

## ►► REVISIONES

---

# BANCO DE LECHE HUMANA DE NEUQUÉN: EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA, ANÁLISIS DE COSTOS Y DEL IMPACTO EN LA EQUIDAD

## *Human Milk Bank of Neuquén: health technology assessment, cost and equity impact analysis*

Guadalupe Montero<sup>1</sup>, Gabriela Finotti<sup>2</sup>, Laura Lamfre<sup>2</sup>, Santiago Hasdeu<sup>1</sup>, María Alejandra Buiarevich<sup>3</sup>, Martín Sapag<sup>3</sup>, Astrid Henoch<sup>3</sup>, Cinthia Ruiz<sup>3</sup>, Laura Alday<sup>3</sup>

**RESUMEN.** INTRODUCCIÓN: Ante la creación del Banco de Leche Humana (BLH) de Neuquén, que distribuye 480 litros por año a instituciones sanitarias públicas y privadas, se realizó una evaluación de tecnología sanitaria a fin de comparar la leche humana pasteurizada (LHP) con leche de fórmula en niños prematuros y con bajo peso al nacer. MÉTODOS: Se analizó la eficacia, la seguridad, los costos completos y el potencial impacto en la equidad. Un equipo multidisciplinario realizó una búsqueda bibliográfica. El análisis de costos incluyó el equipamiento con amortización, mantenimiento y validación, costos de insumos, gastos en serologías a donantes, servicios generales, recursos humanos, etc. Se estimó el costo total y por mililitro de leche. Se identificaron puntos específicos para monitorear el impacto en la equidad, principalmente relacionados con los determinantes sociales de la salud de donantes y beneficiarios. RESULTADOS: Se encontró evidencia heterogénea de calidad moderada a baja, que sugiere que la LHP es una intervención segura y eficaz. Alimentando a 33 niños con leche de fórmula se espera provocar un caso extra de enterocolitis necrotizante (ECN) en esta población. DISCUSIÓN: Además de reducir el riesgo de ECN, la estrategia de BLH podría favorecer la concientización sobre la importancia de la lactancia materna en la comunidad, otorgando beneficios a la población general que pueden resultar difíciles de captar en ensayos clínicos y evaluaciones económicas.

**PALABRAS CLAVE:** Leche humana; Bancos de Leche; Recién Nacido de Bajo Peso; Evaluación de la Tecnología Biomédica; Equidad en Salud

**ABSTRACT.** INTRODUCTION: Following the creation of the Human Milk Bank (HMB) of Neuquen, which distributes 480 liters per year to public and private health institutions, a health technology assessment was carried out in order to compare pasteurized human milk (PHM) with formula milk in premature and low birth weight children. METHODS: Efficacy, safety, total costs and potential impact on equity were analyzed. A multidisciplinary team conducted a literature search. The cost analysis included equipment with depreciation, maintenance and validation, medical supplies, expenses in serology to donors, general services and human resources, among others. The total annual cost and the cost per milliliter were estimated. Specific points were identified to monitor the impact on equity, mainly related to social determinants of health of donors and beneficiaries. RESULTS: Heterogeneous evidence of moderate to low quality suggests that PHM is a safe and effective intervention. Feeding 33 children with formula milk is expected to cause one extra case of necrotizing enterocolitis (NEC) in this population. DISCUSSION: In addition to reducing the risk of NEC, the PHM strategy could raise awareness about the importance of breastfeeding in the community, giving benefits to the general population that may be difficult to capture in clinical trials and economic evaluations.

**KEY WORDS:** Human Milk; Milk Banks; Low Birth Weight Infant; Biomedical Technology Assessment; Health Equity

<sup>1</sup> Comité Provincial de Biotecnología de la Provincia de Neuquén, Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, Argentina.

<sup>2</sup> Centro Universitario de Estudios de Salud, Economía y Bienestar, Universidad Nacional del Comahue, Argentina.

<sup>3</sup> Banco de Leche Humana de la Provincia de Neuquén, Argentina.

## INTRODUCCIÓN

La nutrición óptima durante la infancia temprana resulta imprescindible para asegurar el crecimiento y desarrollo adecuado de los niños. Las deficiencias en ella aumentan el riesgo de padecer enfermedades y, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), son responsables de un tercio de las 9,5 millones de muertes ocurridas en 2006 en niños menores de 5 años<sup>1</sup>. La lactancia materna proporciona beneficios a corto y a largo plazo. La OPS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) sostienen que, después de la leche de la propia madre, la leche humana pasteurizada (LHP) es la mejor opción para la alimentación de un niño, especialmente si es prematuro<sup>2,3</sup>.

Un banco de leche humana (BLH) es un servicio especializado que se ocupa de la promoción y apoyo de la lactancia materna. Proporciona leche humana donada (LHD) a los pacientes que la precisen, garantizando su seguridad y calidad. Se encarga de la selección de las donantes, el almacenamiento, el procesamiento, el análisis y la distribución de la leche. En mayo de 2007 se inauguró el primer BLH de Argentina, y en 2011 se conformó una Comisión Técnica Asesora en Bancos de Leche Materna (Res.2208/2010)<sup>4</sup>. Desde entonces se crearon ocho bancos en las provincias de Buenos Aires, Chaco, Córdoba, Mendoza, Neuquén, Corrientes, Río Negro y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). El BLH del Hospital Cutral-Có en Neuquén, inaugurado en junio de 2016 y habilitado efectivamente en diciembre de 2017, trabaja en red con los Centros de Lactancia Materna (CLM) y los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

El objetivo de esta evaluación de tecnología sanitaria fue responder a la pregunta de política sanitaria planteada por las autoridades: "¿Vale la pena incorporar un BLH en Neuquén?" Específicamente, se buscó evaluar si la estrategia de BLH para el tratamiento nutricional de niños prematuros y con bajo peso al nacer (BPN), comparada con el uso de leche de fórmula, es eficaz y segura. Además, se apuntó a estimar los costos del BLH y el potencial impacto en la equidad de esta intervención.

## MÉTODOS

Se conformó un equipo multidisciplinario e independiente, con especialistas del BLH, neonatólogo, pediatras, nutricionista, ingeniera en tecnologías de alimentos, especialistas en evaluación de tecnologías sanitarias y en economía de la salud. Estos consensuaron preguntas de investigación con formato PICO (Población, Intervención, Comparación y *Outcome* o resultados) sobre eficacia y seguridad comparativa entre la LHP y la leche de fórmula para neonatos prematuros y con BPN (ver Anexo 1 en: <http://rasp.msar.gov.ar/rasp/articulos/volumen42/REV-MonteroAnexo1.pdf>). Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática a cargo de dos investigadores en forma independiente. Se consultaron buscadores y bases de datos de Internet: Cochrane, MEDLINE, LILACS, directrices clínicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y guías de la

OPS, Base Regional de Informes de ETS de las Américas (BRISA), repositorio de la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArets), Epistemonikos y Trip Database. Se incluyeron estudios publicados en castellano e inglés en los últimos seis años, hasta agosto de 2019, que respondían a las preguntas de investigación. Los motores de búsqueda incluyeron distintas combinaciones de términos (ver Tabla 1 y Gráfico 1). De acuerdo con las recomendaciones de la red EQUATOR<sup>5</sup>, se utilizaron las siguientes guías de reporte, a saber: PRISMA, para el análisis de calidad de los metaanálisis; AGREE-II, para las guías de práctica clínica; CONSORT, para los estudios controlados; y STROBE, para estudios observacionales. Las recomendaciones finales fueron realizadas de acuerdo con la metodología GRADE<sup>6</sup>.

Para determinar el costo de generar 1 ml de LHP, se realizó un estudio pormenorizado del proceso de trabajo del BLH de la Provincia de Neuquén. Se identificaron seis grandes rubros: equipamiento, recursos humanos, insumos, serología de las madres donantes, servicios de funcionamiento y otros costos. La identificación y la medición de los ítems se efectuaron en conjunto con el personal que trabajaba en el Banco. La valoración se llevó a cabo a partir de información de diversas áreas de la Subsecretaría de Salud. Todos los costos fueron calculados a junio de 2017. Las inequidades en salud fueron definidas como aquellas diferencias injustas, innecesarias y evitables<sup>7</sup>. Para que una tecnología sanitaria logre reducir las brechas de inequidad preexistentes en la sociedad, debería ser accesible, aceptable, utilizada y efectiva en los más vulnerables<sup>8</sup>. Se utilizaron instrumentos de evaluación del impacto en la equidad desarrollados por el Comité Provincial de Biotecnologías de Neuquén, que busca ahondar en la preexistencia de inequidades que afectan a los potenciales beneficiarios de la tecnología, así como en posibles afectaciones en la equidad luego de su incorporación<sup>9</sup>.

## RESULTADOS

Se encontró evidencia heterogénea y de moderada calidad metodológica según la cual, en los neonatos prematuros y de BPN, la alimentación con fórmula en comparación con la LHP presenta mayores tasas de aumento de peso (diferencia de medias [DM] 2,51; IC 95%: 1,93-3,08 g/kg/día), crecimiento lineal (DM 1,21; IC 95%: 0,77-1,65 mm/semana) y crecimiento de la cabeza, pero ningún estudio mostró diferencias en estos resultados a los 9 meses, 18 meses, ni a 7,5 a 8 años después del parto. Con respecto a los efectos adversos, de acuerdo con una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane, la alimentación con leche de fórmula aumenta significativamente el riesgo de padecer enterocolitis necrotizante (ECN) comparada con la LHP (RR: 1,87; IC 95%: 1,23-2,85). Se estima que 67 (IC 95%: 44-102) de cada 1000 lactantes alimentados con leche de fórmula presentan ECN, frente a 36 de cada 1000 alimentados con LHP. El número necesario para obtener un daño (NND) es de 33 (IC 95%: 20-100), es decir, debería

## TALBA 1. Sitios y motores de búsqueda.

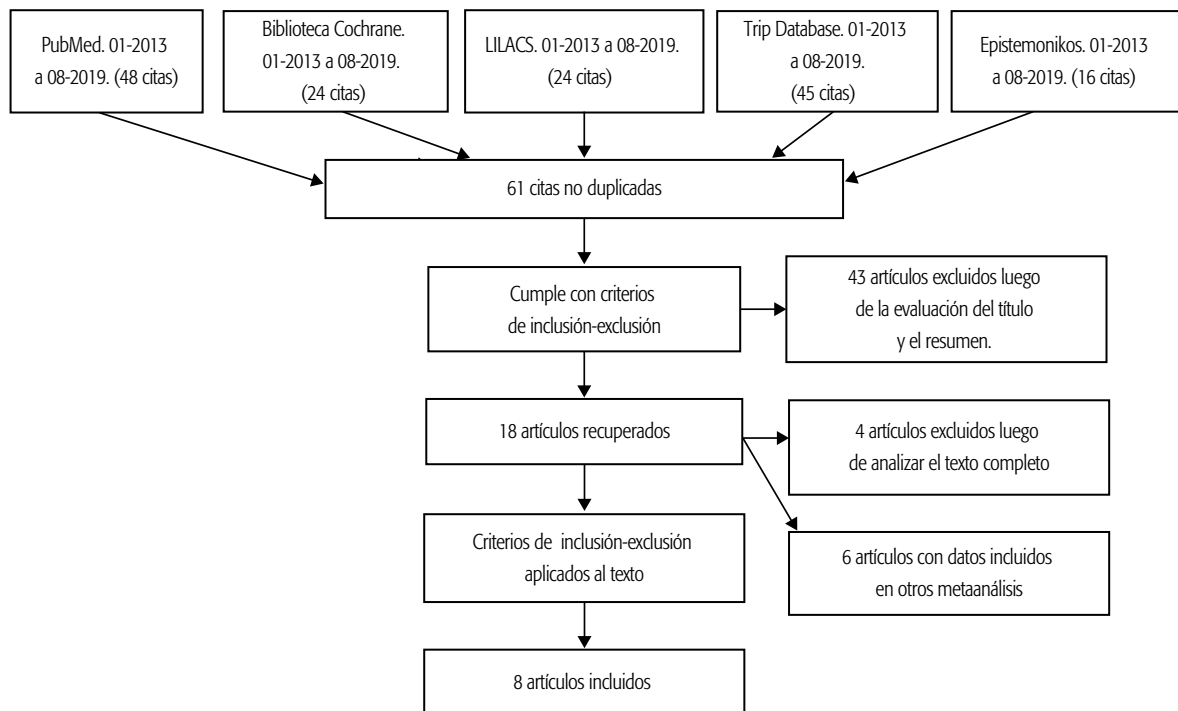
1) Cochrane			
Búsqueda en Cochrane	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	En <a href="http://www.cochrane.org/search/site">http://www.cochrane.org/search/site</a> "milk donor", filtro "neonatal care", filtro "reviews"	24 revisiones sistemáticas	1
2) MEDLINE-PubMed			
Búsqueda en MEDLINE-PubMed	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
ClinicalQueries	"Milk, Human"[MeSH] AND "donor"	21	3
PubMed	"Milk, Human"[MeSH] AND "donor"[All Fields] AND ((Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Pragmatic Clinical Trial[ptyp] OR systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "humans"[MeSH Terms])	48	22
3) LILACS			
Búsqueda en LILACS	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
A	Bancos de Leche (Decs) tw:(bancos de leche) AND (db:("LILACS")) AND (year_cluster:[2014 TO 2019])	Guía de práctica clínica (3) Revisión sistemática (2) Informe de casos (1) Estudio de cohorte (1) Evaluación económica en salud (1)	3
B	(tw:(bancos de leche)) AND (tw:(Asignación de Costos))	0	0
C	tw:(tw:(bancos de leche)) AND (tw:(economía)) AND (year_cluster:[2014 TO 2019])	Evaluación económica en salud (14) Guía de práctica clínica (1) Revisión sistemática (1)	8
4) Trip Database			
Búsqueda en Trip Database	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
A	"Milkdonor"	Revisión sistemática (12) Guía de práctica clínica (27) Ensayo randomizado controlado (6)	1 1 1
5) Epistemonikos			
Búsqueda en Epistemonikos	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
A	"Milkdonor"	Revisión sistemática (11) Resumen estructurado (3) Estudio primario (2)	6
6) Organización Mundial de la Salud			
Búsqueda en sitio de OMS	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
A	Revisión de guías con calidad evaluada en los tópicos de "WHO guidelinesonnutrition" y "childhealth"	Guía de práctica clínica (1) La misma registrada en ambos tópicos	1

alimentarse a 33 niños con leche de fórmula para provocar un episodio de ECN<sup>10</sup>. Estos datos son coincidentes con metaanálisis de estudios observacionales<sup>11</sup>. Los ensayos evaluados no mostraron efectos significativos en ninguna de las causas de muerte. (ver Tablas 2A, 2B y 2C).

La Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH, por sus siglas en inglés) concluye que, debido a los efectos beneficiosos, los costos de atención médica y las actividades óptimas de promoción de la alimentación, la LHP se está convirtiendo en el estándar de atención aceptado para las Unidades de Cuidados Intensivos<sup>12</sup>. Dada la alta mortalidad en las poblaciones

de países de ingresos bajos y medianos, las guías de la OMS sostienen que el beneficio en términos de reducción de infecciones graves o ECN sería muy valorado por los responsables de las políticas sanitarias, los proveedores de servicios de salud y los padres; afirman que hay evidencia para realizar una recomendación fuerte en tal sentido: los recién nacidos con bajo peso que no pueden ser alimentados con leche de la madre deben recibir LHP<sup>3</sup>. Según la ex Secretaria de Salud de la Nación Argentina (actual Ministerio de Salud), los lactantes internados que no pueden ser alimentados con leche de sus propias madres podrían recurrir a LHP a través de un BLH. Esto

GRÁFICO 1. Diagrama de flujo.



se enmarca en la Ley 26873 de Lactancia Materna, que considera a los BLH como una estrategia fundamental de promoción<sup>12</sup>. El Instituto Mexicano del Seguro Social, el Tercer Consenso Clínico de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología (SIBEN)<sup>14</sup>, la Sociedad Chilena de Pediatría<sup>15</sup>, la Asociación Española de Pediatría<sup>16</sup>, la Sociedad Canadiense de Pediatría<sup>17</sup> y la Asociación de BLH de América del Norte<sup>18</sup> recomiendan que, siempre que sea posible, la alimentación enteral comience con calostro o leche materna y, si no está disponible, con LHP.

En mayo de 2005, a través de la firma de la Carta de Brasilia, representantes de los ministerios de Salud de países de América Latina asumieron compromisos para adoptar acciones en el área de lactancia materna y BLH. Comenzó a configurarse entonces la Red Iberoamericana de BLH (REDIBLH), que Argentina integra desde 2008 y a la cual ya pertenecen también Brasil, Venezuela, Uruguay, Paraguay, Bolivia y España<sup>19</sup>. Hoy el programa Global de Red de BLH, es uno de los 29 programas de cooperación iberoamericana. Aprobado en la XVII Cumbre Iberoamericana de Santiago de Chile en 2007, su objetivo principal es apoyar la implantación de por lo menos un BLH en cada país y facilitar el intercambio de conocimiento en el campo de la lactancia materna.

En lo que respecta a los costos del BLH, se identificó el equipamiento utilizado y adquirido en 2015, compuesto por pasteurizadora de leche humana, campana de flujo laminar, microcentrifuga, freezer, estufas de cultivo, equipos de climatización, ablandador-desionizador de agua, mecheros, micropipetas, termómetros y equipo informático.

Se actualizó su valor a junio de 2017 mediante el rubro "Equipos para medicina e instrumentos de medición" del Índice de Precios Internos al por Mayor (IPIM) publicado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC). Con el fin de definir el costo anual se consideró la amortización, el mantenimiento del equipo pasteurizador y la validación técnica de la campana de flujo laminar.

Se observó que el BLH funciona con un equipo de trabajadores del sistema de salud público y servicios tercerizados, formado por 2 médicos, 2 nutricionistas, 4 enfermeros, 1 bromatóloga, 1 administrativo, 2 operarios de limpieza y la Directora Técnica. El costo anual de este recurso humano se calculó utilizando la información publicada en la página web del Ministerio de Hacienda de la Provincia de Neuquén<sup>20</sup> bajo la denominación de "sueldo testigo". Se multiplicó el sueldo mensual por 13, a fin de incluir el Sueldo Anual Complementario. Se ajustó según las horas de trabajo dedicadas.

Se consideraron aquellos insumos utilizados directamente en el proceso de recolección, pasteurización y distribución (ver Tabla 3). Para calcular el costo, se consignaron las cantidades anuales de cada insumo solicitadas por el BLH para su funcionamiento. El costo de cada uno de los insumos se obtuvo de los precios de las licitaciones de compra, llevadas a cabo por la Dirección General de Abastecimiento de la Subsecretaría de Salud de Neuquén. Se actualizó el precio de los insumos a junio de 2017 a partir de la variación de los rubros "Sustancias y productos químicos" y "Vidrio y productos de vidrio", respectivamente, para cada tipo de insumo según el IPIM publicado por INDEC.

TABLA 2A. Resumen de evidencia.

Leche de fórmula (pretérmino o término) comparada con leche humana de donante (LHD) fortificada o no fortificada para alimentación de bebés de pretérmino o bajo peso al nacer. *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*<sup>1</sup>

Paciente o población: alimentación de bebés de pretérmino o bajo peso al nacer

Intervención: leche de fórmula (pretérmino o término)

Comparación: LHD fortificada o no fortificada

Desenlaces	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
				Riesgo con LHD fortificada o no fortificada	La diferencia de riesgo con leche de fórmula (pretérmino o término)
Ganancia de peso (g/kg/día), seguimiento: 6 meses	1028 (9 experimentos controlados aleatorios [ECA])	⊕⊕⊕ Moderado*	-		MD 2,51 más alto (1,93 más alto a 3,08 más alto)
Crecimiento en talla (talón-corona mm/semana), seguimiento: 6 meses	820 (8 ECA)	⊕⊕⊕ Moderado <sup>†</sup>	-		MD 1,21 más alto (0,77 más alto a 1,65 más alto)
Perímetro cefálico (mm/semana), seguimiento: 6 meses	894 (8 ECA)	⊕⊕⊕ Moderado	-		MD 0,85 más alto (0,47 más alto a 1,23 más alto)
Mortalidad (todas las causas)	1527 (6 ECA)	⊕⊕⊕ Moderado	RR 1,11 (0,81 a 1,53)	86 por 1000	9 más por 1000 (16 menos a 45 más)
Enterocolitis necrotizante (NEC)	1675 (9 ECA)	⊕⊕⊕ Moderado	RR 1,87 (1,23 a 2,85)	36 por 1000	31 más por 1000 (8 más a 66 más)

\* Enmascaramiento dudoso, sin ciegos, pérdida de datos

<sup>†</sup> Imprecisión

Abreviaturas: MD = diferencia media; RR = razón de riesgo.

<sup>1</sup>Grado de evidencia:

Alta ⊕⊕⊕⊕: Existe seguridad que los verdaderos efectos se acercan al de la estimación del efecto

Moderada ⊕⊕⊕: Existe confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto real se acerque al cálculo del efecto, pero existe una posibilidad de que sea sustancialmente diferente

Baja ⊕⊕: La confianza en el cálculo efectivo es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente del cálculo del efecto

Muy baja ⊕: Existe muy poca confianza en la estimación efectiva: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto

Fuente: Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019;7. doi: 10.1002/14651858.CD002971.pub5

TABLA 2B. Resumen de evidencia.

Leche de fórmula comparada con leche humana de donante (LHD) para alimentación de bebés de pretérmino o bajo peso al nacer.

*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*<sup>1</sup>

Paciente o población: alimentación de bebés con muy bajo peso al nacer

Configuración: niños prematuros de menos de 28 semanas o menos de 1,500 kg

Intervención: leche de fórmula

Comparación: LHD

Desenlaces	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
				Riesgo con LHD	La diferencia de riesgo con leche de fórmula
NEC	3741 (9 estudios observacionales)	⊕⊕ Baja	RR 1,87 (1,23 a 2,85)	35 por 1000	30 más por 1000 (8 más a 64 más)

<sup>1</sup>Grado de evidencia:

Alta ⊕⊕⊕⊕: Existe seguridad que los verdaderos efectos se acercan al de la estimación del efecto

Moderada ⊕⊕⊕: Existe confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto real se acerque al cálculo del efecto, pero existe una posibilidad de que sea sustancialmente diferente

Baja ⊕⊕: La confianza en el cálculo efectivo es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente del cálculo del efecto

Muy baja ⊕: Existe muy poca confianza en la estimación efectiva: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto

Fuente: Miller J, Tonkin E, et al. A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. Nutrients. 31 May 2018;10(6). doi: 10.3390/nu10060707

TABLA 2C. Resumen de evidencia.

Leche de fórmula (pretérmino o término) comparada con leche humana de donante (LHD) fortificada o no fortificada para alimentación de bebés de pretérmino o bajo peso al nacer. <i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i> (GRADE) <sup>1</sup>					
Paciente o población: alimentación de bebés con muy bajo peso al nacer					
Configuración: niños prematuros de menos de 28 semanas o menos de 1,500 kg					
Intervención: leche de fórmula					
Comparación: LHD					
Desenlaces	Nº de estudios	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
				Riesgo con LHD fortificada o no fortificada	La diferencia de riesgo con leche de fórmula (pretérmino o término)
Peso evaluado con: kg, seguimiento: 9 meses	(2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	⊕⊕ Baja*	-		MD -0,03 menos (-0,26 menos a 0,21 más)
Talla evaluada con: cm, seguimiento: 9 meses	(2 ECA)	⊕⊕ Baja*	-		MD 0,03 más alto (-0,64 menos a 0,70 más)
Perímetro cefálico evaluado con: cm, seguimiento: 9 meses	(2 ECA)	⊕⊕ Baja	-		MD 0,20 más (-0,13 menos a 0,53 más)
Peso evaluado con: kg, seguimiento: 18 meses	(2 ECA)	⊕⊕ Baja <sup>†</sup>	-		MD 0,1 más (-0,15 menos a 0,35 más)
Talla evaluada con: cm, seguimiento: 18 meses	(2 ECA)	⊕⊕ Baja* <sup>†</sup>	-		MD 0,53 más (0,15 menos a 1,2 más)
Perímetro cefálico evaluado con: cm, seguimiento: 18 meses	(2 ECA)	⊕⊕ Baja* <sup>†</sup>	-		MD 0,1 más alto (-0,19 menos a 0,39 más)
Peso evaluado con: kg, seguimiento: 7,5 a 8 años	(2 ECA)	⊕⊕ Baja	-		MD -0,56 menos (-1,42 menos a 0,29 más)
Talla evaluada con: cm, seguimiento: 7,5 a 8 años	(2 ECA)	⊕⊕ Baja	-		MD 0,05 más alto (-1,12 menos a 1,23 más)
Perímetro cefálico evaluado con: cm, seguimiento: 7,5 a 8 años	(2 ECA)	⊕⊕ Baja	-		MD 0,19 menos (-0,54 menos a 0,16 más)

\* Enmascaramiento dudoso, sin ciegos, pérdida de datos

<sup>†</sup> Imprecisión

Abreviaturas: MD = diferencia media.

<sup>1</sup>Grado de evidencia:

Alta ⊕⊕⊕⊕: Existe seguridad que los verdaderos efectos se acercan al de la estimación del efecto

Moderada ⊕⊕⊕: Existe confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto real se acerque al cálculo del efecto, pero existe un posibilidad de que sea sustancialmente diferente

Baja ⊕⊕: La confianza en el cálculo efectivo es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente del cálculo del efecto

Muy baja ⊕: Existe muy poca confianza en la estimación efectiva: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto

Fuente: Lucas A, Cole TJ. Breast milk and neonatal necrotising enterocolitis. *Lancet*. 1990;336(8730):1519-1523. doi: 10.1016/0140-6736(90)93304-8.Lucas A, Gore SM, Cole TJ, Bamford MF, Dossetor JF, Barr I, et al. Multicentre trial on feeding low birthweight infants: effects of diet on early growth. *Archives of Disease in Childhood*. 1984;59(8):722-730.

TABLA 3. Insumos utilizados directamente en el proceso de recolección, pasteurización y distribución de la Leche Humana Pasteurizada (LHP) en el Banco de Leche Humana de Neuquén.

Tubos Khan	Tubos bacteriológicos	Tampones bacteriológicos
Solución sodio hidróxido 0,1 N	Pipetas descartables	Pipetas de vidrio
Tips descartables para pipeta automática	Frascos Erlenmeyer	Caldo bilis verde brillante (CBVB)
Capilares	Gradillas para tubos Khan	Gradillas de metal para tubos bacteriostáticos
Canastas para autoclave	Clorhexidina jabonosa	Escurredor de frascos
Jeringas estériles	Manoplas estériles	Cofias
Camisolines	Barbijos	Guantes de látex
Botas descartables	Gasas	Alcohol etílico al 70%
Alcohol en gel	Cepillos cilíndricos	Cinta adhesiva
Papel sulfito	Descartadores	Frascos para recolección de LHP

Fuente: Banco de Leche Humana de la Provincia de Neuquén.



En materia de serología, cabe destacar que las madres donantes de leche humana se deben realizar análisis de hepatitis B y C, Citomegalovirus (CMV), Chagas, prueba serológica para sífilis (VDRL), Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH), virus linfotrópico T humano 1 y 2 (HTLV). El costo del procedimiento bioquímico se obtuvo del Nomenclador de Prácticas Bioquímicas del Instituto de Seguridad Social del Neuquén (ISSN) a junio de 2017. Se optó por esta fuente de información porque a la fecha se desconocía el costo de cada una de estas prácticas de salud pública de Neuquén. El costo de la suma de las determinaciones para una madre donante se multiplicó por las 200 madres que donan leche humana cada año.

En la actualidad el BLH funciona en las instalaciones del Hospital de Cutral-Có. Para determinar los costos de los servicios generales para su funcionamiento (luz, gas, agua, mantenimiento, limpieza, etc.) se obtuvo la información del costo en el que incurrió el Hospital en su conjunto para pagar dichos servicios a partir de la Ejecución Presupuestaria del Gasto de la Administración Central para el ejercicio 2016, según la clasificación institucional, por unidad de organización y por objeto del gasto. Para asignar los gastos en servicios correspondientes al BLH, se realizó un prorrateo según los metros cuadrados ocupados. De esta forma, dado que el BLH ocupa 30 m<sup>2</sup> cubiertos y que el Hospital de Cutral-Có cuenta con 7400 m<sup>2</sup> cubiertos, se estimó que el 0,4% de los gastos en servicios generales del Hospital se debían asignar al BLH. Finalmente, en el ítem correspondiente a otros costos quedó incluido el abono del teléfono celular asignado al BLH, estimado en \$1.000 mensuales.

En 2017, el BLH tenía una producción de 50 litros de leche pasteurizada y distribuía mensualmente 40 litros en los Servicios de Neonatología de la Provincia. De esta forma, se calculó un total de 480 litros de LHP distribuida al año.

De acuerdo con los rubros incorporados en el análisis, el costo anual de funcionamiento del BLH fue de 5,5 millones de pesos anuales a junio de 2017.

El mayor determinante del costo de funcionamiento fue el recurso humano, que representó el 76,5% del total (ver Tabla 4).

Para calcular el costo de 1 ml de leche humana, se calculó el costo medio a partir de la siguiente fórmula: costo medio (\$/ml) = costo total (\$) / cantidad de LHP distribuida (ml) = \$5.507.193 / 480 000 ml = \$11,47/ml.

**TABLA 4.** Distribución de costos de funcionamiento del BLH de Neuquén (2017).

Determinante	Costo anual (\$)	%
Equipamiento	\$ 175.541,09	3,2
Recursos Humanos	\$ 4.210.752,00	76,5
Insumos	\$ 377.797,86	6,9
Serología de madres donantes	\$ 511.632,00	9,3
Servicios generales	\$ 219.469,61	4
Otros gastos	\$ 12.000,00	0,2
Costo total	\$ 5.507.192,56	100

Fuente: Banco de Leche Humana de la Provincia de Neuquén.

Esto significa que el costo de distribuir 1 ml de leche humana era de \$11,47 a junio de 2017. La distribución hacia los distintos centros se realiza en envases de 120 ml, por lo que el costo de cada envase era de \$1.376,4

Desde la perspectiva de la equidad, luego de analizar el caso del BLH de Neuquén vale destacar que la intervención fue propuesta por miembros del equipo de salud pública de la provincia, sin que se identificaran conflictos de interés. Los potenciales beneficiarios son una población vulnerable, aunque se desconoce la distribución de determinantes sociales de la salud en beneficiarios y donantes del Banco. Es una intervención con adecuado equilibrio riesgo/beneficio y puede ser costo-ahorrativa. Existe un consentimiento informado para donantes del Banco.

Entre las recomendaciones desde la perspectiva de la equidad en salud se destacan:

- Investigar y monitorear si en la provincia de Neuquén el bajo peso y la prematuridad están asociados a pobreza y marginación, bajo nivel educativo, desnutrición materna y otros determinantes sociales de la salud.

- Analizar y monitorear todos los determinantes sociales de la salud de los beneficiarios del BLH, ajustándolos por indicación médica por la cual reciben la tecnología. El objetivo es conocer si existen brechas de inequidad en el acceso y, dado el caso, instrumentar acciones para corregirlas.

- Analizar y monitorear si los beneficiarios del BLH pertenecen a todas las regiones geográficas y zonas sanitarias, o si existen barreras geográficas de acceso.

- Analizar y monitorear si los beneficiarios del BLH pertenecen por igual a mayorías y minorías étnicas y culturales, sin percibirse barreras de acceso.

- Contemplar la modificación del consentimiento informado para que las donantes estén al tanto del recupero financiero cuando la leche sea entregada a prestadores privados o pacientes con cobertura por obra social o prepaga.

## DISCUSIÓN

La utilización de LHP en niños prematuros y de bajo peso es una intervención segura y eficaz en comparación con la leche de fórmula, que incrementa el riesgo de ECN.

Existe evidencia de otros BLH que respalda la relación costo-beneficio del uso de la leche humana donada en pacientes hospitalizados. El conocimiento de los costos totales de funcionamiento del BLH de Neuquén permitirá desarrollar estudios locales de costo-efectividad. Es necesario aclarar que no se tuvieron en cuenta los costos de traslado de la LHP hacia Cutral-Có, ni desde Cutral-Có hacia las neonatologías, debido a que en la actualidad este traslado se comparte con otras actividades del Hospital. Esta importante tarea insume tiempo, y no costearla podría implicar una limitación, aunque se considere menor. Dado que existe capacidad instalada suficiente, el incremento de la cantidad de donantes significará una disminución en el costo por ml de LHP y tomará aún más eficiente la intervención de BLH. En 2019 la producción ascendió a casi 800 ml al año.

Una ventaja adicional de la estrategia de BLH es que podría favorecer la concientización sobre la importancia de la lactancia materna en la comunidad, otorgando así mayores beneficios a la población en general, difíciles de

captar en evaluaciones económicas. Como conclusión, se realiza una fuerte recomendación en favor de incorporar el BLH en Neuquén.

**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES:** No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

**Cómo citar este artículo:** Montero G, Finotti G, Lamfre L, Hasdeu S, Buiarevich M, Sapag M, y col. Banco de leche humana de Neuquén: evaluación de tecnología sanitaria, análisis de costos y del impacto en la equidad. *REv Argent Salud Pública*, 2020;11(42): 40-47.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- <sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. La alimentación del lactante y del niño pequeño: Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud [Internet]. 2013 [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: [http://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/9789241597494/es/](http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241597494/es/)
- <sup>2</sup> Lutter C, Ross J, Martin L, León-Cava N. Cuantificación de los Beneficios de la Lactancia Materna: Reseña de la Evidencia [Internet]. OPS; 2002 [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5654%3A2011-cuantificacion-beneficios-lactancia-materna-reseña-evidencia-2002&catid=3719%3Anutrition-publications&Itemid=4081&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5654%3A2011-cuantificacion-beneficios-lactancia-materna-reseña-evidencia-2002&catid=3719%3Anutrition-publications&Itemid=4081&lang=es)
- <sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud. Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries [Internet]. 2011 [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: [https://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1)
- <sup>4</sup> Comisión Técnica Asesora en Bancos de Leche Materna. Ministerio de Salud Pública de la Nación. Resolución 2208/2010. [Internet]. 2010 [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anejos/175000-179999/176806/norma.htm>
- <sup>5</sup> Equator-network.org: Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. [Internet] [citado 31 Ene 2020]. Disponible en: <https://www.equator-network.org>
- <sup>6</sup> Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-926. doi: 10.1136/bmj.39489.470347AD.
- <sup>7</sup> Whitehead M, Dahlgren G. Conceptos y principios de la lucha contra las desigualdades sociales en salud: Desarrollando el máximo potencial de salud [Internet]. Europe. 2010 [citado 31 Ene 2020]:1-35. Disponible en: <https://www.mscbs.gov.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/docs/concepDesigual.pdf>
- <sup>8</sup> O'Neill J, Tabish H, Welch V, Petticrew M, Pottie K, Clarke M, et al. Applying an equity lens to interventions: Using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(1):56-64. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.08.005.
- <sup>9</sup> RedARETS. EquiNeu. Planilla Tamiz Equidad en Evaluación de Tecnologías Sani-

- tarias [Internet]. 2017 [citado 27 Nov 2019]. Disponible en: <http://www.redarets.com.ar/index.php/investigacion/proyectos-en-curso/44-equineu-planilla-tamiz-provisorio-equidad-en-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias>
- <sup>10</sup> Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 19 Jul 2019;7:CD002971. doi: 10.1002/14651858.CD002971.pub5.
- <sup>11</sup> Miller J, Tonkin E, Damarell RA, McPhee AJ, Suganuma M, Suganuma H, et al. A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *Nutrients*. 2018;10(6). doi: 10.3390/nu10060707.
- <sup>12</sup> CADTH. Donor Human Milk Banks [Internet]. 2015 [citado 25 Ene 2018]. Disponible en: <https://www.cadth.ca/donor-human-milk-banks>
- <sup>13</sup> Ministerio de Salud de la Nación. Directrices de Organización y Funcionamiento de Servicios de Salud [Internet]. 2019 [citado 31 Ene 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/directrices>
- <sup>14</sup> Sociedad Iberoamericana de Neonatología. Tercer Consenso Clínico SIBEN: Nutrición del recién nacido enfermo [Internet]. 2009 [citado 25 Ene 2018]. Disponible en: [http://www.manuelosses.cl/BNN/siben\\_3\\_nutricion\\_rm\\_enfermo.pdf](http://www.manuelosses.cl/BNN/siben_3_nutricion_rm_enfermo.pdf)
- <sup>15</sup> Mena P, Milad M, Vernal P, Escalante MJ. Nutrición intrahospitalaria del prematuro. Recomendaciones de la Rama de Neonatología de la Sociedad Chilena de Pediatría. *Rev Chil Pediatr*. 2016;87(4):305-321. doi: 10.1016/j.rchipe.2016.03.007.
- <sup>16</sup> Bustos Lozano G. Alimentación enteral del recién nacido pretérmino [Internet]. En: *Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología*. Asociación Española de Pediatría; 2008 [citado 25 Ene 2018]. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/7\\_1.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/7_1.pdf)
- <sup>17</sup> Kim JH, Unger S. Human milk banking [Internet]. Canadian Paediatric Society; 2016 [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: <https://www.cps.ca/en/documents/position/human-milk-banking>
- <sup>18</sup> hmbana.org: Human Milk Banking Association of North America [Internet]. Fort Worth; [citado 27 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.hmbana.org>
- <sup>19</sup> iberblh.org: Programa iberBLH [Internet]. [citado 14 Ene 2018]. Disponible en: <http://www.iberblh.org>
- <sup>20</sup> haciendanqn.gov.ar: Ministerio de Hacienda de la Provincia de Neuquén [Internet]. [citado 31 Ene 2020]. Disponible en: [www.haciendanqn.gov.ar](http://www.haciendanqn.gov.ar)



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.