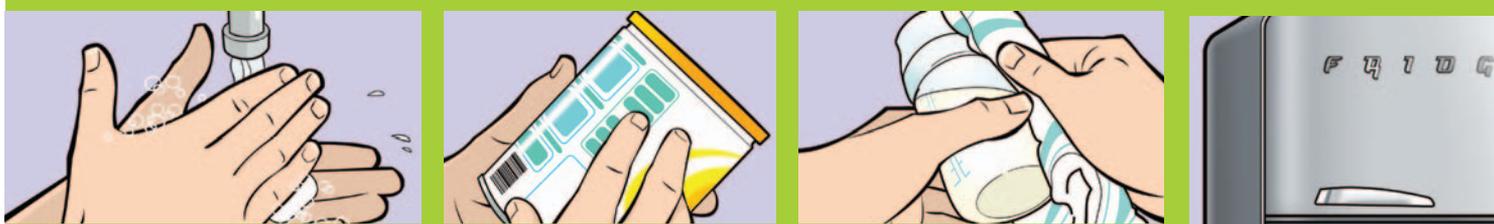


Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes

DIRECTRICES



Organización Mundial de la Salud

en colaboración con la

**Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura y la
Alimentación**



**Organización
Mundial de la Salud**

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes : directrices.

“Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación”.

1.Fórmulas infantiles. 2.Alimentos infantiles - microbiología. 3.Contaminación de alimentos - prevención y control. 4.*Enterobacter sakazakii* – patogenicidad. 5.*Salmonella* - patogenicidad. 6.Pautas. I.Organización Mundial de la Salud. II.Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

ISBN 978 92 4 359541 2

(Clasificación NLM: WS 120)

© Organización Mundial de la Salud, 2007

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Irlanda

El presente documento ha sido publicado por el Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria, de la OMS, en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

E-mail: foodsafety@who.int

Sitio web: www.who.int/foodsafety

© Organización Mundial de la Salud, 2007



El presente documento ha sido preparado en colaboración con el Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos



ÍNDICE

Resumen de orientación	ii
Nota de agradecimiento	ii

Parte 1: Introducción

1.1 Antecedentes	1
1.2 Enfermedades asociadas a las PPL	2
1.2.1 <i>E. sakazakii</i>	2
1.2.2 <i>Salmonella</i>	2
1.3 Poblaciones más expuestas a la infección	3
1.4 Contaminación de las PPL	4
1.5 Recomendación sobre la lactancia natural	4
1.6 Propósito	5
1.7 Ámbito de aplicación	5
1.8 Justificación de las recomendaciones	
1.9 Capacitación	6

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales

2.1 Recomendaciones	8
2.1.1 Uso de preparaciones para lactantes	8
2.1.2 Requisitos generales	9
2.1.3 Limpieza y esterilización del material de administración y preparación de PPL	9
2.1.4 Preparación de tomas a partir de PPL	9
2.1.5 Preparación de tomas con antelación	11
2.1.6 Calentamiento de las tomas almacenadas	11
2.1.7 Transporte de tomas	11
2.1.8 Tiempos de espera y de administración	12
2.2 Justificación de las recomendaciones	12
2.2.1 Elección de la preparación para lactantes	12
2.2.2 Requisitos generales	13
2.2.3 Buenas prácticas de higiene	13
2.2.4 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración de las tomas	13
2.2.5 Temperatura del agua utilizada para la reconstitución	14
2.2.6 Volumen del recipiente para la preparación de lotes	14
2.2.7 Tiempos de espera y de administración	15
2.2.8 Etiquetado de las tomas	15
2.2.9 Almacenamiento de las tomas preparadas	15
2.2.10 Calentamiento de las tomas almacenadas	16
2.2.11 Transporte de las tomas preparadas	16

Parte 3: Utilización de PPL en El Ámbito Doméstico

3.1 Recomendaciones	17
3.1.1 Limpieza y esterilización del material de administración y preparación	17
3.1.2 Preparación de una toma a partir de PPL	18
3.1.3 Preparación de tomas con antelación	19
3.1.4 Calentamiento de tomas almacenadas	19
3.1.5 Transporte de tomas	19
3.2 Justificación de las recomendaciones	20
3.2.1 Buenas prácticas de higiene	20
3.2.2 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración	20
3.2.3 Temperatura del agua utilizada para la reconstitución	21
3.2.4 Almacenamiento de las tomas preparadas	21
3.2.5 Calentamiento y uso de las tomas almacenadas	22
3.2.6 Transporte de las tomas	22
3.2.7 Tiempos de espera y de administración	22

Apéndice

Apéndice 1	23
Apéndice 2	25
Apéndice 3	27
Bibliografía citada en el texto	29

Resumen de Orientación

Las preparaciones en polvo para lactantes (PPL) han sido asociadas a casos de enfermedad grave y muerte debidos a la infección por *Enterobacter sakazakii*. Durante la fabricación, las PPL pueden contaminarse con bacterias nocivas como *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* enterica. Esto se debe a que, con las actuales tecnologías de fabricación, no es viable producir PPL estériles. Además, durante la preparación de las PPL, las prácticas de manipulación inapropiadas pueden exacerbar el problema.

Reconociendo la necesidad de hacer frente a esos riesgos que conllevan las PPL, el Codex Alimentarius decidió revisar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños. Al hacerlo, solicitó el asesoramiento científico particular de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La FAO y la OMS proporcionaron ese asesoramiento en los informes de dos reuniones de expertos celebradas en 2004 y 2006 sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos presentes en las preparaciones en polvo para lactantes. El asesoramiento incluyó la recomendación de elaborar directrices para la preparación de PPL.

En 2005, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS pidió a la Organización que elaborase esas directrices sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento de PPL en condiciones higiénicas con el fin de reducir al mínimo el riesgo para los lactantes.

El asesoramiento de la FAO y la OMS acerca de la presencia de *E. sakazakii* en las PPL incluye una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico de *E. sakazakii* en esas preparaciones. Uno de los aspectos de la evaluación del riesgo era determinar cuál sería la reducción relativa del riesgo en distintas condiciones hipotéticas de preparación, almacenamiento y manipulación. Las recomendaciones formuladas en el presente documento de directrices se basan en su mayor parte en las conclusiones de esa evaluación cuantitativa del riesgo. Aunque no se evaluó el riesgo de *Salmonella*, el grupo de expertos informó de que para *S. enterica* rigen los mismos principios básicos que para el control del riesgo de *E. sakazakii*.

En general, para los lactantes más expuestos a la infección se recomiendan las preparaciones líquidas estériles. Cuando no se dispone de ellas, la preparación de PPL con agua a una temperatura no inferior a 70 °C reduce drásticamente el riesgo. También lo hace la reducción al mínimo del tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo, al igual que almacenar las tomas preparadas a temperaturas no superiores a 5 °C.

Se advierte a los usuarios de PPL que estas preparaciones no son productos estériles y que pueden estar contaminadas con agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades. La preparación y la manipulación correctas de las PPL reducen el riesgo de enfermedad.

Estas directrices se presentan en dos partes. La primera ofrece orientación para la preparación de alimento para lactantes a partir de preparaciones en polvo en entornos asistenciales, en los que cuidadores profesionales intervienen en la preparación de grandes cantidades de PPL para un gran número de lactantes. La segunda parte ofrece orientación para la preparación de PPL en el ámbito doméstico, y está destinada a los padres y cuidadores de niños en el hogar.

El documento ofrece orientación específica sobre las prácticas más apropiadas en los distintos pasos de la preparación de PPL en esos dos tipos de entornos. La limpieza y la esterilización del material para la administración y la preparación de tomas es un requisito importante en la preparación de PPL sin riesgos. Las directrices específicas se centran en los parámetros más importantes que intervienen en la preparación, como la temperatura de reconstitución, el enfriamiento, los tiempos de espera y de administración de la toma, y el almacenamiento y el transporte de PPL reconstituidas. En ambos conjuntos de directrices se exponen los argumentos en que se apoyan las recomendaciones.

Nota de Agradecimiento

La Organización Mundial de la Salud desea manifestar su agradecimiento a todas las personas que han contribuido a la preparación de las presentes directrices. Mención especial merece el Organismo Irlandés de Inocuidad de los Alimentos, y en particular Judith O'Connor y Alan Reilly por el tiempo, los esfuerzos y los conocimientos que han dedicado a la elaboración de las directrices. También se dan las gracias a las numerosas personas en más de 20 países, así como varias asociaciones de interesados, que han ofrecido sus observaciones y sugerencias en respuesta al llamamiento de la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN).

La preparación de las presentes directrices ha sido coordinada por la OMS en colaboración con la FAO; han participado Peter Karim Ben Embarek, Jaap Jansen, Margaret Miller, Jenny Bishop, Janis Bernat, Françoise Fontannaz y Jørgen Schlundt en la OMS, con Sarah Cahill y María de Lourdes Costarrica en la FAO.

Parte 1: Introducción

1.1	Antecedentes	1
1.2	Enfermedades asociadas a las PPL	2
1.2.1	<i>E. sakazakii</i>	2
1.2.2	<i>Salmonella</i>	2
1.3	Poblaciones más expuestas a la infección	3
1.4	Contaminación de las PPL	4
1.5	Recomendación sobre la lactancia natural	4
1.6	Propósito	5
1.7	Ámbito de aplicación	5
1.8	Justificación de las recomendaciones	5
1.9	Capacitación	6

Parte 1: Introducción

1.1 Antecedentes

En 2004, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunieron en Ginebra para convocar una reunión de expertos sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos presentes en las preparaciones de leche en polvo para lactantes (PPL). Esa reunión se organizó en respuesta a la solicitud del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA) de que se aportara información para la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (Comisión del Codex Alimentarius, 1979).

Basándose en la documentación examinada, la reunión de expertos concluyó que *E. sakazakii* y *Salmonella enterica* son los organismos cuya presencia en las PPL resulta más preocupante. La reunión realizó una evaluación preliminar del riesgo de *E. sakazakii*, que determinó que la inclusión de un paso letal para los agentes patógenos en la fase de preparación (por ejemplo, reconstituir la PPL con agua a una temperatura no inferior a 70 °C) y la reducción del tiempo de espera y de la duración de las tomas reduciría el riesgo de manera eficaz. Sobre la base de esa evaluación preliminar del riesgo, el grupo de expertos formuló recomendaciones a la FAO, la OMS, el Codex, los países miembros, las organizaciones no gubernamentales y la comunidad científica para reducir el riesgo al mínimo (apéndice 1). Una de las recomendaciones fue que se elaborasen directrices relativas a la preparación, el uso y la manipulación de preparaciones para lactantes con el fin de reducir el riesgo al mínimo.

En 2005, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS pidió a la Organización, por medio de su resolución WHA58.32, que elaborase esas directrices sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento de las PPL en condiciones higiénicas con el fin de reducir al mínimo el riesgo para los lactantes.

En enero de 2006 se organizó una segunda reunión del grupo de expertos FAO/OMS con el fin de atender las solicitudes adicionales del CCHA teniendo en cuenta los nuevos datos científicos obtenidos (sobre *E. sakazakii* y *S. enterica*) y de aplicar un modelo cuantitativo de evaluación del riesgo microbiológico para *E. sakazakii* en las PPL. Ese modelo se había elaborado en la primera reunión en 2004. Uno de los aspectos de la evaluación del riesgo era determinar la reducción relativa del riesgo correspondiente a distintas condiciones hipotéticas de preparación, almacenamiento y manipulación. Las recomendaciones formuladas en el presente documento de orientación se basan en su mayor parte en las conclusiones de la evaluación cuantitativa del riesgo.

No se llevó a cabo ninguna evaluación del riesgo para *Salmonella*, aunque el grupo informó de que los principios básicos de control del riesgo de *E. sakazakii* también se aplicarían a *S. enterica*. Sin embargo, las reducciones concretas del riesgo que se conseguirían variarían en cierta medida, según la modalidad y el origen de la contaminación por *Salmonella* y sus características de crecimiento y supervivencia.

Se elaboró un primer proyecto de las presentes directrices, basándose en las directrices nacionales existentes y en el resultado de la evaluación del riesgo. Se realizaron amplias consultas sobre ese proyecto por conducto de la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Se tuvieron en cuenta las observaciones recibidas de más de 20 países miembros de INFOSAN y organizaciones internacionales que representaban a los interesados directos, y se introdujeron las modificaciones pertinentes en el proyecto de directrices.

1.2 Enfermedades asociadas a las PPL

Las PPL no son un producto estéril, aunque hayan sido fabricadas respetando las normas de higiene vigentes. Ello significa que en ocasiones pueden contener agentes patógenos capaces de provocar graves enfermedades.

Los grupos de trabajo de expertos FAO/OMS (2004 y 2006) concluyeron que *E. sakazakii* y *Salmonella enterica* son los organismos patógenos cuya presencia en las PPL resulta más preocupante. Se han atribuido casos de enfermedad grave y en ocasiones muertes de lactantes debidas a PPL contaminadas por *E. sakazakii* o *Salmonella*, sea en la fase de fabricación o en la de preparación. Habida cuenta de que es imposible fabricar PPL estériles desde el punto de vista comercial utilizando la tecnología actual, el consumo de PPL entraña un riesgo potencial de infección para los lactantes; ese riesgo aumenta cuando las tomas preparadas se manipulan o almacenan de forma incorrecta.

Parte 1: Introducción (continuación)

La contaminación extrínseca de las PPL puede proceder de la persona que prepara las tomas para el lactante o del entorno en que lo hace. Las presentes directrices incluyen medidas específicas de control de la higiene de los alimentos con el fin de contribuir a salvar estos problemas.

1.2.1 *E. sakazakii*

E. sakazakii se identificó por primera vez como responsable en un caso de meningitis neonatal en 1958. Desde entonces se han notificado unos 70 casos de infección por este agente patógeno (Drudy et al., 2006). Sin embargo, es probable que el número de casos de infección por *E. sakazakii* que se notifican en todos los países sea muy inferior al real. Aunque *E. sakazakii* puede provocar enfermedad en todos los grupos de edad, se cree que los lactantes están particularmente expuestos a la infección.

En 2004, se vincularon las PPL desde el punto de vista microbiológico a dos brotes de *E. sakazakii* que tuvieron lugar en Nueva Zelandia y en Francia (FAO/OMS, 2006). El brote de Francia afectó a nueve casos y produjo la muerte de dos lactantes. Si bien ocho de los casos se produjeron en niños prematuros de bajo peso al nacer (<2 kg), uno de los casos se produjo en un niño nacido a las 37 semanas de gestación que pesaba 3,25 kg. El brote se dio en cinco hospitales; la investigación de las prácticas de los hospitales reveló que uno de ellos no seguía los procedimientos recomendados para la preparación, la manipulación y el almacenamiento de biberones, y cuatro de ellos almacenaban las preparaciones reconstituídas durante más de 24 horas en frigoríficos de tipo doméstico, sin control de la temperatura ni trazabilidad.

Se disponía de información limitada sobre el número de organismos de *E. sakazakii* al que los pacientes estuvieron expuestos en los diversos brotes. Ello hace imposible elaborar una curva dosis-respuesta para *E. sakazakii* (FAO/OMS, 2006). Sin embargo, cabe la posibilidad de que un pequeño número de células presentes en las PPL sean capaces de provocar enfermedad. Ese riesgo aumenta rápidamente cuando se permite que las bacterias presentes en la preparación reconstituída se multipliquen, por ejemplo manteniendo ésta a temperaturas incorrectas durante un tiempo prolongado.

En los Estados Unidos de América se ha comunicado una tasa de incidencia de la infección por *E. sakazakii* de 1 por 100 000 lactantes. Esa tasa aumenta hasta 9,4 por 100 000 en lactantes de muy bajo peso al nacer (<1,5 kg) (FAO/OMS, 2006).

1.2.2 *Salmonella*

Desde 1995 se han descrito al menos seis brotes de salmonelosis asociada a PPL, ocurridos en el Canadá, Francia, Corea, España, el Reino Unido y los Estados Unidos de América (FAO/OMS, 2006). El más reciente fue un brote de *S. agona* ocurrido en Francia en 2005, que afectó a 104 lactantes, todos ellos menores de 12 meses.

Aunque se desconoce cuál es la dosis infecciosa para lactantes, o grupos concretos de lactantes, la información obtenida en la investigación de los brotes indica que al menos algunos serotipos de *Salmonella* tienen el potencial de provocar enfermedad a dosis muy bajas. Esto puede ser una preocupación específica en el caso de los lactantes, particularmente los de la categoría de mayor susceptibilidad (prematuros, niños de bajo peso al nacer, niños inmunodeficientes).

Los Estados Unidos de América comunicaron una tasa de incidencia de la salmonelosis de 139,4 casos por 100 000 lactantes en 2002. La tasa de incidencia para lactantes era más de ocho veces superior a la de la población general (16,2 por 100 000) (CDC, 2002).

1.3 Poblaciones más expuestas a la infección

Aunque *E. sakazakii* puede provocar enfermedad en todos los grupos de edad, los lactantes (niños menores de un año) están particularmente expuestos; los que corren más riesgo son los recién nacidos y los lactantes de menos de dos meses. Los grupos de lactantes más expuestos incluyen en particular a los niños prematuros, los niños nacidos con insuficiencia ponderal (<2,5 kg) y los niños inmunodeficientes. Sin embargo, los lactantes cuya salud está comprometida por cualquier otro motivo también pueden estar más expuestos a

Parte 1: Introducción (continuación)

la infección por *E. sakazakii*. Los hijos de madres VIH-positivas también son vulnerables porque pueden ser inmunodeficientes y pueden requerir ser alimentados específicamente con PPL (FAO/OMS, 2004). Parece haber dos grupos de riesgo bien diferenciados respecto de la infección por *E. sakazakii*: los lactantes prematuros que presentan bacteremia después del mes de edad, y los lactantes nacidos a término que presentan meningitis durante el período neonatal. Por consiguiente, el grupo de trabajo de expertos FAO/OMS (2006) concluyó que, mientras que los lactantes parecen ser el grupo especialmente expuesto al riesgo, los más vulnerables son los recién nacidos y los menores de dos meses (FAO/OMS, 2006).

Es muy importante señalar que, aunque se han identificado grupos de lactantes de alto riesgo, se han observado casos de infección por *E. sakazakii* en lactantes previamente sanos fuera del período neonatal (Gürtler, Kornacki y Beuchat, 2005). Además, las infecciones se han producido tanto dentro como fuera del ámbito hospitalario. Por esa razón, se necesitan mensajes educativos sobre la preparación y manipulación higiénicas de PPL para agentes de salud, padres y otros cuidadores de lactantes.

En el caso de la salmonelosis, los lactantes tienen más probabilidades que la población general de padecer una enfermedad grave o morir. Los lactantes inmunodeficientes son particularmente vulnerables. Mientras que los lactantes que son amamantados al pecho tienen un 50% menos de probabilidades de contraer la salmonelosis, algunos informes han descrito la transmisión de *Salmonella* con la leche materna extraída del pecho (FAO/OMS, 2006).

1.4 Contaminación de las PPL

Con los actuales procesos de fabricación no se puede producir PPL estériles. La contaminación de PPL con *E. sakazakii* y *Salmonella* puede producirse de forma intrínseca o proceder de fuentes extrínsecas. La contaminación intrínseca se produce en alguna fase de la fabricación (sea procedente del entorno o de los ingredientes utilizados).

Los datos recientes indican que existen diferencias en la ecología microbiana de *Salmonella* spp. y *E. sakazakii*. *E. sakazakii* se encuentra con mayor frecuencia en el entorno de fabricación que *Salmonella*. En encuestas realizadas se ha identificado *E. sakazakii* en el 3-14% de las muestras de PPL (FAO/OMS, 2006), pero los niveles de contaminación comunicados han sido bajos: 0,36-66,0 ufc/100 g (Forsythe, 2005). Por el contrario, *Salmonella* se encuentra raras veces en las PPL. En una encuesta, no se encontró *Salmonella* en las muestras tomadas de 141 preparaciones diferentes (Muytjens, Roelofs-Willemsse y Jasper, 1988). La actual especificación del Codex para *Salmonella* es la ausencia de organismos en 60 muestras de 25 g cada una. No se prevén, sin embargo, criterios específicos para *E. sakazakii*, sino que este organismo está incluido en la categoría general de coliformes (Comisión del Codex Alimentarius, 1979). La norma exige un mínimo de 4-5 muestras con <3 coliformes/g y un máximo de una en cinco muestras de control con niveles comprendidos entre 3 y 20 coliformes/g. Estas cifras están siendo revisadas actualmente por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

La contaminación extrínseca puede producirse cuando se emplean utensilios contaminados (cucharas, batidoras, biberones, tetinas) para la preparación o la administración de PPL; la contaminación también puede proceder del medio en el que se prepara la toma.

E. sakazakii y *Salmonella* no son capaces de multiplicarse en las PPL secas, pero pueden sobrevivir en ellas durante largos periodos. Se ha demostrado que *E. sakazakii* puede sobrevivir hasta un año o más en PPL secas (Forsythe, 2005). La PPL reconstituida, en cambio, ofrece un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos. El almacenamiento de PPL reconstituidas a temperaturas no superiores a 5 °C impedirá el crecimiento de *Salmonella* y de *E. sakazakii*. Por encima de esa temperatura, no obstante (por ejemplo, a temperatura ambiente), existe el potencial de que cualquiera de los dos organismos prolifere rápidamente, en especial si se mantienen durante periodos prolongados.

Parte 1: Introducción (continuación)

1.5 Recomendación sobre la lactancia natural

La OMS recomienda que los lactantes sean alimentados exclusivamente al pecho durante los seis primeros meses de vida para que su crecimiento, desarrollo y salud sean óptimos. Después, con objeto de satisfacer sus necesidades nutricionales en evolución, los lactantes deben recibir alimentos suplementarios adecuados desde el punto de vista nutricional e inocuos, manteniéndose la lactancia materna hasta la edad de dos años o más (OMS/UNICEF, 2003).

Es importante apoyar la lactancia natural y promocionar sus beneficios para los lactantes y los niños pequeños. Existen, no obstante, casos en los que la leche materna no está disponible, la madre no puede amamantar a su niño o ha decidido no hacerlo de manera informada, o la lactancia natural no es apropiada, por ejemplo cuando la madre está tomando una medicación contraindicada para la lactancia o cuando es VIH-positiva¹. Del mismo modo, algunos bebés de muy bajo peso al nacer no son capaces de mamar directamente, y en algunas circunstancias no puede disponerse de leche materna extraída del pecho o la cantidad no es suficiente.

Los niños que no son amamantados necesitan un sucedáneo apropiado de la leche materna, por ejemplo una PPL preparada de acuerdo con las presentes directrices.

1.6 Propósito

El propósito de este documento es ofrecer recomendaciones sobre la preparación, el almacenamiento y la manipulación en condiciones higiénicas de las PPL, con el fin de reducir el riesgo de infección por *E. sakazakii* y *S. enterica*. En principio, las preparaciones para lactantes sólo deben utilizarse cuando estén indicadas desde el punto de vista médico², de acuerdo con los Diez pasos de la iniciativa “hospitales amigos del niño” (apéndice 2).

Se considera que las presentes directrices son un documento genérico que proporciona orientación y apoyo a los países y gobiernos. Cuando se adapten en el nivel de los países, habrá que reflejar las condiciones de cada país (es decir, las particularidades climáticas y socioeconómicas, entre otras). Cada país debe definir los requisitos mínimos de capacitación para los padres, los cuidadores y el personal de los hospitales y los centros de atención de día.

Los pormenores de las enfermedades asociadas a las PPL, las fuentes de contaminación y las características de *E. sakazakii* y *Salmonella* se han tratado de forma completa en informes de la FAO/OMS (FAO/OMS, 2004, 2006) y por consiguiente sólo aparecen resumidas en el presente documento (secciones 1.2 a 1.4).

1.7 Ámbito de aplicación

Estas directrices proporcionan recomendaciones para la preparación de PPL en entornos institucionales y en el hogar.

Las directrices del presente documento se aplican sólo a la preparación de PPL para lactantes menores de 12 meses (tal y como se define en el CODEX ALINORM 07/30/26) (Comisión del Codex Alimentarius, 2007). Las preparaciones complementarias (“preparados complementarios”, definidos en la norma CODEX STAN 156-1987) (Comisión del Codex Alimentarius, 1987) y las preparaciones para usos medicinales especiales

¹Se recomienda a las madres infectadas por el VIH que practiquen la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses, a menos que antes de ese plazo puedan introducir una alimentación sustitutiva aceptable, viable, asequible, sostenible y segura, para ellas y para sus hijos. Si la alimentación sustitutiva es aceptable, viable, asequible, sostenible y segura, se recomienda a las madres infectadas por el VIH que renuncien a la lactancia natural. http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/NUTRITION/consensus_statement.htm

²La comercialización de PPL debe cumplir los requisitos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna OMS/UNICEF (OMS, 1981) y todas las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. La finalidad del Código es contribuir a una nutrición inocua y adecuada para los lactantes mediante la promoción y la protección de la lactancia materna, y garantizar el uso apropiado de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos son necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante una comercialización y distribución apropiadas.

Parte 1: Introducción (continuación)

destinadas a los lactantes (como se definen en el CODEX ALINORM 07/30/26, apéndice II) (Comisión del Codex Alimentarius, 2007) se consideran más allá del alcance del presente documento. Sin embargo, cabe señalar que, en ausencia de otras directrices, la preparación de esas PPL debe seguir la de las PPL para lactantes menores de 12 meses.

1.8 Justificación de las recomendaciones

Dado que las PPL pueden contener organismos patógenos, una de las recomendaciones de la reunión conjunta FAO/OMS celebrada en Ginebra en 2004, y la base para la solicitud de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, fue que se precisa orientación sobre la preparación, el uso y la manipulación de PPL porque muchas personas que preparan PPL (tanto del público general como profesionales sanitarios) desconocen los riesgos asociados a este producto y no están familiarizados con las mejores prácticas para su reconstitución.

Las recomendaciones se basan en gran medida en las conclusiones de una evaluación del riesgo de *E. sakazakii* en las PPL, realizada por la FAO/OMS en enero de 2006 (FAO/OMS, 2006). El modelo de evaluación del riesgo cuantitativo que se elaboró permite calcular el aumento o la disminución del riesgo relativo asociado a distintas prácticas de administración de PPL, en comparación con unas condiciones hipotéticas de referencia.

Estas recomendaciones se aplican a las personas que preparan y manejan PPL en entornos institucionales y en el hogar. En general, se consigue una reducción espectacular del riesgo cuando las PPL se reconstituyen con agua a temperatura superior a los 70 °C. El riesgo se controla reduciendo al mínimo el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo.

Estas recomendaciones se formulan en el supuesto de que la persona que prepara la PPL tiene acceso a agua potable, jabón, un entorno limpio, agua hirviendo y un frigorífico. Cuando la calidad del agua sea deficiente, el hervido, la cloración y la filtración son medios importantes para inactivar los microbios patógenos y hacer que el agua sea potable. Para desinfectar el agua, hay que hacerla hervir fuertemente, añadir tres a cinco gotas de lejía por litro de agua, o eliminar físicamente los organismos patógenos con el filtro apropiado.

En ciertas circunstancias (por ejemplo en países en desarrollo o en emergencias) tal vez falte uno o más de esos recursos. En ese caso, las medidas más simples y eficaces para reducir el riesgo de enfermedad por el uso de PPL son las siguientes:

- Reconstitución con agua hirviendo y consumo en cuanto la preparación esté a una temperatura apropiada.
- Cuando no se disponga de agua hirviendo, reconstitución de la PPL con agua potable a temperatura ambiente y administración inmediata.

1.9 Capacitación

Todas las personas que preparan tomas para lactantes a partir de PPL deben ser informadas acerca del riesgo asociado a las PPL y recibir capacitación o información sobre la preparación de PPL en condiciones higiénicas de acuerdo con las presentes directrices. Puesto que estas directrices recomiendan el uso de agua muy caliente, debe proporcionarse información adicional o capacitación, o ambas, sobre la manipulación correcta del agua caliente. El presente documento de directrices se divide en dos secciones principales. En la parte 2 se ofrece orientación para la preparación de PPL en el ámbito institucional, y en la parte 3 para la preparación de PPL en el ámbito doméstico. En ambas secciones se incluye una justificación de las recomendaciones ofrecidas. El entorno doméstico y el institucional presentan muchas similitudes, por lo que parte de las orientaciones y de los argumentos son muy semejantes entre ambas secciones. Según el usuario final al que se destine, habrá que elaborar material de orientación concreto utilizando la parte 1 o la parte 2.

2.1	Recomendaciones	8
2.1.1	Uso de preparaciones para lactantes	8
2.1.2	Requisitos generales	9
2.1.3	Limpieza y esterilización del material de administración y preparación de PPL	9
2.1.4	Preparación de tomas a partir de PPL	9
2.1.5	Preparación de tomas con antelación	11
2.1.6	Calentamiento de las tomas almacenadas	11
2.1.7	Transporte de tomas	11
2.1.8	Tiempos de espera y de administración	12
2.2	Justificación de las recomendaciones	12
2.2.1	Elección de la preparación para lactantes	12
2.2.2	Requisitos generales	13
2.2.3	Buenas prácticas de higiene	13
2.2.4	Limpieza y esterilización del material de preparación y administración de las tomas	13
2.2.5	Temperatura del agua utilizada para la reconstitución	14
2.2.6	Volumen del recipiente para la preparación de lotes	14
2.2.7	Tiempos de espera y de administración	15
2.2.8	Etiquetado de las tomas	15
2.2.9	Almacenamiento de las tomas preparadas	15
2.2.10	Calentamiento de las tomas almacenadas	16
2.2.11	Transporte de las tomas preparadas	16

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales

Las PPL no son productos estériles y pueden estar contaminadas con organismos patógenos capaces de provocar graves enfermedades. La preparación y la manipulación correctas reducen el riesgo de enfermedad.

Siempre que estén disponibles, en el caso de los lactantes más vulnerables deben utilizarse preparaciones líquidas para lactantes listas para usar y comercialmente estériles. Estas preparaciones no contienen microorganismos patógenos, por lo que no entrañan riesgo de infección. Sin embargo, no pueden utilizarse en todos los casos y tal vez sea necesario recurrir a las PPL.

Las PPL no son estériles y pueden contener bacterias nocivas. La PPL reconstituida es un medio idóneo para la proliferación de esos organismos patógenos. Aunque estén presentes en las preparaciones en polvo en concentraciones muy bajas, la preparación y manipulación inapropiadas de PPL reconstituidas ofrece condiciones ideales para la multiplicación de esos organismos, lo que aumenta en gran medida el riesgo de infección. Sin embargo, el riesgo de enfermedad puede reducirse si la PPL se prepara en condiciones higiénicas y se manipula correctamente.

Los entornos asistenciales comprenden no sólo los hospitales sino también los centros de atención de día, como las guarderías. Los hospitales, en especial las unidades de cuidados intensivos, que atienden a lactantes vulnerables son el lugar más expuesto a la infección por *E. sakazakii*, como se ha comentado anteriormente.

En los hospitales y centros de día muchas veces también hay que preparar grandes lotes de PPL con antelación para usarlos más adelante; esta práctica puede aumentar el riesgo de infección por *E. sakazakii* si no se realiza correctamente.

Dado que las PPL no pueden fabricarse como productos estériles, existe un riesgo intrínseco de infección por bacterias como *E. sakazakii*. Las recomendaciones que se ofrecen a continuación exponen las mejores prácticas en la preparación, el almacenamiento y la manipulación de PPL en el ámbito institucional de atención con miras a reducir el riesgo de infección por *E. sakazakii*. También son apropiadas para reducir el riesgo de infección por *Salmonella*.

2.1 Recomendaciones

2.1.1 Uso de preparaciones para lactantes

1. Las preparaciones para lactantes se seleccionarán de acuerdo con las necesidades médicas del niño.
2. Cuando estén disponibles, se utilizarán preparaciones líquidas para lactantes comercialmente estériles para los niños especialmente vulnerables.

2.1.2 Requisitos generales

1. Cada institución dispondrá de directrices escritas sobre la preparación y la manipulación de PPL.
2. Se vigilará la aplicación de las directrices.
3. El personal encargado de preparar las PPL estará plenamente adiestrado en relación con las directrices y con los requisitos de higiene en la preparación de alimentos.
4. Las PPL preparadas en entornos asistenciales tendrán una trazabilidad completa.
5. Se destinará una zona limpia exclusivamente a la preparación y el almacenamiento de PPL. En el nivel de los países se prepararán directrices complementarias sobre la distribución de la sala donde se preparen las PPL.

2.1.3 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración de PPL

Es sumamente importante que todo el material empleado para alimentar a los lactantes y para preparar las tomas haya sido concienzudamente limpiado y esterilizado antes de usarlo.

1. Siempre se lavarán las manos perfectamente con agua y jabón antes de limpiar y esterilizar el material de preparación y administración que vaya a utilizarse. En los entornos asistenciales, se recomienda disponer de una pila dedicada exclusivamente al lavado de manos.
2. Limpieza: se lavará concienzudamente en agua jabonosa caliente el material necesario para la preparación

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

y la administración (tazas, biberones, tetinas y cucharas). Cuando se utilicen biberones, se utilizarán cepillos especiales limpios para frotar el interior y el exterior de los biberones y las tetinas a fin de eliminar los restos de la toma anterior.

3. Después de lavar el material, se enjuagará debidamente con agua limpia.
4. Esterilización: si se utiliza un esterilizador comercial, se seguirán las instrucciones del fabricante. Si se esteriliza el material por ebullición:
 - a. Se llenará un recipiente grande con agua y se sumergirá por completo todo el material, velando por que no queden burbujas de aire atrapadas en el interior.
 - b. Se cubrirá el recipiente con una tapadera y se dejará hervir el agua fuertemente, cuidando de que no llegue a evaporarse por completo.
 - c. Se mantendrá el recipiente cubierto hasta que se necesite usar el material.
5. Se lavarán las manos concienzudamente con agua y jabón antes de extraer el material del esterilizador o el recipiente en el que ha hervido. Se recomienda utilizar pinzas esterilizadas para manipular el material de preparación y administración esterilizado.
6. Para impedir la recontaminación, lo mejor es extraer el material justo antes de utilizarlo. Si no se utiliza inmediatamente, habrá que cubrirlo y guardarlo en un lugar limpio. Los biberones pueden ensamblarse por completo para evitar que se contaminen una vez esterilizados el interior de la botella y el interior y el exterior de la tetina.

2.1.4 Preparación de tomas a partir de PPL

La práctica más conveniente es preparar las tomas cada vez y administrarlas de inmediato. En los hospitales y otros entornos asistenciales se prepara alimento para muchos lactantes. Lo ideal es que cada toma se prepare en un biberón distinto, pero en ciertas circunstancias todas las tomas se preparan de una vez en un recipiente grande y a continuación se distribuyen en biberones. Esta práctica entraña riesgos porque las PPL están más expuestas a la contaminación en grandes recipientes abiertos. Además, los grandes volúmenes de alimento preparado tardan mucho más tiempo en enfriarse, con lo que aumenta el potencial de proliferación de bacterias nocivas. Las recomendaciones que siguen indican las mejores prácticas para la preparación de alimento en recipientes individuales o en lotes para un consumo inmediato:

1. Se limpiará y desinfectará la superficie sobre la cual vaya a prepararse el alimento.
2. Se lavarán las manos con agua y jabón y se secarán con un paño limpio o un paño de un solo uso.
3. Se hervirá un volumen suficiente de agua limpia. Si se utiliza un hervidor automático, habrá que esperar hasta que éste se desconecte; de lo contrario, habrá que asegurarse de que el agua hierva con fuerza. Nota: el agua embotellada no es estéril y debe hervirse antes de utilizarla. Nunca se usarán hornos microondas para preparar PPL, pues el calentamiento no es uniforme y puede dar lugar a "bolsas calientes" capaces de quemar la boca del bebé.
4. Cuidando de no quemarse, se verterá la cantidad apropiada de agua hervida, que se habrá dejado enfriar ligeramente, aunque no por debajo de 70 °C, en una taza o un biberón limpio y esterilizado. La temperatura del agua se comprobará mediante un termómetro esterilizado.
 - a. Si se prepara un lote en un recipiente grande, éste habrá sido limpiado y esterilizado. No tendrá más de 1 litro de capacidad, estará fabricado con un material compatible con los alimentos y soportará líquidos calientes.
5. Se añadirá al agua la cantidad exacta de PPL con arreglo a las instrucciones de la etiqueta. Usar más o menos cantidad de polvo de la indicada puede hacer enfermar al lactante.
 - a. Si se usan biberones: se ensamblarán las piezas limpias y esterilizadas de los biberones de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se agitarán o moverán suavemente hasta que el contenido esté perfectamente mezclado, cuidando de evitar las quemaduras.
 - b. Si se utilizan tazas: se mezclarán perfectamente los ingredientes removiendo con una cuchara limpia y

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

esterilizada, cuidando de evitar las quemaduras.

- c. Si se prepara un lote en un recipiente grande: se removerán los ingredientes con una cuchara limpia y esterilizada, asegurándose de que se mezclan debidamente. Se distribuirá el contenido inmediatamente en las tazas o los biberones, cuidando de evitar las quemaduras.
6. Se enfriarán rápidamente las tomas hasta la temperatura adecuada para su administración manteniéndolos bajo el chorro del grifo o colocándolos en un recipiente de agua fría o agua con hielo. Se cuidará de que el nivel del agua esté por debajo del de la tapadera de la taza o el biberón.
7. Se secará el exterior de las tazas o los biberones con un paño limpio o un paño desechable y se rotulará cada uno con la siguiente información: tipo de PPL, nombre o número de identificación del niño, fecha y hora de preparación, y nombre de la persona que lo preparó.
8. Puesto que se utiliza agua muy caliente en la preparación, es indispensable comprobar la temperatura del contenido antes de alimentar a los bebés, a fin de evitar quemarles la boca. En caso necesario, se seguirá enfriando como en el paso 6.
9. Se desechará toda preparación reconstituida que no haya sido consumida en dos horas.

2.1.5 Preparación de tomas con antelación

Lo mejor es reconstituir la PPL para cada toma, ya que la PPL una vez preparada ofrece las condiciones ideales para el crecimiento de bacterias nocivas. Por razones prácticas, a veces es necesario preparar las tomas con antelación. En los entornos asistenciales, tal vez haya que preparar lotes de alimento para los lactantes y almacenarlos hasta que se necesitan. Las recomendaciones que siguen describen las prácticas más seguras en la preparación de PPL con antelación y en su conservación hasta el momento preciso. Si no se dispone de refrigeración, las tomas habrán de ser preparadas de nuevo cada vez y consumidas de inmediato; no se prepararán por adelantado para utilizarlas después.

1. Se seguirán los pasos 1 a 7 de la sección 2.1.4. Si se usan tazas, se preparará un lote de alimento en una jarra o un recipiente limpio y esterilizado de capacidad no superior a un litro y con tapadera. La PPL preparada podrá refrigerarse dentro del recipiente cubierto con su tapadera y distribuirse en tazas a medida que sea necesario.
2. Se introducirán las tomas previamente enfriadas en un frigorífico de uso exclusivo. La temperatura del frigorífico no superará los 5 °C y se controlará todos los días.
3. Las tomas podrán almacenarse en el frigorífico durante un máximo de 24 horas.

No se recomienda refrigerar y almacenar grandes volúmenes de PPL reconstituida, pues la refrigeración puede ser insuficiente y pueden proliferar bacterias nocivas.

2.1.6 Calentamiento de las tomas almacenadas

1. Sólo se extraerán las tomas del frigorífico inmediatamente antes de utilizarlas.
2. Se recalentarán durante un máximo de 15 minutos.
3. Se agitará o moverá de vez en cuando la toma en su recipiente cubierto durante el calentamiento para cerciorarse de que el contenido se calienta uniformemente. Nota: nunca se utilizarán hornos microondas para recalentar las tomas, ya que el calentamiento no es uniforme y puede haber “bolsas calientes” que quemen la boca del bebé.
4. Se comprobará la temperatura del alimento antes de comenzar a alimentar al bebé.
5. Se desechará toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas.

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

2.1.7 Transporte de biberones

En muchos entornos institucionales, los biberones se preparan en un lugar central desde el que luego se distribuyen a las distintas zonas en que se necesitan. El transporte de los biberones ya preparados supone un riesgo, ya que aumenta el tiempo transcurrido entre la preparación y el consumo, lo que da a las bacterias nocivas la oportunidad de multiplicarse. Las tomas que no vayan a ser administradas en las dos horas siguientes a su preparación serán refrigeradas antes del transporte, transportadas en condiciones de refrigeración (o en ambiente fresco) y recalentadas en el destino. Las recomendaciones siguientes indican las prácticas más seguras en el transporte de tomas ya preparadas.

1. Si las tomas van a administrarse en las dos horas que siguen a la preparación:
 - a. Se prepararán las tomas de acuerdo con la sección 2.1.4.
 - b. Se transportarán y utilizarán de inmediato.
2. Si las tomas no van a administrarse en las dos horas que siguen a la preparación:
 - a. Se prepararán las tomas y se introducirán en el frigorífico según se indica en la sección 2.1.5.
 - b. Se velará por que las tomas estén frías antes de trasladarlas.
 - c. Las tomas sólo se extraerán del frigorífico inmediatamente antes de transportarlas.
 - d. Se transportarán las tomas frías hasta su destino (si el transporte dura más de 30 minutos, se recomienda la refrigeración o bolsas de conservación en frío).
 - e. Se recalentarán en el destino de acuerdo con lo recomendado en la sección 2.1.6.
 - f. Otra posibilidad es introducir las tomas transportadas bajo refrigeración o en bolsas de frío en un frigorífico en el destino y utilizarlas en un plazo máximo de 24 horas desde su preparación. Las tomas que hayan sido recalentadas y las que hayan sido parcialmente consumidas no deberán meterse de nuevo en el frigorífico y se desecharán si no se consumen en un plazo de dos horas.

2.1.8 Tiempos de espera y de administración

1. Se desecharán todas las tomas que no hayan sido consumidas en las dos horas siguientes a su preparación (a menos que se hayan conservado en el frigorífico).
2. Las tomas ya preparadas podrán conservarse en el frigorífico ($\leq 5^{\circ}\text{C}$) durante un máximo de 24 horas.
3. Se desechará todo el alimento sobrante.
4. El tiempo de espera para la administración por sonda continua o en bolos no superará las dos horas a temperatura ambiente.
5. El alimento destinado a la administración por sonda continua o en bolos no se calentará durante la administración.

2.2 Justificación de las recomendaciones

2.2.1 Elección de la preparación para lactantes

Las preparaciones para lactantes deben seleccionarse de acuerdo con las necesidades médicas del niño.

Siempre que sea posible, en los entornos asistenciales deben utilizarse preparaciones líquidas estériles, especialmente cuando se alimenta a lactantes muy expuestos. Esos alimentos no contienen bacterias nocivas. En los entornos sanitarios, como las unidades de cuidados intensivos para recién nacidos, se atiende a lactantes con máximo riesgo de infección por *E. sakazakii*, es decir, los recién nacidos y los menores de dos meses. Sin embargo, no siempre se dispone de preparación líquida para lactantes (por ejemplo, para los lactantes que tienen necesidades dietéticas especiales), y a veces se utilizan PPL en su lugar.

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

2.2.2 Requisitos generales

La preparación de las tomas en instituciones como los hospitales debe controlarse cuidadosamente. Ello se debe a que tal vez sea necesario preparar grandes volúmenes de alimento, y a que los lactantes alimentados en estos entornos pueden estar particularmente expuestos a la infección.

Para ayudar a controlar la preparación de alimento a partir de PPL, debe disponerse de una zona exclusivamente dedicada a la preparación y el almacenamiento de las tomas, a fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada con bacterias nocivas. Cada institución deberá disponer de directrices por escrito para la preparación y la manipulación de alimento preparado a partir de PPL y habrá de supervisar su aplicación. Con esto se asegura una manipulación uniforme y en condiciones higiénicas. Habrá que capacitar plenamente al personal encargado de preparar las tomas, para que comprenda los riesgos que entrañan las PPL y sepan qué medidas adoptar para garantizar la reducción o el control de esos riesgos.

2.2.3 Buenas prácticas de higiene

Se ha informado de que algunos brotes de *E. sakazakii* tienen como causa probable las malas prácticas de higiene (Forsythe, 2005). La persona que prepara la toma debe limpiar y desinfectar la superficie de preparación y lavarse previamente las manos con agua y jabón. Ello se debe a que las manos pueden transportar bacterias nocivas, que también pueden estar presentes en las superficies. El lavado de las manos y la limpieza y desinfección de las superficies reduce el riesgo de que se contaminen las tomas durante la preparación.

También deben lavarse las manos después de utilizar el excusado y después de cambiar pañales, pues en la orina y las heces de los lactantes se han encontrado bacterias nocivas, incluido *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006). Esas bacterias pueden fácilmente pasar a las manos y contaminar las tomas durante su preparación.

2.2.4 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración de las tomas

Algunos brotes de infección por *E. sakazakii* se han atribuido al material utilizado para preparar las tomas (Gürtler et al., 2005). *E. sakazakii* está muy extendido en el medio ambiente y se ha demostrado que se fija y crece (formando "biopelículas") en las superficies comúnmente utilizadas en el material para alimentar lactantes, como el látex, la silicona y el acero inoxidable. Así pues, es importante que todo el material utilizado para administrar y preparar alimentos para lactantes (tazas, biberones, anillas y tetinas) haya sido escrupulosamente limpiado y esterilizado antes de utilizarlo, ya que la formación de biopelículas en ese material puede dar lugar a focos de infección capaces de seguir contaminando las tomas (Iversen, Lane y Forsythe, 2004).

2.2.5 Temperatura del agua utilizada para la reconstitución

Según la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS (FAO/OMS, 2006), el riesgo se reduce notablemente cuando las PPL se reconstituyen con agua a temperatura no inferior a 70 °C, ya que a esa temperatura se destruyen todos los *E. sakazakii* presentes en el polvo. Ese nivel de reducción del riesgo se mantiene incluso si se prolongan los tiempos de administración del alimento (hasta dos horas), e incluso si la temperatura ambiente de la habitación se eleva a 35 °C. Por consiguiente, reconstituir las PPL con agua a más de 70 °C reduce de manera drástica el riesgo para todos los lactantes, incluso los que se alimentan lentamente y los lactantes en climas cálidos en los que no se disponga de refrigeración para la PPL preparada (por ejemplo, países en desarrollo).

Cuando se prepara la PPL con agua a menos de 70 °C, la temperatura no es suficiente para inactivar por completo los *E. sakazakii* presentes en el polvo. Esto preocupa por dos razones: a) basta un pequeño número de células para provocar enfermedad, por lo cual es importante que las células presentes en la PPL sean destruidas; y b) existe el potencial de que las células supervivientes se multipliquen en la PPL reconstituida. Este riesgo aumenta cuando la PPL reconstituida se mantiene durante largos períodos por encima de la temperatura de refrigeración.

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

Se ha expresado preocupación acerca del uso de agua muy caliente para reconstituir la PPL, pero el riesgo de infección por *E. sakazakii* sólo se reduce drásticamente cuando se utiliza agua a temperatura superior a 70 °C (véase el apéndice 3). Actualmente, las instrucciones en muchos productos de PPL indican que ésta debe reconstituirse con agua a una temperatura de unos 50 °C. Sin embargo, de acuerdo con la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS, la reconstitución con agua a 50 °C suele producir el mayor aumento del riesgo, a menos que la PPL reconstituida se consuma de inmediato. En ninguna circunstancia se reduce el riesgo cuando la PPL se reconstituye con agua a 50 °C. Las instrucciones de los fabricantes deben revisarse a la luz de las conclusiones de la evaluación del riesgo.

2.2.6 Volumen del recipiente para la preparación de lotes

En los entornos institucionales a menudo se preparan varias tomas en un solo recipiente grande, en el que se mezclan para a continuación transferirlas a biberones o tazas. Hay pruebas incidentales que sugieren que se preparan grandes volúmenes que se dejan enfriar durante periodos prolongados en el recipiente en el que se han preparado (dentro o fuera del frigorífico).

La preparación en recipientes grandes aumenta el riesgo de infección por las siguientes razones:

- Hay más probabilidades de que se contaminen las tomas, y
- Los volúmenes grandes pueden tardar mucho tiempo en enfriarse, lo que significa que la preparación permanece durante mucho tiempo a una temperatura que favorece la proliferación de bacterias nocivas.

Según la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS, el uso de recipientes de gran tamaño (25 litros) para la preparación y el enfriamiento de tomas está asociado a un riesgo mayor, de resultados del enfriamiento más lento; por lo tanto, las tomas deben enfriarse en recipientes pequeños siempre que sea posible.

2.2.7 Tiempos de espera y de administración

De acuerdo con la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS para *E. sakazakii* en las PPL, la prolongación de los tiempos de administración suele estar asociada a un mayor riesgo, debido al posible crecimiento bacteriano. Ese riesgo aumenta cuando la temperatura ambiente es más cálida (30 °C y 35 °C). Sin embargo, cuando las PPL se reconstituyen con agua a 70 °C o más, el riesgo se reduce espectacularmente, y la reducción del riesgo se mantiene durante dos horas hasta la administración. Esta conclusión tiene repercusiones prácticas para la reducción del riesgo de infección por *E. sakazakii* en el caso de los lactantes que se alimentan lentamente y el de los que viven en climas cálidos en los que la temperatura ambiente de la habitación puede hallarse en torno a los 35 °C.

Se recomienda que la preparación reconstituida no se mantenga a temperatura ambiente durante más de dos horas, aunque se haya utilizado agua a temperatura no inferior a 70 °C para reconstituirla. Ello se debe a que la toma puede haber sido contaminada durante la preparación, o pueden haberse introducido bacterias nocivas en el recipiente o el biberón a partir de la boca del lactante. También es posible que el agua caliente (70 °C) pueda haber activado esporas de bacterias nocivas presentes en la preparación. Mantener las tomas preparadas por encima de la temperatura de refrigeración durante periodos prolongados ofrece la oportunidad para que se multipliquen esas bacterias.

2.2.8 Etiquetado de las tomas

Las tomas ya preparadas deben etiquetarse, indicando los detalles de la PPL utilizada, el nombre del paciente, el nombre de la persona que la ha preparado y la hora y fecha de preparación. Como los entornos asistenciales tienen a su cargo muchos lactantes, las tomas suelen prepararse a granel. Un etiquetado apropiado garantizará la trazabilidad de todas las tomas.

Parte 2: Utilización de PPL en entornos asistenciales (continuación)

2.2.9 Almacenamiento de las tomas preparadas

Si las tomas no van a consumirse en un plazo de dos horas desde la preparación, deben refrigerarse inmediatamente después de la preparación y almacenarse en un frigorífico (a una temperatura máxima de 5 °C). La refrigeración a temperaturas inferiores a 5 °C impide o retrasa la proliferación de bacterias nocivas. La evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS mostró un aumento del riesgo inferior a 1,3 veces cuando las tomas preparadas se refrigeraban debidamente.

Los alimentos almacenados en el frigorífico deben utilizarse en un plazo de 24 horas desde la preparación. Aunque se haya utilizado agua a más de 70 °C para reconstituir la PPL, cabe la posibilidad de que hayan sobrevivido bacterias capaces de proliferar a temperaturas de refrigeración, que pueden provocar que se estropeen las tomas. La calidad de las PPL reconstituídas también puede deteriorarse si el almacenamiento es prolongado. Si existe un riesgo mayor de contaminación microbiana debido a la zona o el entorno de preparación, los tiempos de almacenamiento deben reducirse; de lo contrario, habrá que preparar las tomas de nuevo cada vez y administrarse de inmediato.

El frigorífico debe ser capaz de llevar la preparación a una temperatura no superior a 5 °C en un plazo de una hora desde la preparación. La temperatura del frigorífico debe supervisarse cada día. Las tomas deben enfriarse rápidamente antes de colocarlas en el frigorífico, ya que si se introducen las tomas calientes aumentará la temperatura de éste. Las tomas pueden enfriarse rápidamente sumergiéndolas en un chorro de agua fría o en un recipiente con agua fría.

2.2.10 Calentamiento de las tomas almacenadas

Dada la posibilidad de proliferación de bacterias nocivas a temperaturas superiores a 5 °C, la PPL reconstituída almacenada sólo debe extraerse del frigorífico y volverse a calentar inmediatamente antes de la administración. No debe dejarse que las tomas se calienten durante más de 15 minutos, pues el recalentamiento durante largos períodos hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de bacterias nocivas. El mantenimiento de las tomas en calentadores de biberones durante largos períodos fue señalado como una de las causas probables de un brote de infección por *E. sakazakii* (Gürtler, Kornacki y Beuchat, 2005).

2.2.11 Transporte de las tomas preparadas

En muchos entornos asistenciales, las tomas se preparan en una zona central desde la que luego se transportan a los distintos pabellones o zonas del establecimiento. El transporte de las tomas preparadas entraña un riesgo de infección, al aumentar el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo, lo que da la oportunidad para la multiplicación de bacterias nocivas.

Debido a ese potencial de multiplicación, las tomas que no sean consumidas en un plazo de dos horas desde su preparación deben enfriarse y refrigerarse rápidamente hasta que su temperatura se reduzca a no más de 5 °C. La toma enfriada puede a continuación ser transportada a su destino. En el destino, las tomas pueden recalentarse para la administración (sección 2.2.10). Otra posibilidad es volver a meter las tomas en un frigorífico y utilizarlas en un plazo de 24 horas desde su preparación.

Si el transporte dura más de 30 minutos, se recomienda que las tomas sean transportadas en condiciones de refrigeración con el fin de impedir que se calienten. Si no se dispone de transporte refrigerado, las tomas pueden transportarse en un recipiente refrigerado, por ejemplo una bolsa de conservación que contenga paquetes de hielo.

3.1	Recomendaciones	17
3.1.1	Limpieza y esterilización del material de administración y preparación	17
3.1.2	Preparación de una toma a partir de PPL	18
3.1.3	Preparación de tomas con antelación	19
3.1.4	Calentamiento de tomas almacenadas	19
3.1.5	Transporte de tomas	19
3.2	Justificación de las recomendaciones	20
3.2.1	Buenas prácticas de higiene	20
3.2.2	Limpieza y esterilización del material de preparación y administración	20
3.2.3	Temperatura del agua utilizada para la reconstitución	21
3.2.4	Almacenamiento de las tomas preparadas	21
3.2.5	Calentamiento y uso de las tomas almacenadas	22
3.2.6	Transporte de las toma	22
3.2.7	Tiempos de espera y de administración	22

Parte 3: Utilización De PPL en el Ambiente Doméstico

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico

3.1 Recomendaciones

Las PPL no son productos estériles y pueden estar contaminados con organismos patógenos capaces de provocar graves enfermedades. La preparación y la manipulación correctas reducen el riesgo de enfermedad.

Cuando esté disponible, en el caso de los niños más vulnerables debe utilizarse preparación líquida para lactantes lista para usar y comercialmente estéril.

La PPL no es un producto estéril y puede suponer un riesgo para los lactantes, particularmente si se prepara y manipula indebidamente. La PPL reconstituida ofrece un entorno idóneo para la proliferación de organismos patógenos. Aunque estén presentes en las preparaciones en polvo en concentraciones muy bajas, la preparación y manipulación inapropiadas de PPL reconstituidas ofrecen las condiciones ideales para la multiplicación de organismos patógenos, lo que aumenta en gran medida el riesgo de infección. Sin embargo, el riesgo de enfermedad puede reducirse si la PPL se prepara en condiciones higiénicas y se manipula correctamente.

Las recomendaciones que figuran a continuación describen las mejores prácticas para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de PPL en el hogar con el fin de reducir el riesgo de infección por *E. sakazakii*. Esas recomendaciones también son apropiadas para reducir el riesgo de infección por *Salmonella*.

Se recomienda que los profesionales de la salud se aseguren de que los padres y cuidadores sean instruidos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación de PPL en condiciones higiénicas.

3.1.1 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración

Es sumamente importante que todo el material empleado para alimentar a los lactantes y para preparar las tomas haya sido concienzudamente limpiado y esterilizado antes de usarlo.

1. Siempre se lavarán las manos debidamente con agua y jabón antes de limpiar y esterilizar todo el material empleado en la preparación de las tomas.
2. Limpieza: se lavará concienzudamente todo el material de preparación y administración en agua jabonosa caliente. Cuando se utilicen biberones, se utilizarán cepillos especiales limpios para frotar el interior y el exterior de los biberones y tetinas a fin de eliminar los restos de la toma anterior.
3. Después de lavar el material, se enjuagará debidamente con agua limpia.
4. Esterilización: si se utiliza un esterilizador comercial (esterilizador a vapor eléctrico o de microondas, o esterilizador químico), se seguirán las instrucciones del fabricante. Si se esteriliza el material por ebullición:
 - a. Se llenará un recipiente grande con agua y se sumergirá por completo todo el material lavado, velando por que no queden burbujas de aire atrapadas en el interior.
 - b. Se cubrirá el recipiente con una tapadera y se dejará hervir fuertemente el contenido, cuidando de que el agua no llegue a evaporarse por completo.
 - c. Se mantendrá el recipiente cubierto hasta que se necesite usar el material.
5. Se lavarán las manos concienzudamente con agua y jabón antes de extraer el material del esterilizador o el recipiente en el que ha hervido. Se recomienda utilizar unas pinzas de cocina esterilizadas para manipular el material de preparación y administración esterilizado.
6. Para evitar la contaminación, lo más indicado es extraer el material justo antes de utilizarlo. Si el material se extrae y no se utiliza de inmediato, habrá que cubrirlo y guardarlo en un lugar limpio. Los biberones pueden ensamblarse por completo para impedir la contaminación del interior de la botella y el interior y el exterior de la tetina.

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico (continuación)

3.1.2 Preparación de las tomas a partir de PPL

Es preferible preparar la PPL de nuevo para cada toma y administrarla de inmediato, dado que la PPL reconstituida es el medio ideal para la multiplicación de bacterias nocivas. Los pasos que se indican a continuación describen la forma más higiénica de preparar tomas individuales de PPL en biberones o tazas para administrarlas inmediatamente.

1. Se lavará y desinfectará la superficie sobre la que vaya a prepararse el alimento.
2. Se lavarán las manos con agua y jabón y se secarán con un paño limpio o un paño desechable.
3. Se hervirá un volumen suficiente de agua limpia. Si se utiliza un hervidor automático, se esperará hasta que éste se desconecte; en otro caso, se esperará hasta que el agua hierva con fuerza. Nota: el agua embotellada no es estéril y debe hervirse antes de usarla. Nunca se utilizarán hornos microondas para la preparación de PPL pues el calentamiento no es uniforme y pueden producirse “bolsas calientes” capaces de quemar la boca del bebé.
4. Teniendo cuidado de evitar quemaduras, se verterá la cantidad apropiada de agua hervida, que se habrá enfriado hasta no menos de 70 °C, en una taza o un biberón limpios y esterilizados. Para llegar a esa temperatura, se dejará enfriar el agua un máximo de 30 minutos después de la ebullición.
5. Se medirá la cantidad exacta de polvo con arreglo a las instrucciones del envase y se añadirá al agua. Usar más o menos cantidad de polvo de la indicada puede hacer enfermar al lactante.
 - a. Si se utilizan biberones: se ensamblarán las piezas limpias y esterilizadas del biberón según las instrucciones del fabricante. Se agitará o moverá suavemente hasta que los ingredientes se hayan mezclado debidamente, cuidando de evitar las quemaduras.
 - b. Si se utilizan tazas: mezclar los ingredientes por completo, removiendo con una cuchara limpia y esterilizada, cuidando de evitar las quemaduras.
6. Inmediatamente después de la preparación, se enfriarán rápidamente las tomas hasta la temperatura apropiada para la administración sumergiendo la taza o el biberón bajo el chorro del grifo o en un recipiente con agua fría o con hielo. Habrá que asegurarse de que el nivel del agua queda por debajo de la parte superior de la taza o de la tapadera del biberón.
7. Se secará el exterior del biberón o la taza con un paño limpio o un paño desechable.
8. Como se habrá utilizado agua muy caliente para preparar la toma, es indispensable comprobar la temperatura de administración para no quemar la boca del bebé. En caso necesario, se seguirá enfriando siguiendo las instrucciones del paso 6.
9. Se desechará todo preparado que no se haya utilizado en un plazo de dos horas.

3.1.3 Preparación de tomas con antelación

Lo ideal es preparar el alimento a partir de PPL cada vez que se prepare una toma y administrar ésta inmediatamente, dado que la PPL reconstituida ofrece las condiciones idóneas para la proliferación de bacterias nocivas. Por motivos prácticos, no obstante, hay ocasiones en que es preciso preparar tomas con antelación. A continuación se indica la forma más segura de preparar y conservar las tomas para su utilización posterior. Si no se dispone de refrigeración, las tomas se prepararán de nuevo cada vez y se administrarán inmediatamente, en lugar de prepararlas por adelantado.

1. Se seguirán los pasos 1 a 7 de la sección 3.1.2. Si se utilizan tazas, se preparará un lote de PPL reconstituida en una jarra o recipiente limpio y estéril de capacidad no superior a un litro, con tapadera. La PPL reconstituida puede refrigerarse y distribuirse en las tazas según se necesite.

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico (continuación)

2. Las tomas enfriadas se introducirán en el frigorífico. La temperatura de éste no superará los 5 °C.
3. Las tomas pueden almacenarse en el frigorífico durante un máximo de 24 horas.

3.1.4 Calentamiento de tomas almacenadas

1. Sólo se extraerán las tomas del frigorífico inmediatamente antes de utilizarlas.
2. Las tomas se calentarán durante un máximo de 15 minutos. Para asegurarse de que el contenido se calienta de manera uniforme, se agitará de vez en cuando el recipiente tapado.
3. Nunca se utilizará el microondas para recalentar una toma, ya que el calentamiento no es uniforme y pueden crearse "bolsas calientes" capaces de quemar la boca del bebé.
4. Se comprobará la temperatura de la toma para evitar quemaduras al bebé.
5. Se desechará todo alimento recalentado que no haya sido consumido en un plazo de dos horas.

3.1.5 Transporte de tomas

Habida cuenta del potencial de proliferación de bacterias nocivas durante el transporte, las tomas deberán enfriarse en primer lugar a una temperatura máxima de 5 °C en el frigorífico y luego transportarlas.

1. Se preparará la toma y se introducirá en el frigorífico tal y como se explica en la sección 3.1.3.
2. Habrá que asegurarse de que la toma esté fría antes del transporte.
3. Sólo se extraerán las tomas del refrigerador inmediatamente antes de transportarlas.
4. Las tomas se transportarán en una bolsa de conservación en frío, con paquetes de hielo.
5. Las tomas transportadas en una bolsa de conservación en frío se utilizarán en un plazo de dos horas, ya que esas bolsas no siempre mantienen los alimentos a la temperatura apropiada.
6. Se recalentará la toma en el destino según lo indicado en la sección 3.1.4.
7. Si se llega al destino en menos de dos horas, las tomas transportadas en una bolsa de conservación en frío pueden introducirse en un frigorífico y conservarse en él durante un máximo de 24 horas desde que fueron preparadas.
8. Si se va a pasar todo el día fuera de casa, pueden transportarse las PPL medidas individualmente, cada una en un recipiente limpio y esterilizado; en el destino, se añadirá agua a no menos de 70 °C para reconstituir la PPL, utilizando material lavado y esterilizado para la preparación y la administración.

3.2 Justificación de las recomendaciones

3.2.1 Buenas prácticas de higiene

Se ha informado de que algunos brotes de *E. sakazakii* tienen como causa probable las malas prácticas de higiene (Forsythe, 2005). La persona que prepara la toma debe limpiar y desinfectar la superficie de preparación y lavarse previamente las manos con agua y jabón. Ello se debe a que las manos pueden contener bacterias nocivas, que también pueden estar presentes en las superficies. El lavado de las manos y la limpieza y desinfección de las superficies reduce el riesgo de que se contaminen las tomas durante la preparación.

También deben lavarse las manos después de utilizar el excusado y después de cambiar pañales, ya que en la orina y las heces de los lactantes se han encontrado bacterias nocivas, incluido *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006). Esas bacterias pueden fácilmente pasar a las manos y contaminar las tomas durante su preparación.

3.2.2 Limpieza y esterilización del material de preparación y administración

Algunos brotes de infección por *E. sakazakii* se han atribuido al material utilizado para preparar las tomas (Gürtler et al., 2005). *E. sakazakii* está muy extendido en el medio ambiente y se ha demostrado que se fija y crece (formando "biopelículas") en las superficies comúnmente utilizadas en el material para alimentar lactantes, como el látex, la silicona y el acero inoxidable. Así pues, es importante que todo el material utilizado para administrar y preparar alimentos para lactantes (tazas, biberones, anillas y tetinas) haya sido escrupulosamente

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico (continuación)

limpiado y esterilizado antes de utilizarlo, ya que la formación de biopelículas en ese material puede dar lugar a focos de infección capaces de seguir contaminando las tomas (Iversen, Lane y Forsythe, 2004).

3.2.3 Temperatura del agua utilizada para la reconstitución

Según la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS (FAO/OMS, 2006), el riesgo se reduce notablemente cuando las PPL se reconstituyen con agua a temperatura no inferior a 70 °C, ya que a esa temperatura se destruyen todos los *E. sakazakii* presentes en el polvo. Ese nivel de reducción del riesgo se mantiene incluso si se prolongan los tiempos de espera hasta la administración del alimento (hasta dos horas), e incluso si la temperatura ambiente de la habitación se eleva a 35 °C. Por consiguiente, reconstituir las PPL con agua a más de 70 °C reduce de manera drástica el riesgo para todos los lactantes, incluso los que se alimentan lentamente y los lactantes en climas cálidos en los que no se disponga de refrigeración para la PPL preparada (por ejemplo, países en desarrollo).

Cuando se prepara la PPL con agua a menos de 70 °C, la temperatura no es suficiente para inactivar por completo los *E. sakazakii* presentes en el polvo. Esto preocupa por dos razones: a) basta un pequeño número de células para provocar enfermedad, por lo cual es importante que las células presentes en la PPL sean destruidas; y b) existe el potencial de que las células supervivientes se multipliquen en la PPL reconstituida. Este riesgo aumenta cuando la PPL reconstituida se mantiene durante largos períodos por encima de la temperatura de refrigeración.

Se ha expresado preocupación acerca del uso de agua muy caliente para reconstituir la PPL, pero el riesgo de infección por *E. sakazakii* sólo se reduce drásticamente cuando se utiliza agua a temperatura superior a 70 °C. Actualmente, las instrucciones en muchos productos de PPL indican que ésta debe reconstituirse con agua a una temperatura de alrededor de 50 °C. Sin embargo, de acuerdo con la evaluación del riesgo realizada por la FAO/OMS, la reconstitución con agua a 50 °C suele producir el mayor aumento del riesgo, a menos que la PPL reconstituida se consuma de inmediato. En ninguna circunstancia se reduce el riesgo cuando la PPL se reconstituye con agua a 50 °C. Las instrucciones de los fabricantes deben revisarse a la luz de las conclusiones de la evaluación del riesgo.

3.2.4 Almacenamiento de las tomas preparadas

Puesto que las PPL pueden contener bacterias nocivas, es preferible preparar las tomas de nuevo cada vez. Sin embargo, esto no es siempre posible por razones prácticas. Tal vez sea necesario prepararlas con antelación, por ejemplo, para la guardería, la cuidadora o si se va a pasar el día fuera de casa. En esas circunstancias, las tomas deben prepararse utilizando agua a no menos de 70 °C, se enfriarán rápidamente justo después de la preparación y se almacenarán en el frigorífico a una temperatura máxima de 5 °C durante no más de 24 horas.

Los alimentos almacenados en el frigorífico deben utilizarse en un plazo de 24 horas desde la preparación. Aunque se haya utilizado agua a más de 70 °C para reconstituir la PPL, cabe la posibilidad de que hayan sobrevivido bacterias capaces de proliferar a temperaturas de refrigeración, que pueden provocar que se estropeen las tomas. La calidad de las PPL reconstituidas también puede deteriorarse si el almacenamiento es prolongado.

Las tomas deben enfriarse rápidamente antes de colocarlas en el frigorífico, ya que si se introducen calientes aumentará la temperatura de éste. Las tomas pueden enfriarse rápidamente bajo un chorro de agua fría o sumergiéndolas en un recipiente con agua fría.

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico (continuación)

3.2.5 Calentamiento de las tomas almacenadas

Dada la posibilidad de proliferación de bacterias nocivas a temperaturas superiores a 5 °C, la PPL reconstituida almacenada sólo debe extraerse del frigorífico y volverse a calentar inmediatamente antes de la administración. No debe dejarse que las tomas se calienten durante más de 15 minutos, pues el recalentamiento durante largos períodos hace que la toma se mantenga a una temperatura ideal para la proliferación de bacterias nocivas. El mantenimiento de las tomas en calentadores de biberones durante largos períodos fue señalado como una de las causas probables de un brote de infección por *E. sakazakii* (Gürtler, Kornacki y Beuchat, 2005).

3.2.6 Transporte de las tomas preparadas

El transporte de las tomas preparadas entraña un riesgo de infección al aumentar el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo, lo que da la oportunidad para la multiplicación de bacterias nocivas. Debido a ese potencial de multiplicación, las tomas que hayan de ser transportadas se enfriarán rápidamente y se introducirán en el frigorífico hasta que estén frías antes del transporte.

Para reducir al mínimo la proliferación de bacterias nocivas, las tomas enfriadas sólo se extraerán del frigorífico en el último momento y se transportarán en una bolsa de conservación en frío. En el destino, las tomas pueden recalentarse para la administración. Las tomas conservadas en una bolsa fría deben utilizarse en un plazo de dos horas. Otra posibilidad es volver a meter las tomas en un frigorífico antes de que hayan transcurrido dos horas; entonces se pueden almacenar hasta 24 horas desde su preparación. Siguiendo estas indicaciones, las tomas se mantendrán frías, lo que retrasará o impedirá el crecimiento de bacterias nocivas.

3.2.7 Tiempos de espera y de administración

Reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la preparación y el consumo es una medida eficaz para controlar el riesgo de infección por *E. sakazakii*. Las tomas preparadas deben desecharse al cabo de dos horas, a menos que hayan estado almacenadas en el frigorífico desde su preparación (véase la sección 3.1.3). Los restos de las tomas nunca deben guardarse para más adelante ni añadirse a las tomas nuevas que se preparen, ya que las bacterias perjudiciales pueden haber tenido la ocasión de multiplicarse durante el tiempo transcurrido.

Se recomienda que la PPL reconstituida no se mantenga a temperatura ambiente durante más de dos horas, aunque se haya utilizado agua a temperatura no inferior a 70 °C para reconstituirla. Ello se debe a que la toma puede haber sido contaminada durante la preparación, o pueden haberse introducido bacterias nocivas en el recipiente o el biberón a partir de la boca del lactante. También es posible que el agua caliente (70 °C) pueda haber activado esporas de bacterias nocivas presentes en la preparación. Mantener las tomas preparadas por encima de la temperatura de refrigeración durante periodos prolongados ofrece la oportunidad para que se multipliquen esas bacterias.

Apéndice

Apéndice 1	23
Apéndice 2	25
Apéndice 3	27
Bibliografía citada en el texto	29

Apéndice 1

Resumen de las recomendaciones formuladas por la reunión conjunta de expertos FAO/OMS (FAO/OMS, 2004):

- En las situaciones en las que no se amamanta a los lactantes, se debe advertir periódicamente a las personas encargadas de cuidarlos, en particular cuando se trata de lactantes de alto riesgo, de que los preparados en polvo para lactantes no son productos estériles y pueden estar contaminados por patógenos que pueden provocar enfermedades graves; se les debe suministrar información que pueda reducir el riesgo.
- En las situaciones en las que no se amamanta a los lactantes, se debe alentar a las personas encargadas de cuidar a los de alto riesgo a utilizar, siempre que sea posible y viable, preparados líquidos estériles desde el punto de vista comercial o preparados que se hayan sometido a un procedimiento eficaz de descontaminación en el lugar donde se utilizan (por ejemplo, usando agua hirviendo para reconstituir el preparado o calentando el ya reconstituido).
- Se deben elaborar directrices para la preparación, utilización y manejo de los preparados para lactantes a fin de reducir al mínimo el riesgo.
- Se ha de alentar a la industria de la alimentación infantil a preparar para los grupos de alto riesgo una variedad mayor de productos alternativos estériles desde el punto de vista comercial.
- Se debe alentar a la industria de la alimentación infantil a reducir la concentración y prevalencia de *E. sakazakii* tanto en el entorno de fabricación como en los preparados en polvo para lactantes. Con este fin, la industria de la alimentación infantil debe estudiar la posibilidad de aplicar un programa eficaz de supervisión del medio ambiente y el uso de pruebas de enterobacteriáceas, en lugar de coliformes, como indicador del control higiénico en las cadenas de producción de las fábricas.
- Al revisar su código de prácticas, el Codex debe abordar mejor los riesgos microbiológicos de los preparados en polvo para lactantes y, si lo considera necesario, incluir el establecimiento de especificaciones microbiológicas apropiadas para *E. sakazakii* en dichos preparados.
- La FAO y la OMS se deben ocupar de las necesidades particulares de algunos países en desarrollo y establecer medidas eficaces para reducir al mínimo el riesgo en las situaciones en las que puedan utilizarse sucedáneos de la leche materna en circunstancias excepcionalmente difíciles, por ejemplo en la alimentación de lactantes de madres VIH-positivas o de lactantes con bajo peso al nacer.
- Se debe promover la utilización de métodos validados internacionalmente de detección y tipificación molecular para *E. sakazakii* y otros microorganismos relacionados con él.
- Hay que fomentar la investigación y la notificación de las fuentes y los vehículos de infección por *E. sakazakii* y otras enterobacteriáceas, incluidos los preparados en polvo para lactantes. Esto puede comprender el establecimiento de una red basada en laboratorios.
- Se debe promover la investigación a fin de conocer mejor la ecología, taxonomía, virulencia y otras características de *E. sakazakii* y la manera de reducir su nivel en los preparados en polvo reconstituidos para lactantes.

Apéndice 2

Diez pasos hacia una feliz lactancia natural

(Tomado de la iniciativa “hospitales amigos del bebé” de la OMS y el UNICEF)

1. Disponer, por escrito, de una política relativa a la lactancia natural que, sistemáticamente, se ponga en conocimiento de todo el personal de atención a la salud.
2. Capacitar a todo el personal de salud de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa política.
3. Informar a todas las embarazadas sobre los beneficios que ofrece la lactancia natural y la forma de ponerla en práctica.
4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al parto.
5. Enseñar a las madres cómo dar de mamar al bebé y cómo mantener la lactancia, incluso si han de separarse de él.
6. No dar a recién nacidos/as más que leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que esté médicamente indicado.
7. Facilitar el alojamiento conjunto de las madres y sus hijos/as durante las 24 horas del día.
8. Fomentar la lactancia natural a demanda.
9. No dar a los niños/as alimentados al pecho tetinas o chupetes.
10. Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia natural y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos a su salida del hospital o clínica.

Apéndice 3

Se ha puesto en tela de juicio el uso de agua muy caliente para la reconstitución de PPL, porque preocupan la pérdida de nutrientes sensibles al calor, el riesgo de quemaduras para el lactante o la persona que prepara las tomas, la activación de esporas de *Bacillus cereus* u otras bacterias, y la aglomeración del polvo (FAO/OMS, 2006). El Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas se mostró en desacuerdo con el uso de agua hirviendo y del recalentamiento de preparación reconstituida a temperaturas próximas al punto de ebullición, debido a los posibles efectos adversos en nutrientes como las vitaminas (Agostoni et al., 2004). En octubre de 2002, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos revisó su recomendación para profesionales sanitarios de utilizar agua hirviendo para reconstituir las PPL debido al potencial de pérdida de nutrientes termosensibles, los cambios en las características físicas de algunas preparaciones, la incapacidad para garantizar una destrucción apropiada de *E. sakazakii*, y las lesiones al personal hospitalario encargado de preparar biberones (FDA, EE.UU., 2002). En cambio, el Reino Unido ha actualizado recientemente sus consejos sobre la preparación de PPL, recomendando la reconstitución con agua a más de 70 °C con el fin de reducir el riesgo asociado al uso de PPL (FSA, 2006).

La reunión de expertos FAO/OMS (2006) tomó nota de estas preocupaciones. Los datos presentados en la reunión sobre la reducción de niveles de vitaminas en la reconstitución con agua hirviendo mostró que la vitamina C es la única que se ve significativamente afectada (la reducción observada varió entre el 5,6% y el 65,6% en las cuatro preparaciones en polvo ensayadas). Sin embargo, para compensar la pérdida de vitaminas durante el tiempo de almacenamiento del producto, todas las preparaciones secas en realidad contenían niveles de vitamina C mayores de lo que indicaba la etiqueta. Después de reconstituir el polvo con agua hirviendo, tres de las cuatro preparaciones seguían conteniendo niveles superiores a los indicados. La cuarta preparación, tras una reducción del 65,6% de vitamina C, contenía 9,0 mg/100 calorías. Esa concentración sigue siendo mayor que el nivel mínimo de vitamina C (8 mg/100 calorías) exigido por la Norma del Codex para Fórmula para Lactantes (Comisión del Codex Alimentarius, 1981).

Este estudio parece indicar que la reducción de las concentraciones de vitaminas por el uso de agua a más de 70 °C no es significativa. Sin embargo, habida cuenta de que sólo se examinaron los resultados de un estudio, la reunión no acordó formular recomendaciones específicas acerca de la cuestión, aunque se señaló que, si se recomendase la práctica de preparar sucedáneos con agua muy caliente, podría optarse por enriquecer las preparaciones para compensar posibles reducciones de la concentración de vitaminas.

Al abordar las otras preocupaciones relativas al uso de agua muy caliente, la reunión de expertos concluyó que el riesgo de quemaduras puede abordarse mediante mensajes educativos en la etiqueta y la capacitación de las personas encargadas de preparar y administrar PPL. Aunque la reactivación de esporas puede ser un problema si se utiliza agua muy caliente, la utilización inmediata de la preparación, tras enfriarla a una temperatura de administración apropiada, o su refrigeración para utilizarla más adelante, resuelve debidamente el problema. Los resultados de estudios comunicados en una reciente evaluación del riesgo (Norma Alimentaria de Australia y Nueva Zelanda, 2003) muestran que la concentración de *Bacillus cereus* en la preparación no se ve afectada por la temperatura del agua utilizada (sea 56 °C ó 90 °C) ni por las condiciones de enfriamiento ulterior. La evaluación indica también que las presentes directrices ofrecidas no generan un riesgo respecto de *Bacillus cereus*. Por último, la aglomeración del polvo no se produce en todas las PPL cuando se reconstituyen con agua muy caliente; en aquellas en las que sí sucede, pueden aplicarse técnicas modernas para resolver esta cuestión

Bibliografía Citada en el Texto

- Agostoni, C., Axelsson, I., Goulet, O., Koletzko, B., Michaelsen, K.F., Puntis, J.W.L. et al. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39:320–322.
- CCA [Comisión del Codex Alimentarius]. 1979. Código internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños (CAC/RCP 21-1979). Véase: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es
- CCA. 1981. Norma del Codex para Fórmula para Lactantes (CODEX STAN 72-1981). Véase: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es
- CCA. 1987. Codex Standard for Follow-up Formula (Codex Stan 156-1987). See: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es
- CCA. 2007. Norma del Codex para Preparados para Usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes (CODEX ALINORM 07/30/26, Apéndice II). (se adoptará en julio de 2007). Véase: http://www.codexalimentarius.net/download/report/669/al30_26s.pdf
- CCA. 2004. Informe de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, Bonn, Alemania, 3–7 de noviembre de 2003. CODEX ALINORM 04/27/26. Documento J1464s, disponible en la dirección: <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/j1464s/j1464s00.htm>
- CDC [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE.UU.)]. 2002. FoodNet annual report, 2002. Disponible en la dirección: http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2002/2002AnnualReport_tables&graphs.pdf
- Drudy, D., Mullane, N.R., Quinn, T., Wall, P.G. & Fanning, S. 2006. *Enterobacter sakazakii*: an emerging pathogen in powdered infant formula. *Clinical Infectious Diseases*, 42(7):996–1002.
- FAO [Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación]/OMS [Organización Mundial de la Salud]. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Ginebra, Suiza, 2 a 5 de febrero de 2004. [FAO/OMS] Serie Evaluación de riesgos microbiológicos N° 6.
- FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Reunión Técnica Conjunta FAO/OMS sobre *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en preparados en polvo para lactantes, Roma, Italia, 16 a 20 de enero de 2006. [FAO/WHO] Serie Evaluación de riesgos microbiológicos N° 10.
- Forsythe, S. 2005. *Enterobacter sakazakii* and other bacteria in powdered infant milk formula. *Maternal and Child Nutrition*, 1(1):44–50.
- FSA [Organismo de Normas Alimentarias, Reino Unido]. 2006. Guidance on preparing infant formula. Artículo publicado por primera vez el 13 de febrero de 2006; consultado el 25 de noviembre de 2006. Disponible en la dirección: <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/infantformulastatementnov05>
- FSANZ [Normas Alimentarias Australia Nueva Zelanda]. 2003. *Bacillus cereus* in infant formula. Microbiological risk assessment report.

Bibliografía Citada en el Texto (continuación)

- Gurtler, J.B., Kornacki, J.L. & Beuchat, L.R. 2005. *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*, 104(1):1–34.
- Iversen, C., Lane, M. & Forsythe, S.J. 2004. The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. *Letters in Applied Microbiology*, 38(5):378–382.
- Muytjens, H.L., Roelofs-Willemse, H. & Jasper, G.H.J. 1988. Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. *Journal of Clinical Microbiology*, 26:743–746.
- US FDA [Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU]. 2002. Health Professionals Letter on *Enterobacter sakazakii* infections associated with use of powdered (dry) infant formulas in neonatal intensive care units. 16-3-2006. Véase: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/inf-ltr3.html>
- WHA [Asamblea Mundial de la Salud]. 2005. Resolución WHA58.32 sobre Nutrición del lactante y del niño pequeño. Véase: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_32-sp.pdf o http://www.who.int/gb/s/s_wha58.html.
- OMS [Organización Mundial de la Salud]. 1981. Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Disponible en la dirección: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241541601.pdf> (en inglés).
- WHO/UNICEF [United Nations Children’s Fund]. 2003. Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño. OMS, Ginebra. Véase: http://www.who.int/nutrition/publications/gs_infant_feeding_text_spa.pdf



Organización
Mundial de la Salud