



Procedimiento operativo estándar para el muestreo de COP en leche materna

Proyecto PNUMA - FMAM

Soporte en la Implementación del Plan de Monitoreo Mundial de Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) en los países de América Latina y el Caribe (ALC)

GFL/PMS 3778

Julio de 2010

CONTENIDOS

1.	Introducción	1
2.	Documentos de referencia	2
3.	Objetivos	3
4.	Alcance.....	3
5.	Metodología.....	4
5.1	Tipo, número y volumen de muestras	4
5.2	Recolección de muestras	4
5.3	Entrenamiento de los colaboradores	5
5.4	Selección de las donantes y aplicación del cuestionario.....	5
5.5	Extracción, almacenamiento y transporte de las muestras.....	6
5.6	Confección de las muestras compuestas	7
5.7	Análisis de laboratorio y calidad analítica	7
5.8	Ética de la Investigación	8
6.	Anexo 1: Lista de los Contaminantes Orgánicos Persistentes	9
7.	Anexo 3: Guía de selección	12
8.	Anexo 4: ACUERDO DE CONSENTIMIENTO DE LA MADRE DONANTE	13
9.	Anexo 5: Lista de participantes	14
10.	Anexo 6: Cuestionario	15

1. Introducción

La leche materna es indiscutiblemente, el mejor alimento para lactantes, especialmente en los primeros seis meses de vida. Además de suministrarle nutrientes de alta calidad y de fácil digestión para el crecimiento y desarrollo, el contacto corporal entre madre e hijo fortalece el desarrollo psicológico y social. Basado en este conocimiento, el Ministerio de Salud así como la Organización Mundial para la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), promueven, incentivan, apoyan y protegen el amamantamiento materno.

Por ello, la coordinación nacional debe concientizar a todos los colaboradores involucrados en la ejecución del estudio, sobre los beneficios del amamantamiento para la salud de los lactantes y que el mismo debe ser incentivado. Sin embargo, el muestreo de la leche no podrá en ningún momento perjudicar la alimentación y el bienestar del lactante y de la donante.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la comunidad científica en general vienen dedicando especial atención a los contaminantes orgánicos persistentes (COP) en función de la elevada persistencia en el medio ambiente, alta toxicidad y habilidad para causar efectos adversos en la salud humana y en otros organismos vivos. Apuntando a fomentar la seguridad química, dada la suficiente evidencia toxicológica, la OMS ha enfatizado la necesidad de actuar a nivel internacional en el control y en la disminución de tales sustancias en los diferentes compartimentos ambientales.

Desde 1976, la OMS dedica especial atención a estos contaminantes y ha venido recogiendo información sobre COP en alimentos incluyendo también la leche humana. Durante el período de 1987 al 2003, se realizaron tres estudios internacionales para evaluar los niveles y las tendencias de COP en la leche humana

La leche humana, sangre y tejido adiposo son matrices relevantes para la evaluación de la carga corporal de COP, pero la leche humana es reconocida como la matriz preferida debido a sus diversas ventajas, tal como la facilidad de su obtención por constituirse en una técnica no invasiva. Además de proporcionar información sobre la exposición de las madres y sus hijos, el monitoreo de la leche humana puede aportar información sobre la necesidad de medidas para reducir los niveles de estas sustancias en los alimentos, la fuente principal de exposición de la población en general y consecuentemente en el medio ambiente

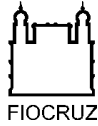
Actualmente, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la OMS están coordinando la Cuarta Ronda de Estudio de COP en la leche humana atendiendo al Programa de Monitoreo Global que forma parte de las acciones Convenio de Estocolmo en el esfuerzo por disminuir/eliminar la liberación de COP en el ambiente.

Las personas participantes en la elaboración de este documento:

- Dra. Heidelore Fiedler, PNUMA, Productos Químicos
- Dra. Ana Maria Cheble Bahia Braga, ENSP/FIOCRUZ
- Quím. Thelma Pavesi, ENSP/FIOCRUZ
- Dr. Thomas Manfred Krauss, ENSP/FIOCRUZ
- Ing. Quím. Alejandra Torre
- Lic. Sandra Castro
- Quím. Virginia Santana



STOCKHOLM REGIONAL
CONVENTION CENTRE
URUGUAY



FIOCRUZ

**Procedimiento operativo estándar
para el muestreo de COP en leche
materna**

Página 2 de 21



2. Documentos de referencia

Guía para la elaboración de un protocolo nacional, para el cuarto estudio coordinado por la OMS sobre contaminantes orgánicos persistentes en la leche materna, en colaboración con el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), (Revisado el 1 de octubre de 2007).

3. Objetivos

- Suministrar información sobre las consecuencias de los COP en la salud pública:
 - ✓ Extendiendo y fortaleciendo los estudios del Sistema de Monitoreo del Ambiente Global de la OMS sobre la exposición humana incluyendo todos los COP del Convenio de Estocolmo;
 - ✓ Proporcionando datos a los sectores de la salud, medio ambiente, agricultura y pesca sobre la exposición humana a los COP para la posible utilización de estos en la evaluación y en el gerenciamiento del riesgo;
 - ✓ Identificando necesidades para futuros estudios, incluyendo estudios epidemiológicos prospectivos.
- Suministrar datos accesibles, confiables y comparables de los niveles de COP en leche materna para los propósitos del Convenio de Estocolmo:
 - ✓ Ayudando en la elaboración o revisión del Plan Nacional de Implementación de acuerdo al Artículo 7 del Convenio;
 - ✓ Contribuyendo a la evaluación de la eficacia del Convenio de Estocolmo con relación a la reducción y eliminación de la liberación de COP en el medio ambiente como es requerido en el artículo 16;
 - ✓ Abordando medidas relevantes del Artículo 11 del Convenio con relación a la investigación y el monitoreo de COP.

4. Alcance

Este procedimiento se aplicará al muestreo de leche materna de todos los países participantes del proyecto GEF.

5. Metodología

5.1 Tipo, número y volumen de muestras

Esta guía sólo aborda un estudio con un periodo de muestreo. En el mismo se realizará para determinar las concentraciones de referencia de los COP en muestras individuales de leche materna seleccionadas aleatoriamente y en muestras combinadas conformadas con ellas.

Se recomienda el uso de muestras combinadas para determinar concentraciones de PCDD, PCDF y PCB semejantes a las dioxinas en la leche materna, y muestras individuales para determinar COP plaguicidas básicos y PCB marcadores. En este documento, se llama a los dos grupos de contaminantes mencionados COP analíticamente simples y COP analíticamente complejos, respectivamente. El Anexo 2 contiene una lista de COP analíticamente simples (COP básicos) y complejos (COP de tipo dioxina) incluidos en la guía, y también de los productos de degradación relacionados, que se deben analizar e informar junto con los compuestos precursores.

Como método de control de calidad interno, los COP analíticamente simples también se analizarán en la muestra combinada, porque el valor promedio obtenido de muestras individuales debe ser igual al valor en la muestra combinada. Además, en las muestras combinadas, en las individuales, o en ambas, se pueden determinar otros COP que en la actualidad no figuran en el Convenio de Estocolmo, según las prioridades nacionales y los recursos disponibles. En el Anexo 2 se proporciona una lista de COP opcionales que se pueden incluir en el análisis de las muestras combinadas.

Para obtener datos estadísticamente fiables, es imprescindible reclutar un número apropiado de donantes individuales de muestras para el estudio. En principio, se recomienda un mínimo de 50 muestras individuales por país. Sin embargo, se reconoce que en el caso de países con escaso número de habitantes, bajas tasas de natalidad, o ambas cosas, puede ser necesario algún grado de flexibilidad. Si este fuera el caso, la primera opción para aumentar el número de donantes debe ser la ampliación del periodo de recolección de muestras. En determinadas situaciones, reducir el número de donantes es inevitable, pero entonces se debe analizar cuidadosamente el efecto sobre la potencia estadística del estudio para detectar diferencias entre periodos. En cambio, la potencia estadística del estudio se puede aumentar incluyendo más de 50 muestras individuales, y se recomienda esta opción. En especial los países con más 50 millones de habitantes deberían incluir por lo menos un participante más por cada millón por encima de los 50. Se alienta a los países cuya población supere con creces los 50 millones (o que cuenten con recursos suficientes) a preparar una segunda muestra combinada (o más) si fuera posible. Es responsabilidad del Coordinador Nacional garantizar que el número de muestras que se recolecten para el análisis proporcione una base estadística suficiente para que las evaluaciones de los cambios de las concentraciones de COP en el tiempo sean científicamente válidas. El Anexo 3 contiene algunos aspectos estadísticos a tomar en cuenta en el diseño del protocolo.

5.2 Recolección de muestras

La recolección de leche materna será coordinada por el laboratorio nacional. Se recomienda realizar la recolección en bancos de leche materna (BLM) si el país cuenta con los mismos, sino en hospitales. Las ventajas que presenta la recolección en BLM son las siguientes:

- El muestreo es realizado por profesionales habilitados para la recolección de leche materna y manipulación de las muestras;
- Los bancos de leche poseen la infraestructura para el almacenamiento adecuado de las muestras;
- Los profesionales reconocen la importancia del amamantamiento e incentivan a las posibles donantes.

Para la selección de los bancos se deberá considerar entre otros la facilidad para el envío rápido de las muestras al laboratorio de la coordinación del estudio, que se encuentren en zonas de alta densidad poblacional.

Todos los bancos serán contactados y después de aclarar el propósito del estudio, serán preseleccionados aquellos que muestren interés y disponibilidad en colaborar. Los bancos seleccionados deberán representar el país. Se recomienda dividir el país en más regiones y seleccionar de forma aleatoria entre los bancos disponibles en cada región para garantizar una amplia distribución geográfica de los lugares de muestreo en todo el país. Para determinar el número total de bancos necesarios, la coordinación nacional debe considerar:

- el número total de muestras individuales que se debe recopilar
- la recogida de al menos 5 muestras por sitio con un máximo de 10 muestras por sitio;
- recoger la misma cantidad de muestras por sitio (muestra compuesta PNUMA - 50 personas - cinco regiones - dos BLM por región - cinco muestras por BLM)

5.3 Entrenamiento de los colaboradores

Después de la selección de los bancos de leche materna u hospitales, los coordinadores del estudio visitarán los lugares seleccionados para informar los detalles del estudio y del entrenamiento, de la selección de las donantes y de la aplicación del cuestionario, además de eso, aclarar cualquier duda que posiblemente surja en el momento de la realización de los procedimientos. En esa oportunidad, serán entregados los frascos de recolección previamente preparados, así como todo el material necesario (ej.: cuestionarios).

5.4 Selección de las donantes y aplicación del cuestionario

Las posibles donantes serán reclutadas de entre las madres que buscan un banco de leche para la donación o en el hospital. Primeramente, deberán atender los criterios de selección recomendados en la guía de la OMS:

- La madre debe ser primeriza;
- La madre debe tener como máximo 30 años de edad;
- Ambos, madre e hijo deben estar aparentemente saludables y el embarazo haber sido normal;
- La madre debe estar amamantando solamente a un hijo (ej.: ningún gemelo);

- Serán incluidas solamente madres que vivieron por lo menos los últimos diez años en la zona;
- Serán incluidas solamente madres que estén exclusivamente o principalmente amamantando;
- La madre no debe vivir en las proximidades de incineradores, fábricas de papel, fábricas de metal y fábricas de productos químicos;
- La madre debe estar disponible para la extracción de la muestra entre la tercera y la octava semana después del parto.

Las madres que cumplan con todos estos requisitos serán invitadas a participar del estudio firmando el Acuerdo de Consentimiento (Anexo 4). Cada madre incluida en el estudio será identificada con un único código, el mismo correspondiente al nombre de la Lista de Participantes (Anexo 5). Este código será registrado en la Guía de Selección, en el Acuerdo de Consentimiento, en el Cuestionario Individual y será el mismo del frasco de recolección. Antes de la recolección de la leche, la donante será entrevistada por un profesional del banco de leche recogiendo información sobre la vivienda y los hábitos alimenticios de acuerdo al Cuestionario Individual (Anexo 6).

5.5 Extracción, almacenamiento y transporte de las muestras

La recolección se llevará a cabo en los bancos de leche humana y será realizada entre la 3^a y la 8^a semana después del parto. El volumen total de leche materna a ser muestreado de cada madre será de 100 ml. Este volumen puede ser obtenido fácilmente sin perjudicar la alimentación del lactante.

Ningún otro recipiente deberá ser usado para la recolección de la leche. Preferentemente, la extracción deberá realizarse en forma manual recolectando la leche directamente en el frasco suministrado.

Las mamas y las manos serán mantenidas lo más limpias posible y el uso de jabón deberá ser evitado. En caso de que haya uso de pomada en los pezones por motivos de grieta u otros, ésta sólo debería utilizarse en el espacio entre las extracciones de leche y la pomada deberá ser completamente removida y las mamas lavadas antes del procedimiento.

A cada madre se le dará un número de código de identificación, presente también en el frasco de recolección. Los frascos serán suministrados por la coordinación del estudio, debidamente sometidos al tratamiento químico adecuado que garantiza dejarlos libres de contaminación y con tres pastillas de dicromato de potasio, necesarios para la conservación de las muestras. La muestra se debe recolectar directamente en el recipiente; si se la toma en el domicilio, hay que guardar el frasco en el congelador hasta el momento de la entrega. La muestra se puede almacenar en la heladera, a aproximadamente 4 °C, durante 72 horas como máximo, o en el congelador, a -20 °C, por periodos más prolongados. Si no es posible refrigerar la muestra, se debe agregar una pequeña tableta de dicromato de potasio (K₂Cr₂O₇) para la esterilización química de la leche.

Después de la recolección, las 50 muestras de 50 ml se deben enviar al laboratorio designado por el Coordinador Nacional. El transporte de las muestras se debe realizar a través de transportistas profesionales o por otros medios, del modo más expeditivo posible. Las muestras se congelan a -20 °C, se envuelven en hielo seco y se envían a destino. En los países en los que no es posible controlar la temperatura, las muestras se preservan agregando 100 mg de dicromato de potasio por cada 250 ml de leche. Toda muestra individual o combinada debe tener una etiqueta con un único código de identificación. Las muestras combinadas se deben enviar al Laboratorio de Referencia de la OMS.

junto con la información resumida (véase el Anexo 8). El laboratorio que recibe las muestras debe ser informado sobre la fecha de envío y de probable llegada de las muestras, y debe confirmar su recepción.

5.6 Confección de las muestras compuestas

La manipulación de las muestras debe estar a cargo de personal calificado, para garantizar su integridad. Las muestras de leche individuales se deben homogeneizar; esto se hace calentándolas a 38 °C y agitándolas durante 10 minutos. Luego, el laboratorio debe preparar muestras individuales y muestras combinadas. Las muestras individuales deben contener 25 ml de leche materna para el análisis de COP analíticamente simples, como COP plaguicidas y PCB marcadores. Respecto de la muestra combinada, se deben tomar 10 ml de cada una de las 50 muestras individuales para obtener una muestra combinada de 500 ml. De estos 500 ml, 50 ml se deben apartar para el análisis de COP simples por parte de los países participantes, y el resto, 450 ml, será analizado por el Laboratorio de Referencia de la OMS. Este último analizará COP *analíticamente simples y complejos*, como PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas. El remanente de la muestra recolectada de donantes individuales, 15 ml, se debe mezclar para obtener una muestra combinada de 750 ml que se enviará a la OMS para su Banco Mundial de Leche Materna. La reserva en el Banco será utilizada en el futuro en caso de que se agreguen nuevos COP al Convenio de Estocolmo, y con otros propósitos científicos. En los países con los recursos adecuados, se puede optar por obtener más de una muestra combinada de las 50 muestras individuales; por ejemplo, una muestra combinada de 25 muestras individuales. No obstante, todas las muestras combinadas deben contener la cantidad exigida de 500 ml. Si el país desea analizar otros contaminantes en alícuotas de las muestras combinadas, será necesario modificar el protocolo para recolectar más muestras (de un mayor número de personas o aumentando la cantidad de leche por muestra). Para más información, se puede consultar al Laboratorio de Referencia de la OMS.

5.7 Análisis de laboratorio y calidad analítica

Todas las muestras compuestas serán analizadas en el Laboratorio de Dioxinas y de Agrotóxicos del “Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg” (Instituto Provincial de Análisis Químico y Veterinaria de Alimentos), en Freiburg, Alemania. Este laboratorio fue nombrado como Laboratorio de Referencia de la OMS para el estudio por haber cumplido con todos los requisitos establecidos por la OMS en la cuarta ronda de calibración de los interlaboratorios de niveles de PCDD, PCDF y PCB en leche humana.

El Laboratorio de Referencia sigue un programa riguroso de control de calidad para garantizar la exactitud y confianza de los resultados obtenidos en el estudio. El laboratorio realiza este programa diariamente en la rutina de análisis de PCDD, PCDF y PCB y COP agrotóxicos, principalmente en muestras de alimentos.

Los siguientes elementos forman parte del programa de calidad:

- Análisis de muestras de blanco de reactivos;
- Análisis de muestras fortificadas (aceite vegetal refinado);
- Análisis de muestras de referencia (concentraciones conocidas);

Los procedimientos analíticos para PCDD/PCDF y PCB serán realizados de acuerdo a lo descrito por Malisch y Leeuwen (2002)¹. Después de la liofilización, la muestra será extraída con etanol/tolueno (70:30, v:v) por 8 horas en un extractor “Twisselmann”. El extracto crudo, principalmente compuesto por grasa, será purificado con éter y fortificado con patrones internos marcados con carbono trece de PCDD/PCDF y PCB. La grasa del extracto será retirada a través de cromatografía de permeación de gel (Bio Beads S-X3). Después del tratamiento del extracto en una columna multicamada (sílice, sílice/ácido sulfúrico), los PCDD/PCDF y PCB serán separados en una columna de Florisil. La fracción de los PCDD/PCDF será tratada en una columna de carbón activado y posteriormente analizada en un cromatógrafo a gas de alta resolución acoplado a un espectrómetro de masa de alta resolución (CGAR/EMAR). La fracción de los PCB será tratada también en una columna de carbón activado para la separación en tres fracciones: non-orto, mono-orto y di-orto PCB. Cada fracción será analizada con CGAR/EMAR.

El método analítico para los COP agrotóxicos se basará en los principios de los Métodos Oficiales Alemanes para Análisis de Residuos de Agrotóxicos en Alimentos². Después de la liofilización, la muestra será extraída con etanol/tolueno (70:30, v:v) por 8 horas en un extractor “Twisselmann”. El extracto crudo, principalmente compuesto por grasa, será purificado con éter y fortificado con patrones internos. La grasa del extracto será retirada a través de cromatografía de permeación de gel (Bio Beads S-X3). Posteriormente, el extracto será tratado en una columna de sílice parcialmente desactivado. La determinación de los COP agrotóxicos se llevará a cabo en un cromatógrafo a gas con detector de captura de electrones. Los resultados serán confirmados a través del análisis en un cromatógrafo a gas de alta resolución acoplado a un espectrómetro de masa de baja resolución.

El análisis de COP agrotóxicos y de indicadores de PCB en las muestras individuales será realizado en el Laboratorio de COP nacional, en caso de que se cuente con el mismo.

5.8 Ética de la Investigación

Las muestras de leche humana recolectadas y los cuestionarios completados serán utilizados específicamente para los propósitos de la investigación, no siendo empleados para otros fines. En cuanto a los datos suministrados por las madres, los que permitan la identificación personal serán mantenidos en reserva y no serán divulgados.

¹ Malisch, R; Leeuwen FXR. (2002). Organohalogen Compounds **56**, 317-320.

² Collection of Official Methods under Article 35 of the German Federal Food Act, Modular Multiple Analytical Method for the Determination of Pesticide Residues in Foodstuffs, L 00.00-34, November 1999

6. Anexo 1: Lista de los Contaminantes Orgánicos Persistentes

A. 12 COP iniciales

COP de análisis simple – COP agrotóxicos y PCB indicadores

Aldrin	Heptacloro (total)
Clordano (total)	Heptacloro
alpha-clordano (α -clordano)	Heptaclor epóxido (<i>cis</i>)
gamma-clordano (γ -clordano)	Heptacloro expóxido (<i>trans</i>)
oxi-clordano	Hexaclorobenceno (HCB)
<i>cis</i> -nonachlor	Mirex
<i>trans</i> -nonachlor	Toxafeno (total)
Dieldrin	Parlar 26
DDT (total)	Parlar 50
<i>o,p'</i> -DDD y <i>p,p'</i> -DDD	Parlar 62
<i>o,p'</i> -DDE y <i>p,p'</i> -DDE	Indicadores de PCB
<i>o,p'</i> -DDT y <i>p,p'</i> -DDT	IUPAC # 28
Endrin (total)	IUPAC # 52
Endrin	IUPAC # 101
Endrin ketone	IUPAC # 118
	IUPAC # 138
	IUPAC # 153
	IUPAC # 180

COP semejantes a las dioxinas

Dibenzo-*p*-dioxinas policlorados y dibenzofuranos policlorados

Policlorodibenzo-*p*-dioxinas (PCDD)

2,3,7,8-Cl₄DD
1,2,3,7,8-Cl₄DD
1,2,3,4,7,8-Cl₆DD
1,2,3,6,7,8-Cl₆DD
1,2,3,7,8,9-Cl₆DD
1,2,3,4,6,7,8-Cl₇DD
Cl₈DD

Policlorodibenzofuranos (PCDF)

2,3,7,8-Cl₄DF
1,2,3,7,8-Cl₅DF
2,3,4,7,8-Cl₅DF
1,2,3,4,7,8-Cl₆DF
1,2,3,6,7,8-Cl₆DF
1,2,3,7,8,9-Cl₆DF
2,3,4,6,7,8-Cl₆DF
1,2,3,4,6,7,8-Cl₇DF
1,2,3,4,7,8,9-Cl₇DF
Cl₈DF

PCB semejantes a las dioxinas

non-*orto* PCB

3,3',4,4'-TeCB (PCB 77)
3,4,4',5'-TeCB (PCB 81)
3,3',4,4',5'-PeCB (PCB 126)
3,3',4,4',5,5'-HxCB (PCB 169)

mono-orto PCB

2,3,3',4,4'-PeCB (PCB 105)
2,3,4,4',5'-PeCB (PCB 114)
2,3',4,4',5'-PeCB (PCB 118)
2',3,4,4',5'-PeCB (PCB 123)
2,3,3',4,4',5'-HxCB (PCB 156)
2,3,3',4,4',4'-HxCB (PCB 157)
2,3',4,4',5,5'-HxCB (PCB 167)
2,3,3',4,4',5,5'-HpCB (PCB 189)

9 COP nuevos (Listados por la 4ª conferencia de las partes, Mayo 2009)

Clordecono

Hexaclorociclohexano (HCH) (total)

alpha-hexaclorociclohexano (α -HCH)

beta-hexaclorociclohexano (β -HCH)

gamma-hexaclorociclohexano (γ -HCH)

Clordecono

Pentaclorobenceno

Éteres del difenilo polibromados (PBDE)

BDE 47

BDE 99

BDE 153

BDE 154

BDE 175/BDE 183

Bifeniles hexabromados (HxBB)

PBB 153

PFOS/PFOA

PFOS⁻ (anion)

7. Anexo 3: Guía de selección

Guía de Selección
para donantes de leche materna para el análisis de Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)
CONFIDENCIAL

Lugar de la entrevista: _____

Fecha de la entrevista: ___/___/___

Entrevistado N°: _____

Criterios de Selección:

	Si	No
1. Niño con más de 2 semanas y menos de 8 semanas de vida		
2. Primer hijo		
3. Madre no tiene más 30 años de edad		
4. Embarazo normal		
5. Madre e hijo aparentemente saludables		
6. Madre amamanta solamente a un niño		
7. Amamantamiento exclusivo, preferencialmente		
8. Madre vive en la zona hace 10 años		
9. Madre no vive cerca de un incinerador, fábrica de papel, fábrica de metal o fábrica de productos químicos		

Si todas las respuestas son afirmativas, invitar a participar del estudio y pedir el consentimiento de la madre para incluirla en el mismo.

	Si	No
Madre aceptó participar		
Madre firmó el acuerdo de consentimiento		

Si la madre firmó el acuerdo de consentimiento, incluirla en el estudio, registrar su nombre y dirección en la Lista de Participantes y determinar su código correspondiente. Registrar este código en todos los documentos y usar el frasco con el mismo código para la muestra de leche.

Código de identificación de la muestra: - _____

Entrevistador (Aclaración de firma): _____

Firma: _____

8. Anexo 4: ACUERDO DE CONSENTIMIENTO DE LA MADRE DONANTE

Yo, _____, acepto libremente participar en el estudio “Niveles de Contaminantes Orgánicos Persistentes en Leche Materna”, llevado a cabo por _____ y Organización Mundial de la Salud/Programa de la Naciones Unidas de Medio Ambiente, bajo la coordinación de los investigadores _____ (e-mail: _____) y _____ (e-mail: _____) en la dirección: _____, que podrán ser contactados en cualquier momento de la investigación.

Propósito del Estudio: El estudio tiene como objetivo, a través de la cuantificación de los niveles de Contaminantes Orgánicos Persistentes en la leche humana, estimar los niveles de exposición humana y de contaminación ambiental a esos agentes. Estos contaminantes se acumulan en la grasa animal. Como la leche materna es rica en grasa, la dosificación de estas sustancias refleja el grado de exposición de la población general sin que sean necesarias extracciones invasivas y dolorosas.

Justificación del Estudio: El estudio brinda una visión general de los niveles de exposición de la población en varias áreas geográficas del País. Basado en los datos y en el conocimiento generado, las instituciones gubernamentales pueden asumir medidas de control de la polución ambiental provocada por estos contaminantes y disminuir los riesgos para la salud de la población general.

Participación: Una vez aceptada mi participación, serán recolectados 100 ml de leche materna, en privado. Además de esto, responderé a un cuestionario sobre mis hábitos personales, datos del embarazo, medicamentos, mi trabajo y mi alimentación. Como en cualquier estudio, pueden surgir riesgos imprevisibles, pero todas las precauciones serán tomadas para proteger mi seguridad personal durante todas las fases del presente estudio.

Beneficios: La información obtenida en este estudio podrá ser útil científicamente y de ayuda para otros. Además de esto, la presencia de los agentes en cuestión en niveles de riesgo en la leche materna, se incluirá en la información de la madre donante, con las medidas de atención a la salud y con las providencias para la disminución de la contaminación del medio ambiente.

Privacidad: Cualquier información personal obtenida en esta investigación será confidencial y sólo será revelada con mi permiso. Los datos referentes a mi persona serán entregados a los investigadores responsables. Los datos científicos y las informaciones médicas resultantes del presente estudio podrán ser presentados en congresos y publicados en revistas sin mi identificación.

Confirmando que mi participación en el presente estudio es voluntaria y tengo conocimiento que mi no participación, o renuncia, no acarreará ningún problema a la _____, OMS, PNUMA o cualquier otra institución involucrada. En cualquier momento puedo desistir de participar del estudio por cualquier motivo, sin la necesidad de justificación

Firma de la madre donante

Firma del testigo

Fecha: ____ / ____ / ____

Investigador

Código de identificación: _____

9. Anexo 5: Lista de participantes**Estudio de Niveles de Contaminantes Orgánicos Persistentes en Leche
Humana****Lista de Participantes**Lugar de Extracción: XXXXXXXX/YY**Confidencial !**

Código de la muestra	Nombre de la madre donante	Dirección de la madre donante	Teléfono
ZZ-YY-01			
ZZ - YY -02			
ZZ - YY -03			
ZZ - YY -04			
ZZ - YY -05			
ZZ - YY -06			
ZZ - YY -07			
ZZ - YY -08			
ZZ - YY -09			
ZZ - YY -10			

10. Anexo 6: Cuestionario

Cuestionario			
para donantes de leche materna para análisis de Contaminantes Orgánicos Persistentes CONFIDENCIAL!			
1. País: <input type="text"/>	2. Zona (ciudad o región del País): <input type="text" value="XXXXXXX"/>	3. Código de identificación de la muestra compuesta: <input type="text" value="ZZ-XX"/>	
4. Código de identificación de la muestra: <input type="text" value="ZZ-XX-___"/>	5. Inicio y finalización de la extracción De: DD/MM/AA <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Hasta DD/MM/AA <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	6. Fecha de nacimiento de la madre: DD/MM/AA <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
7. Edad de la madre en años: <input type="text"/>	8. Altura de la madre en cm: <input type="text"/>	9. Peso de la madre antes del embarazo en kg: <input type="text"/>	10. Peso actual de la madre en kg: <input type="text"/>
11. Zona de residencia en los últimos 10 años: urbana <input type="text"/> rural <input type="text"/>			
12. Zona anterior de residencia: Años <input type="text"/> urbana <input type="text"/> rural <input type="text"/> y antes: Años <input type="text"/> urbana <input type="text"/> rural <input type="text"/>			
13. Edad del niño en semanas al inicio del muestreo: <input type="text"/>	14. Sexo del niño: Niño <input type="text"/> Niña <input type="text"/>	15. Peso del niño al nacer en gramos: <input type="text"/>	16. Peso del niño durante el muestreo en gramos: Primer día: <input type="text"/> Último día: <input type="text"/>

17. Hábitos alimenticios de la madre antes del embarazo:

Dieta variada Vegetariana, pero con leche y huevos Solo vegetariana

Otros Descripción: _____

18. La madre cambió significativamente los hábitos

alimenticios desde el comienzo del embarazo? Si No

Si contestó si, describa como: _____

19. Con que frecuencia media, la madre consumió pescado antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Describe las **especies** que la madre consume con mayor frecuencia:

20. Con que frecuencia media, la madre consumió **otros frutos del mar** antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Describe las **especies** que la madre consume con mayor frecuencia:

21. Con que frecuencia media, la madre consumió **mamíferos marinos** (ej. ballena) antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Describe las **especies** que la madre consume con mayor frecuencia:

22. Con que frecuencia media, la madre consumió **leche** antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Tipo de leche: _____

Consumo por día:
Menos de 250 ml 250 – 499 ml 500 ml o mas

23. Con que frecuencia media, la madre consumió **queso** antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Tipo de queso: _____

24. Con que frecuencia media, la madre consumió **otros productos lácteos** (ej. manteca, yogur) antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Tipo de producto: _____

25. Con que frecuencia media, la madre consumió **carne** antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

Describe el **tipo de carne** que a madre consume con mayor frecuencia:

26. Con que frecuencia media, la madre consumió **huevos** antes del embarazo?

Nunca Menos de una vez por semana Una vez por semana
Dos veces por semana Mas de dos veces por semana Todos los días

27. Hábitos de **tabaco** de la madre:

No fuma Ex fumadora Fumadora
Si fuma, que fuma? Cigarro Puro Pipa
Si fuma cigarros, cuantos por día? Si fuma puros, cuantos por día?

28. La madre **trabajó** antes del embarazo? Si No

Si respondió si, describa el tipo de trabajo (función, actividades, contacto con sustancias peligrosas etc.) y duración en años:

29. Tipos de trabajo anteriores:

a) _____

b) _____

Nunca trabajó

30. Duración en años:

--	--

--	--

31. Donde nació la **madre de la donante**?

31. La propia donante fue amamantada?

Si No No sé

Si respondió si, por cuanto tiempo? _____

32. La casa de la donante fue **tratada con DDT** para matar mosquitos?

Si No No sé

Si respondió si, cuando? _____

33. Medicamentos utilizados durante el período de muestreo, por cuanto tiempo y en que dosificación (incluyendo vitaminas y suplementos minerales):

Cuestionario completado por:
(letra de imprenta)

Fecha:

--	--	--

Firma: