

Artículo de investigación

Diseño de instrumentos para la evaluación de los bancos de leche humana

Design of Instruments for the Evaluation of Human Milk Banks

Liliam Quelle Santana^{1*} <https://orcid.org/0000-0001-8634-6536>

María Esther Álvarez Lauzarique¹ <https://orcid.org/0000-0002-3237-9495>

María Cecilia Santana Espinosa¹ <https://orcid.org/0000-0002-2821-2596>

Violeta Regla Herrera Alcázar¹ <https://orcid.org/0000-0002-7206-2118>

Inarvis Medina González¹ <https://orcid.org/0000-0001-7524-2934>

Ivonne Elena Fernández Díaz¹ <https://orcid.org/0000-0002-3977-5749>

¹Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: liliamquelle@gmail.com

RESUMEN

Introducción: Durante el año 2022 se realizó una evaluación formativa de los bancos de leche humana en Cuba, como parte del Plan de Evaluaciones del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, y en el análisis de evaluabilidad se identificó que no existía información disponible para efectuarla.

Objetivo: Diseñar instrumentos para la evaluación de los bancos de leche humana en Cuba.

Métodos: Se realizó una investigación de desarrollo e innovación tecnológica, con enfoque mixto, en dos momentos: construcción de instrumentos y validación de estos. Fueron seleccionados dos bancos: Hospital Pediátrico Universitario: William Soler y el Hospital Materno Universitario de 10 de Octubre. Se consideraron las dimensiones: pertinencia, efectividad, eficiencia y sostenibilidad; y las variables relacionadas con estas. Se realizaron dos talleres, revisión documental, consulta a expertos y entrevista personal. Se emplearon medidas resumen como porcentajes, medias y coeficiente de validez de contenido insesgado y corregido total.

Resultados: Se elaboraron seis instrumentos dirigidos a: directivos, prestadores, madres donantes, madres de niños beneficiados, observación de estructura y guía de revisión documental. Todos con validez de contenido adecuada, para lo que se midieron por cada uno de sus ítems: atributos de relevancia, claridad, suficiencia y coherencia. La utilidad y la factibilidad de los instrumentos se catalogaron de alto nivel.

Conclusiones: Se obtuvo un conjunto de herramientas para la recogida de información de elevada consistencia, en el contexto cubano, que facilitará la evaluación de los bancos de leche humana, y la toma de decisiones científicas.

Palabras clave: banco de leche humana; métodos; estudio de evaluación.

ABSTRACT

Introduction: During 2022, a formative evaluation of human milk banks in Cuba was carried out as part of the Evaluation Plan of the United Nations Children's Fund, and in the evaluability analysis it was identified that there was not information available to it carry out.

Objective: Design instruments to evaluate the activity of human milk banks in Cuba.

Methods: Development research and technological innovation were carried out, with a mixed approach, in two moments: construction of instruments and validation of these. Two banks were selected based on feasibility criteria: The University Pediatric Hospital William Soler and the University Maternity Hospital 10 de Octubre. The dimensions of relevance, effectiveness, efficiency and sustainability, and the variables related to these were considered. A documentary review was carried out, consultation with experts, a nominal group technique was applied, and a personal interview with manager, providers and mothers. Summary measures such as percentages, rates and means were used.

Results: Six instruments were developed aimed at manager, donor mothers, mother of beneficiary boys, observation of structure and document review guide. All with adequate content validity for what the relevance attributes clarity, sufficiency and coherence were measured for each of its items. The usefulness and feasibility of the instruments were classified as high level.

Conclusions: A set of tools was obtained for the collection of highly consistent information in the Cuban context, which would facilitate the evaluation of human milk banks and scientific decision-making.

Keywords: human milk banks; methods; evaluation study

Recibido: 02/09/2023

Aceptado: 27/03/2024

Introducción

La lactancia materna es considerada una práctica de alimentación humana fundamental y se promueve mediante iniciativas globales diversas, pues múltiples organismos internacionales reconocen la leche materna como el mejor alimento que se le puede ofrecer a un recién nacido o lactante en situaciones de vulnerabilidad o enfermedad. En primer orden proveniente de su mamá y, de no ser posible, leche materna donada.^(1,2)

El banco de leche humana (BLH) es un servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, y ejecución de actividades de recolección, conservación, procesamiento, control de la calidad y distribución de leche humana, que se utilizará como alimento ideal para niños hospitalizados, fundamentalmente aquellos de bajo peso extremo y otras situaciones graves de salud.^(3,4,5)

En determinadas situaciones, la leche humana donada es un recurso de primera elección para la alimentación de niñas y niños. La donación de la leche materna es una acción altruista, por la cual las mujeres que están en condiciones de hacerlo acuden al BLH, y con su gesto contribuyen a la supervivencia de los recién nacidos más vulnerables. Desde el punto de vista económico, la ventaja de los BLH radica en la reducción de los costos hospitalarios por concepto de ahorros en leche artificial, fortificadores, medicamentos y gastos de estadía.⁽⁶⁾

En Cuba se inició la implementación de los BLH a mediados de la década del 2000, incrementándose de forma progresiva con el apoyo técnico del Programa Conjunto con Fondos Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) “Apoyo a la lucha contra la anemia en grupos vulnerables en Cuba”, con la alianza entre el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Programa Nacional

de Atención Materno Infantil (PAMI).^(7,8) Al cierre del año 2021, Cuba contaba con un total de 14 BLH ubicados en 13 de las 15 provincias del país.

La creación y puesta en marcha de los BLH estuvo acompañada por intervenciones del componente programático de “Salud y Nutrición”, como parte del Programa de País Unicef-Gobierno de Cuba, lo que incluyó asesoría técnica y contribución financiera, todo ello conciliado con el PAMI. En el actual ciclo de cooperación (2020-2024), las intervenciones se inscriben en el componente programático “Cada niño sobrevive y prospera”.^(7,8)

Durante el año 2022, como parte del Plan de Evaluaciones de Unicef Cuba para el Programa de País, se solicitó al Ministerio de Salud Pública una evaluación formativa de los BLH. El encargo asumido por la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) requirió la constitución de un equipo de investigación en calidad de evaluador externo. La mencionada evaluación tuvo el propósito de generar evidencia empírica integral del funcionamiento de los BLH, demostrar cuán pertinente, efectiva, eficiente y sostenible es la gestión de sus procesos.

A partir de un análisis de evaluabilidad realizado,^(9,10) se identificó que no existía información disponible para efectuar la evaluación de los BLH, dado que no se encontraron evidencias de evaluaciones anteriores en el país ni instrumentos para tales efectos. De ahí que el objetivo del estudio fue diseñar instrumentos para la evaluación de los bancos de leche humana en Cuba.

Métodos

Se realizó una investigación en políticas y sistemas de salud (IPSS), de tipo investigación de desarrollo e innovación tecnológica, con enfoque mixto, en el período 2021-2022, en los bancos de leche humana de Cuba, que discurrió en dos momentos: construcción de los instrumentos y validación de estos.

Primer momento: construcción de los instrumentos

Para la construcción de los instrumentos se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos: definición y caracterización del objeto de estudio (criterios, dimensiones y variables a

evaluar), selección de los indicadores, definición de la escala de medición de los indicadores, definición de la forma evaluativa del instrumento y construcción de los ítems. Como parte de la definición y caracterización del objeto de estudio, , además de la revisión documental, se realizó visita de observación a los dos BLH ubicados en hospitales de La Habana: Hospital Pediátrico Universitario: William Soler y el Hospital Materno Universitario de 10 de Octubre, dado que ambos BLH poseen características que los distinguen, el primero es el más moderno de los construidos en el país y el segundo fue el primero en iniciar este servicio en el territorio nacional. Fueron entrevistados tres directivos, cuatro prestadores y cuatro usuarios del servicio que, al momento de la visita, se encontraban presentes, para precisar aspectos de los procesos clave que serían objeto de evaluación. Para la definición de las dimensiones y variables se consideró lo establecido en los procedimientos para las evaluaciones externas de la Unicef,⁽¹¹⁾ que se describen a continuación. (cuadros 1 y 2)

Cuadro 1 - Dimensiones de la evaluación del objeto de estudio

Dimensión	Definición
Pertinencia	La medida en que los objetivos y el diseño de la intervención responden a los beneficiarios, a las necesidades, políticas y prioridades globales, nacionales y de socios/ instituciones, y lo siguen haciendo si las circunstancias cambian.
Eficacia	La medida en que la intervención logró, o se espera que logre, sus objetivos y resultados, incluidos los resultados diferenciales entre los grupos.
Eficiencia	La medida en que la intervención logra, o es probable que lo haga, resultados de una manera económica y oportuna.
Sostenibilidad	La medida en que continúan o es probable que continúen los beneficios netos de la intervención.

Cuadro 2 - Variables para la caracterización inicial del objeto de estudio según dimensiones

Variable	Definición
Pertinencia: ¿La intervención está haciendo lo correcto?	
Ubicación del BLH	Localización del BLH según tipo de institución: hospital general, pediátrico, materno-infantil, otros.
Existencia de locales en cantidad y calidad para brindar la actividad	Según presencia o no de los locales necesarios y suficientes para cumplir con la misión del BLH.

Existencia de recursos materiales y de laboratorio	Según presencia o no de los recursos materiales necesarios y suficientes en cantidad y calidad para cumplir con la misión del BLH.
Existencia de acciones intersectoriales	Según presencia o no de evidencias físicas y documentales de acciones intersectoriales que contribuyan a cumplir con la misión del BLH.
Existencia de acciones intrasectoriales	Según presencia o no de evidencias físicas y documentales de acciones intrasectoriales que contribuyan a cumplir con la misión del BLH
Madres beneficiadas	Mujeres cuyos hijos recibieron leche del BLH, satisfechas con el servicio, en el mes.
Madres satisfechas	Mujeres que percibieron mejoría en sus hijos al recibir leche del BLH, entre el total de madres entrevistadas en el mes, cuyos hijos recibieron leche del BLH, por 100.
Donantes de leche humana satisfechas	Madres que brindaron su leche, agradecidas con el servicio del BLH.
Eficacia ¿La intervención está logrando sus objetivos?	
Madres atendidas	Mujeres atendidas por donación de leche humana, y presentaron sobre producción de leche.
Características de los recién nacidos	Neonatos según edad, sexo, peso al nacer, condición de salud, edad gestacional, que recibieron donación de leche humana durante el mes.
Leche humana recolectada	Volumen de leche extraída en mililitro, por madre en calidad de donadora.
Leche humana tratada	Volumen en mililitros de leche humana pasteurizada
Eficiencia ¿Cuán bien se utilizan los recursos?	
Prestadores del BLH	Trabajadores propios del BLH del último año de trabajo.
Leche humana distribuida	Volumen de leche repartida, cuyo destino final es el niño/a según indicación médica.
Leche efectiva.	Volumen de leche que puede ser aprovechada por los receptores.
Controles sanitarios	Inspecciones de calidad realizados a la leche humana donada.
Actividades de control realizadas por niveles	Inspecciones realizadas por el nivel nacional y provincial al BLH.
Actividades de capacitación	Tiempo en horas dedicado a la superación de prestadores y directivos en temas afines al BLH.
Trabajador/a capacitado/a	Prestadores y directivos que recibieron al menos una actividad de superación en el año, sobre temas afines al BLH.
Actividad científica	Investigaciones realizadas y proyectos en ejecución relacionados con el tema de la lactancia materna y el banco de leche humana.
Sostenibilidad: ¿Durarán los beneficios?	

Bancos de leche humana perfeccionados	Bancos de leche humana que tienen implementado plan de mejora continua.
---------------------------------------	---

Para la elaboración de los instrumentos se efectuaron dos talleres destinados a definir las variables o categorías mediante la técnica de grupo nominal. La construcción de los ítems, la definición de la forma evaluativa de los instrumentos y la escala, se realizó con base a la información obtenida en las visitas a los BLH, a la experiencia de los investigadores, a las consideraciones de cinco expertos con más de diez años de experiencia en la labor de los BLH y en el diseño de instrumentos, y a la consulta de referentes existentes en la literatura. Se construyeron preguntas abiertas y cerradas que cumplieran con las siguientes recomendaciones: que fueran claras y comprensibles, con lenguaje adaptado a las características del respondiente, que no fueran incómodas para el entrevistado, que estuvieran referidas a un solo elemento y que no indujeran respuesta.

Segundo momento: validación de los instrumentos

A la versión inicial de los cuestionarios se les realizó validación de aspecto y contenido por vía electrónica por otros cinco expertos, que tuvieran requisitos similares a los que participaron en la construcción, para controlar sesgos y conflictos de intereses.

Para realizar el análisis de validez, o sea, determinar la capacidad del test para medir lo que realmente pretende medir, se tuvo en cuenta:

- Validez de apariencia: Es la que determina si los ítems que componen el instrumento han sido correctamente contruidos.
- Validez de contenido: Implica juicios de valor por parte de expertos acerca de la pertinencia y relevancia del contenido de cada uno de los ítems del instrumento, en relación con lo que se pretende medir, y si están acorde con las variables empleadas. Para ello, los expertos se proyectaron para cada ítem, con respecto a los criterios de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, como se definen a continuación.⁽¹²⁾
- Suficiencia: Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de esta.
- Claridad: El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.

- Coherencia: El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que mide.
- Relevancia: El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido.

Los mencionados criterios fueron clasificados según la media del puntaje alcanzado, en las categorías de Alto, de 4,0 a 3,6; Moderado, de 3,5 a 3,0; Bajo, de 2,9 a 2,5 y Muy bajo, menos de 2,4. Se solicitaron recomendaciones para eliminación o rectificación en caso de que los ítems no fueran evaluados en la categoría de Alto.

Se calculó el Coeficiente de Validez de Contenido insesgado y corregido Total, de Hernández Nieto (CVC Total), con un nivel de confianza del 95,0 %, que mide la validez de contenido de cada uno de los instrumentos según la técnica de juicio de expertos y establece la relación proporcional entre la evaluación promedio observada entre los jueces y la evaluación máxima esperada, ajustada por concordancia aleatoria entre los jueces.⁽¹³⁾

Se consideró validez adecuada si el CVC Total $> 0,7$.

La versión final de los instrumentos fue devuelta a los expertos para su validación definitiva, con base a los mismos criterios. Se les solicitó, además, que clasificaran los instrumentos obtenidos según criterios de utilidad y factibilidad en las siguientes categorías: 1. No cumple el criterio, 2. Bajo nivel, 3. Moderado nivel, 4. Alto nivel. Se calculó la media del puntaje otorgado por los expertos y se clasificaron en las categorías de Alto, de 4,0 a 3,6; Moderado, de 3,5 a 3,0; Bajo, de 2,9 a 2,5 y Muy bajo, menos de 2,4.

Se elaboraron seis instructivos correspondientes a los seis instrumentos, para ello se adoptó el formato establecido para este tipo de instrumentos en la Resolución no. 70/2016 de la Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI),⁽¹⁴⁾ que se sometieron a la evaluación de los expertos que participaron en la validación de los instrumentos mediante entrevista personal para su perfeccionamiento.

El procesamiento de los datos se realizó a través del programa SPSS versión 19.0. Se emplearon medidas resumen tales como porcentajes para variables cualitativas, y media y desviación estándar para las cuantitativas.

La investigación cumple con las normas y estándares de evaluación establecidos por el Grupo de Evaluación de Naciones Unidas. Los principios éticos que guiaron la evaluación son los de independencia, imparcialidad, credibilidad, responsabilidad, honestidad e

integridad. Se obtuvo el consentimiento informado verbal y escrito, cuando se recolectó la información.⁽¹⁵⁾

Se cumplió, también, con el procedimiento de Unicef en cuanto a estándares éticos en investigación, evaluación, recolección de la información y análisis.⁽¹⁶⁾ El Comité de Ética de la ENSAP supervisó el cumplimiento de los estándares mínimos establecidos en la política de Unicef y la institución nacional.

Resultados

El diseño de instrumentos y sus instructivos, destinados a la obtención de información sobre la actividad de los BLH en Cuba, se sustentó en la delimitación de los componentes, las dimensiones, las preguntas de evaluación, el diseño de los instrumentos y sus instructivos, y la validación de estos.

La revisión documental y la consulta a expertos permitieron, la identificación de los procesos estratégicos, operativos o clave, los de soporte y los resultados del BLH. En el primer componente se incluyen aspectos estratégicos y de gobernanza; en el segundo, la captación de donantes, recolección de leche materna, el almacenamiento, procesamiento, control de la calidad y distribución de la leche materna pasteurizada; en el tercero, relacionado con la infraestructura, los recursos humanos y materiales y los resultados, dados por la satisfacción de prestadores, de las madres donantes y las madres de niños beneficiados con la intervención.

Una vez delimitados los componentes, se alinearon las dimensiones con las preguntas de evaluación, y estas con los instrumentos, como se presenta en el cuadro 3.

Cuadro 3 - Alineación de dimensiones, preguntas de evaluación e instrumentos

Dimensiones	Preguntas de evaluación	Instrumentos
Pertinencia	1. ¿Los BLH en Cuba han seguido funcionando acorde a los compromisos y estrategias del país encaminado a mejorar el bienestar de niños y niñas y garantizar el acceso de estos a los beneficios del servicio en igualdad de derechos y sin	1. Directivos 2. Observación de estructura 3. Madres donantes 4. Madres de niños beneficiados

	<p>discriminación por ningún concepto, en los años 2020-2022?</p> <p>2. ¿Fue el diseño de los BLH correcto desde el punto de vista técnico y de la preservación de los principios éticos, de solidaridad y humanos que debe tener este servicio?</p>	
Eficacia	<p>3. ¿Funcionan los procesos de la gestión de BLH de acuerdo al plan, los requerimientos previstos y las políticas destinadas al bienestar y la salud de los niños y sus familias?</p> <p>4. ¿Funcionan los BLH de acuerdo con el plan previsto y orientado a proveer a los beneficiarios de un servicio de calidad?</p> <p>5. ¿Se logran los resultados previstos en relación con la misión y las expectativas de usuarios y prestadores (<i>stakeholders</i>)?</p>	<p>1. Prestadores</p> <p>2. Madres donantes</p> <p>3. Madres de niños beneficiados</p> <p>4. Revisión documental</p>
Eficiencia	<p>6. ¿Usan los BLH los recursos disponibles de la manera más rentable para lograr sus objetivos de beneficiar a los niños de forma equitativa en correspondencia con las demandas del servicio y de forma racional?</p>	<p>1. Directivos</p> <p>2. Prestadores</p> <p>3. Revisión documental</p>
Sostenibilidad	<p>7. ¿Se han logrado resultados de forma sostenible en los años 2020-2022 que han garantizado un servicio sistemático y universal?</p> <p>8. ¿Los resultados alcanzados permiten perfeccionar las acciones del servicio que propicien lograr los objetivos de desarrollo sostenible al 2030?</p>	<p>1. Directivos</p> <p>2. Prestadores</p> <p>3. Observación de estructura</p> <p>4. Madres donantes</p> <p>5. Madres de los niños beneficiados</p> <p>6. Revisión documental</p>

El procesamiento de la información obtenida mediante la visita a los dos BLH y las entrevistas a directivos, prestadores, usuarios y expertos permitió la identificación de las características de exploración primaria, consideradas como trazadoras:

- Estructura del banco de leche humana: planta física y recursos materiales.
- Proceso de donación de leche humana: cumplimiento de las normas de bioseguridad y la calidad de la leche procesada.
- Procesos de captación de donantes y donación de leche humana.

- Acciones de educación para la salud acerca del uso de la lactancia materna.
- Procesos administrativos, docentes y de investigación.
- Satisfacción de usuarios y prestadores con el servicio de BLH.

Se construyeron seis herramientas básicas: cuatro entrevistas, una guía de observación y una guía de revisión documental. El contenido de los ítems incluidos en los seis instrumentos estuvo orientado a la operacionalización de los componentes identificados, las dimensiones y las preguntas a las que debe responder la evaluación. A continuación, se muestran las principales características y atributos de los instrumentos diseñados (cuadro 4).

Cuadro 4 - Instrumentos según sus características, atributos, composición, validez de contenido, utilidad y factibilidad

Instrumentos	Características	Atributos	Composición	CVC Total	Utilidad y factibilidad
Directivos	Información sobre procesos estratégicos y de la gestión del BLH entre personas responsables de la actividad.	Aporta elementos sobre la pertinencia, eficiencia y sostenibilidad	52 ítems	0,87	4,0 puntos ambos
Prestadores	Información sobre donación, extracción, conservación procesamiento, control de la calidad y distribución de la leche materna, y sobre la experticia del de la labor que desempeña	Aporta elementos sobre la eficacia, eficiencia y sostenibilidad del BLH.	31 ítems	0,91	3,93 y 3,81, respectivamente
Observación de la estructura del BLH	Información sobre la planta física y los recursos materiales	Aporta elementos sobre pertinencia y sostenibilidad	31 ítems	0,95	3,93 y 4,0, respectivamente
Madres donantes	Información sobre proceso de promoción,	Aporta elementos	25 ítems	0,87	de 4,0 y 3,81, respectivamente

	captación y extracción de leche humana	sobre pertinencia, eficacia y sostenibilidad			
Madres de niños y niñas beneficiados	Información sobre el proceso de distribución de la leche humana pasteurizada, bondades del uso de la leche materna	Aporta elementos de pertinencia, eficacia y sostenibilidad	ocho ítems	0,89	de 4,0 y 3,71, respectivamente
Revisión documental	evidencia confiable de la información obtenida	Aporta elementos sobre la pertinencia, eficacia, eficiencia y sostenibilidad	63 ítems	0,77	3,74 y 3,71, respectivamente

De manera general, los seis instrumentos aportaron elementos sobre la pertinencia, eficacia, eficiencia y sostenibilidad de los BLH. Con respecto a la validez de contenido, todos los instrumentos superaron el punto de corte para ser considerada adecuada (0,7). La guía de observación de la estructura y la entrevista a prestadores obtuvieron los puntajes más altos con 0,95 y 0,91, respectivamente. De manera similar, en lo referente a los criterios de utilidad y factibilidad, todos los instrumentos alcanzaron valores superiores a 3,6 puntos. La entrevista a directivos, a madres donantes y a madres de niños beneficiados fueron los mejor valorados según utilidad, y la guía de observación de la estructura según factibilidad. Se elaboraron seis instructivos de llenado que, debido a la naturaleza de los instrumentos propuestos, permitió la recogida de información con objetividad, de los dos BLH visitados, y con ello controlar, en la medida de lo posible, el sesgo dado por la variabilidad interobservador.

Discusión

El empleo de leche humana pasteurizada en recién nacidos vulnerables, como alternativa a la de su propia madre, es un modo seguro y efectivo de garantizar su alimentación en esta etapa de la vida y, por ende, su supervivencia y adecuados crecimiento y desarrollo.^(1,5) La iniciativa de los BLH es una manera de proteger, promover, apoyar y dar soporte a una lactancia materna exitosa.⁽¹⁷⁾

Varios autores reportan las bondades de este servicio para lograr una mayor supervivencia y mejor calidad de vida de los infantes de mayor riesgo.^(18,19,20,21) No obstante, se encontró escasa evidencia actualizada en la literatura sobre herramientas para la obtención de información sobre la gestión, funcionamiento y resultados de estos, y que sean coherentes con los criterios evaluativos de Unicef.⁽¹¹⁾

Vázquez, en el 2009, propuso una guía de autoevaluación para la acreditación de los BLH bajo la norma ISO-15189 del 2003, en un hospital de Caracas, pero no toma en cuenta el estado de opinión de los directivos, prestadores y usuarios sobre el servicio y es referida a una sola institución de salud del país.⁽²²⁾ Menezes y otros, en el 2014, proponen un cuestionario para evaluar la calidad de la recolección de leche domiciliaria en Brasil.⁽²³⁾ Montero y otros hacen una evaluación de esta tecnología sanitaria en un hospital argentino, pero no exponen en su estudio las herramientas para la recogida de información que les permitió llevar a cabo el análisis expuesto.⁽²⁴⁾

Los instrumentos diseñados permiten la obtención de información objetiva y completa, contextualizada a Cuba, dado que toma en consideración el criterio de los actores principales implicados en los procesos del BLH, junto con la observación de la estructura, de los procesos clave y la revisión de la evidencia documental. Una característica relevante de estos es que están alineados con los criterios de evaluación de Unicef, de pertinencia, eficacia, eficiencia y sostenibilidad, lo que sirve de base para realizar evaluaciones e intervenciones continuas para la mejora de la calidad de este servicio vital.

Otro aspecto a destacar es que permiten levantar información, no solo a nivel del hospital, sino que se extiende al primer nivel de atención, lo que permite el análisis de la intrasectorialidad, intersectorialidad y de la participación comunitaria, como elementos imprescindibles para la sostenibilidad de los BLH. Brindan, además, la oportunidad de

evaluar los procesos de asesoría metodológica del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), y de control de las respectivas direcciones provinciales y municipales.

Con la construcción y validación de los seis instrumentos y sus instructivos, se confirmó su validez, utilidad y factibilidad para su aplicación, lo que permite disponer de herramientas para la recogida de información de elevada consistencia, sobre la actividad de los BLH en el contexto cubano, que no existía con anterioridad. La aplicación de estos instrumentos se constituye en fuentes de información primarias que ayudará a perfeccionar los procesos de dirección, en particular el control periódico y la toma de decisiones técnicas y administrativas desde una posición científica y favorecerá el perfeccionamiento continuo de los BLH.

En el orden de lo social, al contribuir con el mejoramiento de la calidad de los procesos del BLH, se beneficiará un mayor número de niños vulnerables, ya que se dispondrá de más cantidad de leche humana pasteurizada, acorde a las necesidades nutricionales de los infantes en el momento que se necesite y de manera segura. Esto redundará en un incremento de su supervivencia y de un adecuado crecimiento y desarrollo.

En conclusión, Se obtuvo un conjunto de herramientas para la recogida de información de elevada consistencia, en el contexto cubano, que facilitará la evaluación de los bancos de leche humana, y la toma de decisiones científicas.

Agradecimientos

Los autores agradecemos la colaboración de Daisy Amparo Martínez Delgado, María del Carmen Machado Lubián, Lourdes Brito Gómez y Pablo Carlos Roque Peña en la investigación realizada.

Referencias bibliográficas

1. Miller J, Tonkin E, Damarell RA, McPhee AJ, Sukanuma M, Sukanuma H, *et al.* A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *Rev Nutrients*. 2018;10(6). DOI: <https://doi.org/10.3390/nu10060707>
2. Castillo C, Grados R. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño: pasos para una lactancia materna exitosa. *Rev Cs Farm y Bioq*. 2018 [acceso

- 02/06/2023];6(2):89-96. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652018000200009&lng=es
3. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview Public Version 1.0. 2020 [acceso 02/06/2023]. Disponible en: https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866
4. Calvo J, García N, Gormaz M, Peña M, Martínez MJ, Ortiz P, *et al.* Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España. 2018 [acceso 07/07/2023]. Disponible en:
<https://www.analesdepediatria.org/es-recomendaciones-creacion-el-funcionamiento-bancos-articulo-S1695403318300298>
5. Pérez A. Los Bancos de Leche en España: Análisis de sus características y beneficios de la lactancia materna. Cantabria, España: Universidad de Cantabria; 2019 [acceso 07/07/2023]. Disponible en:
<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/16503/PerezSa%C3%B1udoAna.pdf?sequence=1&isAllowed=y6>
6. Ibarra Peso J, Alarcón Bermedo M, Cayupi Vita A, Salas Gómez D. Significado de la donación de leche humana en mujeres de pueblos originarios de Chile. *Rev Hum Med.* 2021 [acceso 25/02/2022];21(1):53-71. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202021000100053&lng=es
7. MINSAP. Bancos de Leche Humana en Cuba. La Habana: MINSAP: UNICEF-Cuba; 2012 [acceso 02/01/2022]. Disponible en:
https://www.UNICEF.org/cuba/cu_resources_BancodeLecheHumana.pdf
8. MINSAP. Departamento Nacional de Salud Materno Infantil. Programa Nacional de Atención Materno Infantil. La Habana: MINSAP; 1989.
9. Instituto para la Evaluación de Políticas Públicas/ Secretaría de Estado de Política Territorial y Función Pública. Guía de evaluabilidad de intervenciones públicas. 2020 [acceso 21/03/2022]. Disponible en: <http://publicacionesoficiales.boe.es/>

10. United Nations Children's Fund (UNICEF). Independent Evaluation of the Multilingual Education National Action Plan in Cambodia. Final report. Phnom Penh, Cambodia; 2019 [acceso 02/06/2023]; Vol.I Disponible en: <https://www.UNICEF.org/cambodia/media/1061/file/2019-Cambodia%20MENAP-Evaluation%20Report-Volume-I.pdf%20.pdf>
11. CAD/OCDE. Mejores criterios para una mejor evaluación. Definiciones revisadas de los criterios de evaluación y principios para su utilización. OECD; 2020 [acceso 31/05/2023]. Disponible en: <https://www.oecd.org/development/evaluation/Criterios-evaluacion-ES.pdf&ved=2ahUKEwjfuMqkmlb9AhWFUjABHf0oAXcQFnoECAkQAg&usg=AOvVaw1t6NgCSu28bDLpVJT2QOWd>
12. Escobar Pérez J, Cuervo Martínez A. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. Rev avances en medición. 2008 [acceso 02/06/2023];6(1):27-36. Disponible en: http://www.humanas.unal.edu.co/psicometria/files/7113/8574/5708/Articulo3_Juicio_de_expertos_27-36.pdf
13. Hernández Nieto R. Instrumentos de recolección de datos en Ciencias Sociales y Ciencias Biomédicas. Mérida, Venezuela: Editorial Universidad de los Andes; 2002
14. ONEI. Resolución 70/2016 [acceso 31/05/2023]. Disponible en: <https://gacetaoficial.gob.cu>
15. UNICEF. Procedure for Ethical Standards in Research, Evaluation, Data Collection and Analysis. 2015 [acceso 31/05/2023]. Disponible en: https://www.UNICEF.org/supply/files/ATTACHMENT_IV-UNICEF_Procedure_for_Ethical_Standards.PDF
16. UNICEF. Reporting Standard. 2017 [acceso 31/05/2023]. Disponible en: https://www.UNICEF.org/evaluation/files/UNICEF_adapated_reporting_standards_updated_June_2017_FINAL.pdf
17. OMS, UNICEF. Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and new-born services: the revised Baby-friendly Hospital Initiative. 2018 [acceso 31/05/2023]. Disponible en:

<https://apps.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/bfhi-implementation/en/index.html>

18. Nápoli C, Vidueiros D, Silvina M, Possidoni C, Giordanengo S, Pallaro A. Determinación de ingesta de leche materna y evaluación nutricional en infantes alimentados con lactancia materna exclusiva. *Nutr. clín. diet. hosp.* 2019 [acceso 31/05/2023];39(2):120-7. Disponible en: <https://revista.nutricion.org/PDF/PALLARO.pdf>

19. Urteaga N, San Miguel JL, Aguilar AM, Muñoz M, Slater C. Nutritional status and human milk intake of exclusively breast-fed infants at high altitude in La Paz, Bolivia. *Br J Nutr* 2018; 120 (2):158-63. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0007114518001137>

20. Gridneva Z, Rea A, Hepworth AR, Ward LC, Lai CT, Hartmann PE, *et al.* Relationships between Breastfeeding Patterns and Maternal and Infant Body Composition over the First 12 Months of Lactation. *Nutrients.* 2018;10(1):45. DOI: <https://doi.org/10.3390/nu10010045>

21. Lampert MP. Bancos de Leche Humana: Marcos legales, protocolos y experiencia de Chile, Canadá y España. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2021 [acceso 07/07/2023];(Suppl):131528. Disponible en: https://www.bcn.cl/asesoriasparlamentarias/detalle_documento.html?id=79708

22. Vázquez Silva D. Diseño de un plan de la calidad para la acreditación de bancos de leche humana bajo norma ISO-15189:2003 [tesis]. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello; 2009 [acceso 07/07/2023]. Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAR8387.pdf>

23. Menezes G, Cavalcanti de Lima L, de Moraes Oliveira MA, Costa Pinto RM, Olevetti Steffen-Abdallah V. Evaluación de la recolección domiciliar realizada por un banco de leche humana en un hospital universitario de Brasil. *Rev Salud Pública de México.* 2014 [acceso 07/07/2023];56(3):245-50. Disponible en: <https://www.mediagrafic.com/cgi-bin/new//resumen.cgi?!DARTICULO=50173>

24. Montero G, Finotti G, Lamfre L, Hasdeu S, Buiarevich MA, Sapag M, *et al.* Banco de leche humana de Neuquén: evaluación de tecnología sanitaria, análisis de costos y del impacto en la equidad. *Rev Argent Salud Pública* 2019 [acceso 07/07/2023];10(40):40-7. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?scrip=sci_arttext&pid=S1853-810X202000040

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Contribución de los autores

Conceptualización: Liliam Quelle Santana, María Esther Álvarez Lauzarique, María Cecilia Santana Espinosa.

Curación de datos: Inarvis Medina González, Liliam Quelle Santana.

Análisis formal: Liliam Quelle Santana, María Esther Álvarez Lauzarique.

Adquisición de fondos: María Cecilia Santana Espinosa.

Investigación: Liliam Quelle Santana, Inarvis Medina González, Ivonne Elena Fernández Díaz.

Metodología: María Esther Álvarez Lauzarique.

Administración del proyecto: María Cecilia Santana Espinosa.

Recursos: María Cecilia Santana Espinosa.

Supervisión: Violeta Herrera Alcázar, María Cecilia Santana Espinosa.

Validación: María Esther Álvarez Lauzarique

Visualización: Liliam Quelle Santana.

Redacción – borrador original: Liliam Quelle Santana, María Esther Álvarez Lauzarique.

Redacción – revisión y edición: Violeta Herrera Alcázar, María Cecilia Santana Espinosa, Liliam Quelle Santana.

Financiación

Oficina regional Unicef, Cuba.