupo)	8. Madre que fue amamantada (% del total de madres del grupo)
9. Madre materna nacida en el campo (% du total des mères dans le groupe)	10. Madres trabajando antes del embarazo (% del total de madres del grupo)
11. Exposición al DDT desde la fumigación interior para prevenir mosquitos (% del total de madres del grupo)	12. Madres cuyo peso actual es menor que su peso antes del embarazo (% del total de madres del grupo)

13. Consumo de comida por parte de la madre (% de madres en el grupo)

	Pescé	Mamíferos marinos	Mariscos distintos de pescado y Mamíferos	Leche y productos lácteos	Carne y aves de corral	Huevos
Nunca						
Menos de una vez por semana						
Una vez por semana						
Dos veces o menos por semana						
Más de dos veces por semana, pero no todos los días						
Cada día						

14. Tipo de pez que la madre consume con mayor frecuencia (% de madres en el grupo)

Pesce del mar

Pesce de agua dulce

Ambos

Fecha (dd/mm/aaaa)	Nombre del Coordinador Nacional	Firma
---------------------------	--	--------------

ANEXO 6. CUESTIONARIO PARA POSIBLES DONANTES DE LECHE MATERNA

ANEXO 6: Cuestionario para posibles donantes de leche materna

Cinco estudio coordinado por PNUMA/OMS sobre la leche materna para contaminantes orgánicos persistentes (COPs) <i>¡CONFIDENCIAL!</i>		
Sección 1: Información personal		
Nombre	Número de teléfono	Día (dd/mm/aaaa)
	correo electrónico	
Dirección		

Sección para el Coordinador Nacional	
Código de identificación individual	Código de identificación del grupo
Según los criterios establecidos, ¿es elegible el participante?	
Sí ☐	No ☐
¿Cuál es el estado del donante respecto al estudio?	
Seleccionada ☐	Suplente ☐ No Seleccionada ☐
Si esta madre ha sido preseleccionada para donar una muestra (o está designada como suplente), se debe completar la parte superior de la Sección 4 y separarse de este cuestionario. La Sección 4 debe enviarse a la clínica para completarse en el momento de la recogida de la muestra.	

Sección 2: Cuestionario de selección	
Nombre del entrevistador:	Fecha de la entrevista (dd/mm/aaaa) :
Lugar de la entrevista:	
1. ¿Tiene pensado dar el pecho a su hijo?	
Si ☐	No ☐
2. ¿Es su primer hijo?	
Si ☐	No ☐
3. ¿Espera un hijo único? (no gemelos)	
Si ☐	No ☐
4. ¿Está teniendo un embarazo normal y saludable?	
Si ☐	No ☐
5. ¿Lleva viviendo en su lugar de residencia actual por los últimos 10 años?	
Si ☐	No ☐ *
Si no, el número real de años _____	
6. ¿Tiene menos de 30 años?	
Si ☐	No ☐ *
Si no, fecha de nacimiento _____ (dd/mm/aaaa)	
7. ¿Vive cerca de incineradores, industrias de pasta y papel, industrias metalúrgicas o donde se producen productos químicos?	
Si ☐	No ☐

***Tenga en cuenta que, si la respuesta a las preguntas 5 o 6 fue "no", por favor pregunte a la donante cuál es el tiempo real de residencia en la zona y/o fecha de nacimiento del donante.**

Instrucción al entrevistador: Si alguna respuesta a las preguntas 1-6 fue "no" o si la respuesta a la pregunta 7 fue "sí", el participante no es elegible para este estudio. Por favor, agradezca al participante por su interés en el estudio y finalice esta entrevista.

Si todas las respuestas son "sí" excepto la pregunta 7, procede con la Sección 3.

Sección 3: Cuestionario de historial médico

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)

Edad

Altura (cm)

Peso antes del embarazo (kg)

1. ¿Cuál es su fecha prevista para el parto (dd/mm/aaaa)?

2. ¿Dónde ha residido durante los últimos 10 años?:

Urbano (ciudad) ☐

Rural (campo) ☐

3. ¿Cómo describiría sus hábitos alimenticios antes del embarazo?

Dieta mixta ☐ Vegetariano, pero con leche y huevo ☐ Estrictamente vegetariano ☐
Otros ☐

4. À quelle fréquence, en moyenne, mangiez-vous les aliments suivants avant la grossesse ?

	Pescado y productos de pescado (por ejemplo, ensalada de atún)	Mamíferos marinos (por ejemplo, ballenas, delfines)	Mariscos distintos de peces y mamíferos marinos (por ejemplo, gambas, mejillones)	Leche y productos lácteos (por ejemplo, queso, mantequilla, nata, yogur)	Carne y aves de corral y productos derivados (por ejemplo, salchicha)	Huevos
Nunca						
Menos de una vez por semana						
Una vez por semana						
Dos veces o menos por semana						
Más de dos veces por semana, pero no todos los días						
Cada día						

4.1 ¿Qué tipos de pescado consume con más frecuencia?

Pesce del mar ☐

Pesce de agua dulce ☐

Ambos ☐

Por favor, indique la especie si se conoce:

5. ¿Su madre nació en este país? Si ☐ No ☐
6. ¿Usted fue amamantada? Si ☐ No ☐ No lo sé ☐ Si tu sais, pour combien de temps ? _____
7. ¿Trabajaba en tareas distintas a las tareas domésticas antes del embarazo? Si ☐ No ☐ Si es así, por favor indique la duración y describe el tipo de trabajo:
8. ¿Se ha rociado el interior de su casa con DDT para prevenir mosquitos? Si ☐ No ☐ No lo sé ☐ Si es así, ¿cuándo? _____

Instrucciones para el entrevistador:

Si se trata de una entrevista prenatal, el cuestionario con las Secciones 1-3 completadas debe enviarse al Coordinador Nacional en este momento para su revisión.

Si esta es una entrevista postnatal y la muestra se va a recoger hoy, proceda a la Sección 4.

Debe ser completado por el Coordinador Nacional si se utiliza la opción de preselección		
Nombre de la madre	N. de teléfono Correo electrónico	Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa)
Dirección		
Estado del donante respecto al estudio Seleccionada ☐ Reserva ☐		
Código de identificación individual		

Sección 4. A completar por el Colector de Muestras	
Nombre del muestreador:	Fecha de muestreo (dd/mm/aaaa) :
Clínica de muestreo:	Lugar de colección:
Información posnatal (a tomar en el momento de la muestra)	
1. ¿Está preparada y de acuerdo para firmar el consentimiento informado previo? Si ☐ No ☐ Si es así, adjunta un formulario de consentimiento firmado. Si no, la madre no puede participar en el estudio.	
2. ¿Cuántos años tiene su bebé? menos de 3 semanas * ☐ 3-4 semanas ☐ 5-8 semanas ☐ Más que 8 semanas** ☐	
3. ¿Cuál es el sexo de su bebé? Masculino ☐ Femenino ☐	
4. ¿Su peso actual es diferente al de antes del embarazo? ganado ☐ perdido ☐ no cambiado ☐	
5. ¿Puede proporcionar una muestra ahora? Si ☐ más tarde ☐ ¿Cuándo? _____ En casa ☐ Si quiere llevar la muestra en casa, ¿tienes nevera? Si ☐ No *** ☐	

*** El bebé debe tener más de 3 semanas (21 días). El recolector debe aconsejar a la madre que regrese después de que el bebé cumpla 3 semanas para la toma de muestras de leche.**

**** La muestra debe recogerse entre 3 y 8 semanas tras la entrega. No tome la muestra. Informar al Coordinador Nacional de la situación.**

***** La muestra puede almacenarse en la nevera a unos 4 °C durante un máximo de 72 horas, o durante más tiempo en el congelador a -20 °C**

**Programa
mundial de
vigilancia
de químicos**

