

01

IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA

La lactancia **cubre las necesidades nutricionales** del recién nacido pero además le **protege de infecciones y enfermedades**¹



1. Hernández Aguilar M.T. y Aguayo Maldonado J. La lactancia materna. Cómo promover y apoyar la lactancia materna en la práctica pediátrica. Recomendaciones del Comité de Lactancia de la AEP. *An Pediatr (Barc)* 2005;63(4):340-56.
2. Rodríguez J.M. et al. Microbiota de la leche humana en condiciones fisiológicas. *Acta Pediatr Esp.* 2008; 66(2): 27-31.
3. Martín R, et al. The commensal microflora of human milk: new perspectives for food bacteriotherapy and probiotics. *Trends Food Sci Tech.* 2004;15:121-7.
4. Martín R, et al. *Lactobacillus salivarius* CECT5713, a potential probiotic strain isolated from infant feces and breast milk of a mother-child pair. *Int J Microbiol.* 2006; 112:35-43.
5. Vayas Abascal R. y Carrera Romero L. Actualización en el manejo de las mastitis infecciosas durante la Lactancia Materna. *Rev Clin Med Fam* 2012; 5 (1): 25-9.
6. Delgado S., Arroyo R., Jiménez E., Fernández L., Rodríguez J.M. Mastitis infecciosas durante la lactancia: un problema infravalorado (I). *Acta Pediatr Esp.* 2009;67(2):77-84.
7. Carrera M., Arroyo R., Mediano P., Fernández L., Marín M., Rodríguez J.M. Lactancia materna y mastitis. Tratamiento empírico basado en la sintomatología y los agentes etiológicos. *Acta Pediatr Esp.* 2012;70(6):255-61.
8. Arroyo R, Martín V, Maldonado A, Jiménez E, Fernández L, Rodríguez JM. Treatment of infectious mastitis during lactation: antibiotics versus oral administration of *Lactobacilli* isolated from breast milk. *Clin Infect Dis.* 2010;50(12):1551-8.
9. Effects of *Lactobacillus fermentum* CECT5716 in women suffering breast pain during lactation. Estudio en fase de publicación. Fecha publicación prevista febrero 2014.



Composición de
la leche materna

La leche materna **no es estéril**, es un fluido nutritivo complejo y vivo²⁻⁴

Contiene bacterias lácticas de origen endógeno con un potencial probiótico que se transfieren al bebé lactante colonizando su tracto gastrointestinal²

Grupos bacterianos y especies comúnmente aisladas de la leche materna de mujeres sanas²⁻⁴



La leche materna no es estéril, es un fluido nutritivo complejo y vivo

Composición
de la leche materna

Grupos bacterianos y especies comúnmente aisladas de la leche materna de mujeres sanas²⁻⁴

Género	Principales especies
<i>Streptococcus sp.</i>	<i>S. salivarius</i>
	<i>S. mitis</i>
	<i>S. parasanguis</i>
	<i>S. peroris</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>L. gasseri</i>
	<i>L. rhamnosus</i>
	<i>L. acidophilus</i>
	<i>L. plantarum</i>
	<i>L. fermentum</i>
	<i>L. salivarius</i>
	<i>L. lactis</i>
<i>Enterococcus sp.</i>	<i>E. faecium</i>
	<i>E. faecalis</i>

02

MASTITIS

La mastitis es la principal causa médica de abandono precoz e indeseado de la lactancia⁵



Incidencia



de las mujeres lactantes
sufre mastitis⁶

Tipos de mastitis



de los casos
ocurre en las **primeras
12 semanas**⁶



de las mujeres
afectadas muestra
síntomas generales⁶

Incidencia

En la mayoría de casos el único síntoma de la mastitis es dolor local, más o menos intenso

pero sin enrojecimiento de la zona (o muy leve) y sin afectación sistémica, lo que confunde el diagnóstico y favorece la ausencia de tratamiento⁷

Se cree de forma injustificada que la *Candida albicans* es una de las principales causas de la mastitis y del dolor en los pezones, sin embargo, la glándula mamaria no es un ecosistema adecuado para su crecimiento⁷

Tipos de mastitis

Tipos de mastitis y sintomatología característica⁷

● Subclínica

Ausencia de dolor
Resto similar al de las subagudas



● Subaguda

Dolor en el pecho
Pinchazos, calambres, sensación de quemazón



● Aguda

Síntomas similares a la gripe
Fiebre, dolores musculares, dolores articulares, escalofríos...



En la mayoría de casos el único síntoma de la mastitis es dolor local, más o menos intenso

pero sin enrojecimiento de la zona (o muy leve) y sin afectación sistémica, lo que confunde el diagnóstico y favorece la ausencia de tratamiento⁷

Subclínica

- Ausencia de dolor
- Zonas de induración en el interior del pecho
- Disminución en la secreción de leche
- La leche sale por 1-2 orificios y escurre/gotea
- Niños:
 - Tomas largas y/o frecuentes
 - Alternan momentos en los que están relajados con fases en las que hacen un amamantamiento agresivo (tiran del pezón, movimientos característicos de cabeza)

En la mayoría de casos el único síntoma de la mastitis es dolor local, más o menos intenso

pero sin enrojecimiento de la zona (o muy leve) y sin afectación sistémica, lo que confunde el diagnóstico y favorece la ausencia de tratamiento⁷

Subaguda

- **Dolor en el pecho** (pinchazos, calambres, sensación de quemazón)
- Zonas de induración en el interior del pecho
- Disminución en la secreción de leche
- La leche sale por 1-2 orificios y escurre/gotea
- Niños:
 - Tomas largas y/o frecuentes
 - Alternan momentos en los que están relajados con fases en las que hacen un amamantamiento agresivo (tiran del pezón, movimientos característicos de cabeza)

En la mayoría de casos el único síntoma de la mastitis es dolor local, más o menos intenso

pero sin enrojecimiento de la zona (o muy leve) y sin afectación sistémica, lo que confunde el diagnóstico y favorece la ausencia de tratamiento⁷

● **Aguda**

- Síntomas similares a la gripe (fiebre, dolores musculares, dolores articulares, escalofríos...)
- Enrojecimiento, aumento de tamaño del pecho
- Zonas de endurecimiento de los tejidos (induración)
- Disminución de la secreción de leche
- Abscesos

03

ETIOLOGÍA DE LA MASTITIS

Las bacterias implicadas en el desarrollo de la mastitis se caracterizan por la resistencia a los antibióticos y/o la formación de biofilms que provocan la obstrucción de conductos y/o grietas⁷



SALIR



REFERENCIAS

01 IMPORTANCIA
DE LA LACTANCIA

02 MASTITIS

03 ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04 LACTANZA

Desequilibrio de
la flora mamariaAgentes
causantes

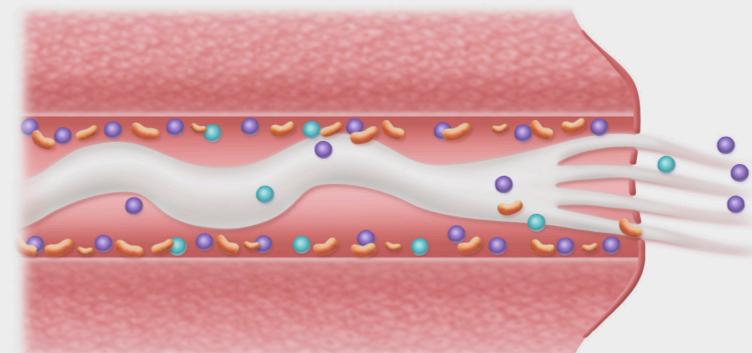
La mastitis se produce por un desequilibrio de la flora bacteriana de la mama que se asocia con:

Aumento notable y rápido de la concentración de determinadas bacterias endógenas⁷

Progresiva desaparición del resto de bacterias de la leche materna (lactobacilos, lactococos, enterococos, bifidobacterias...)⁷

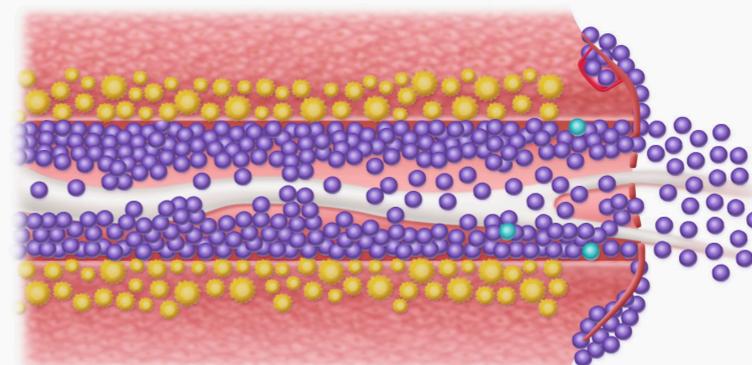
A

Conducto mamario en condiciones fisiológicas normales



B

Conducto mamario en situación de mastitis



Figuras adaptadas de Delgado et al. (2009)

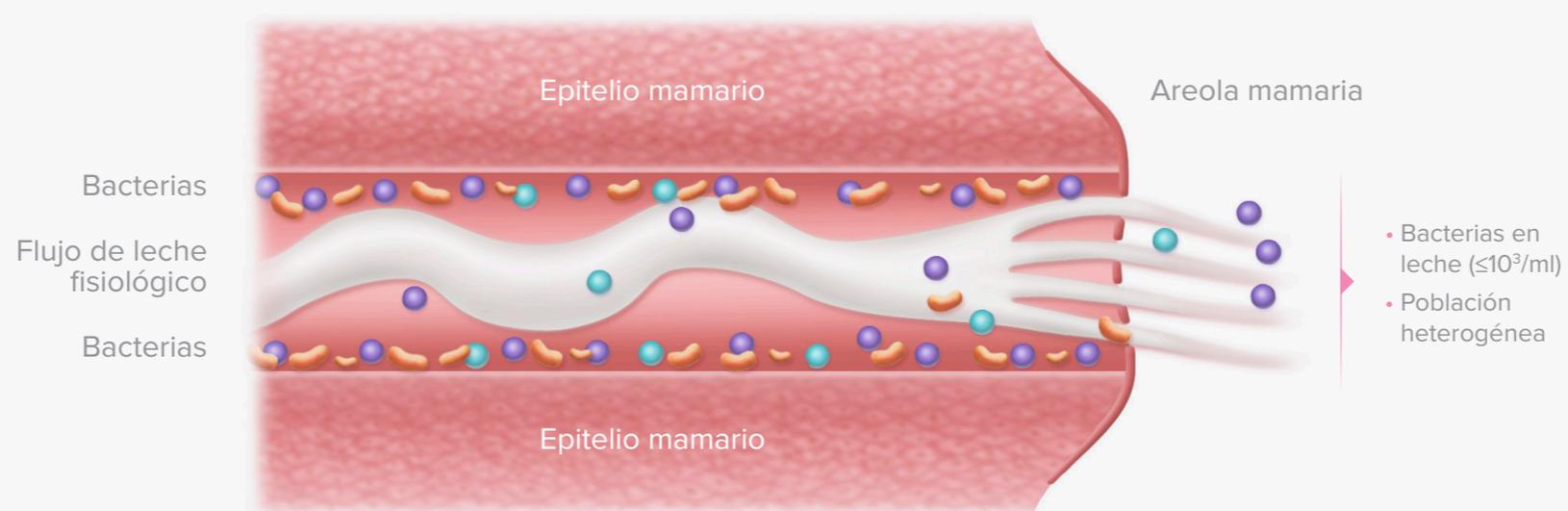
La mastitis se produce
por un desequilibrio

Aumento notable y rápido de la
concentración de determinadas
bacterias endógenas?

Desequilibrio
de la flora ma

A

Representación esquemática del epitelio y los conductos
mamarios en condiciones fisiológicas normales



Figuras adaptadas de Delgado et al. (2009)



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA
DE LA LACTANCIA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04

LACTANZA

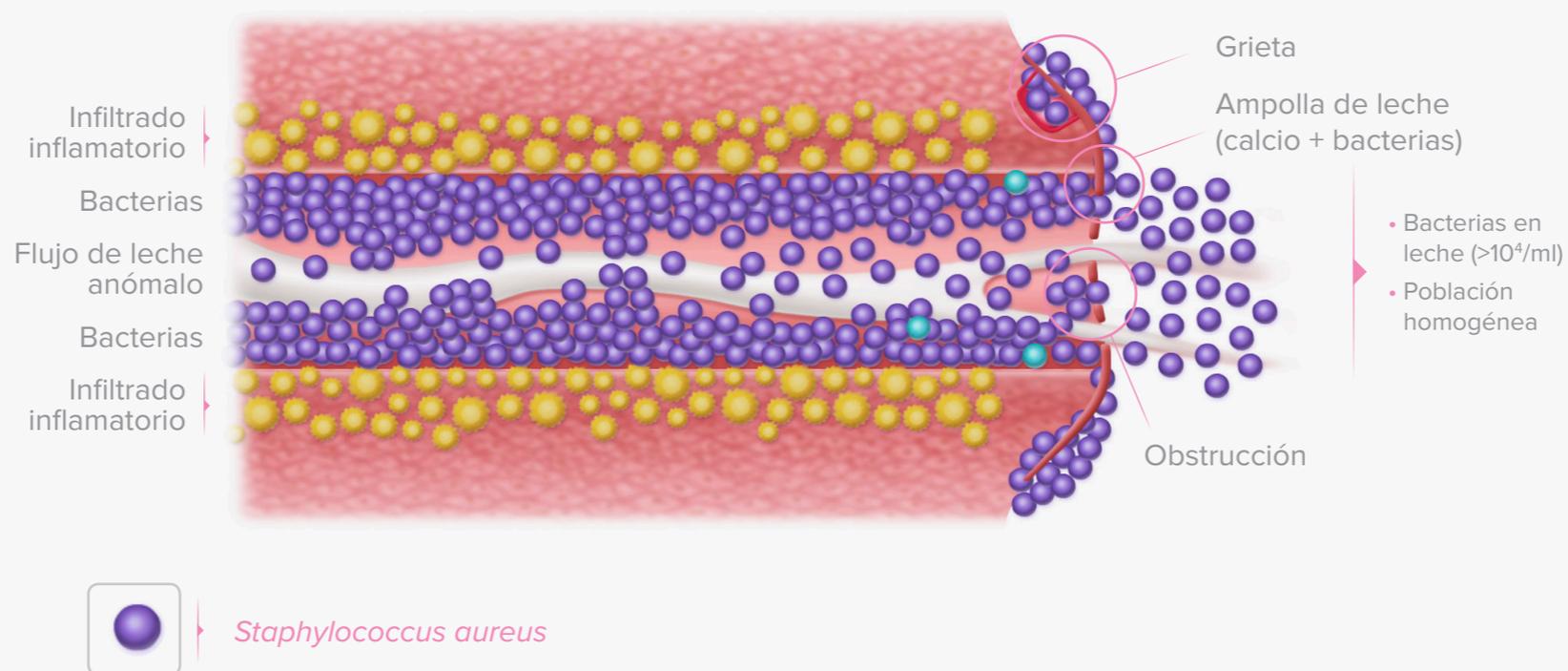
La mastitis se produce
por un desequilibrio

Aumento notable y rápido de la
concentración de determinadas
bacterias endógenas?

Desequilibrio
de la flora ma

B

Representación esquemática del epitelio y los conductos
mamarios en una situación de mastitis



Figuras adaptadas de Delgado et al. (2009)



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA
DE LA LACTANZA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04

LACTANZA

Desequilibrio de
la flora mamaria

Agentes
causantes

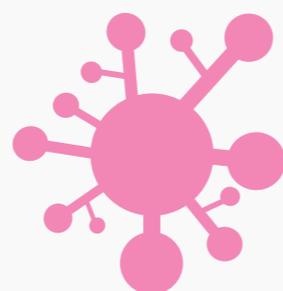


de las mastitis infecciosas
son causadas por *Staphylococcus*⁷



Staphylococcus aureus

suele ser responsable de mastitis agudas
que cursan con una sintomatología muy evidente,
tanto local como sistémica^{6,7}



Staphylococcus epidermidis

está más vinculada con infecciones crónicas,
insidiosas y/o recurrentes^{6,7}

04

LACTANZA[®] hereditum[®]

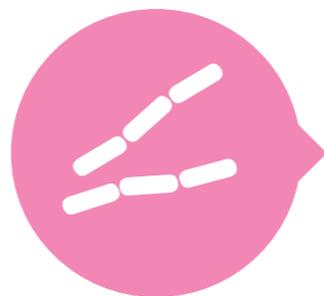
Primer probiótico que contribuye al equilibrio de la flora bacteriana de la glándula mamaria

Complemento alimenticio a base de *Lactobacillus fermentum* Lc40 (CECT5716), cepa presente de manera natural en la leche materna

Contenido medio	Por 1 cápsula
<i>Lactobacillus fermentum</i> Lc40 3x10 ⁹ ufc	75 mg

Compatible con la lactancia

Se recomienda tomar 1 cápsula al día



Lactobacillus fermentum Lc40 (CECT5716)

Beneficios



Ayuda a restablecer el equilibrio de la flora mamaria tras el uso de antibióticos durante la lactancia

Estudios clínicos



Reduce la tasa de recurrencia significativamente⁸



Reduce la sensación e intensidad de dolor en mujeres con dolor de pecho durante la lactancia^{8,9}



Lactobacillus fermentum Lc40 (CECT5716) reduce la carga de *Staphylococcus* en la leche materna y mejora los síntomas en:

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02



Mujeres lactantes
con mastitis



Mujeres con
dolor de mamas
durante la lactancia



Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Objetivos / Diseño / Criterios

Resultados / Conclusión

Estudio 02

*Estudio 01*

Treatment of infectious mastitis during lactation: antibiotics versus oral administration of *Lactobacilli* isolated from breast milk.

Arroyo R, Martín V, Maldonado A, Jiménez E, Fernández L, Rodríguez JM

Clin Infect Dis. 2010;50(12):1551-8.

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Objetivos / Diseño / Criterios

Resultados / Conclusión

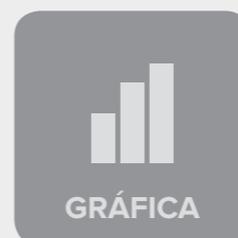
Estudio 02



Objetivo

Evaluar la eficacia de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 y *Lactobacillus salivarius* CECT5713 para tratar la mastitis durante la lactancia respecto al tratamiento con antibióticos

Diseño del estudio



Criterios de inclusión

- ▶ Mujeres lactantes con síntomas de mastitis
- ▶ **Inflamación del pecho**
- ▶ Dolor durante la lactancia
- ▶ Contaje total de bacterias en la leche materna $> 4 \log^{10}$ ufc/ml
- ▶ Contaje total de leucocitos en la leche materna $> 6 \log^{10}$ ufc/ml

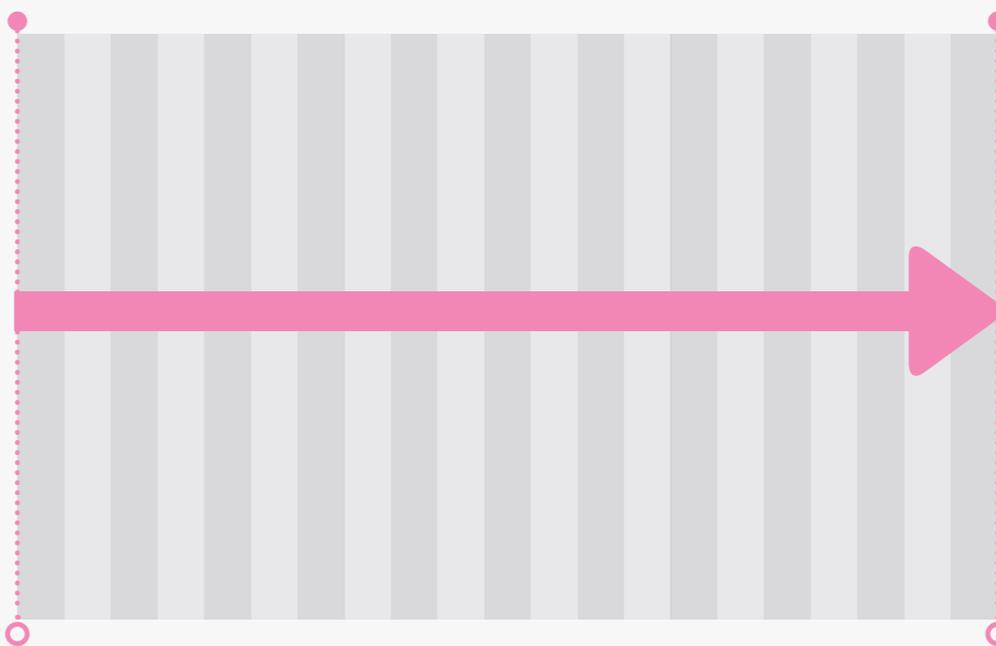
Evaluar la eficacia de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 y *Lactobacillus salivarius* CECT5713

Objetivo



21 días de intervención

0 Días 21 Días



Muestra de leche / Cuestionario dolor

Evaluar la eficacia de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 y *Lactobacillus salivarius* CECT5713

Grupos de tratamiento

Participaron un total de 352 mujeres con síntomas de mastitis

Grupo	Tratamiento	<i>n</i>
Grupo A	1 cápsula de 200 mg <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 9 log₁₀ ufc	124
Grupo B	1 cápsula de 200 mg <i>Lactobacillus salivarius</i> CECT5713 9 log ₁₀ ufc	127
Grupo C	Antibiótico	101

*ufc: unidades formadoras de colonias

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Objetivos / Diseño / Criterios

Resultados / Conclusión

Estudio 02



Resultados

Lactobacillus fermentum CECT5716 consigue un contaje bacteriano total significativamente inferior al grupo con antibiótico

Un 88% de las mujeres del grupo de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 reportaron una ausencia total de dolor

La tasa de recurrencia fue menor en el grupo tratado con *Lactobacillus fermentum* CECT5716

El tratamiento con probiótico no se asoció con el desarrollo de candidiasis vaginal



Conclusión

Lactobacillus fermentum Lc40 (CECT5716) reduce la carga de *Staphylococcus* en la leche materna y mejora los síntomas asociados con la mastitis

Lactobacillus fermentum CECT5716 consigue un contaje bacteriano total significativamente inferior al grupo



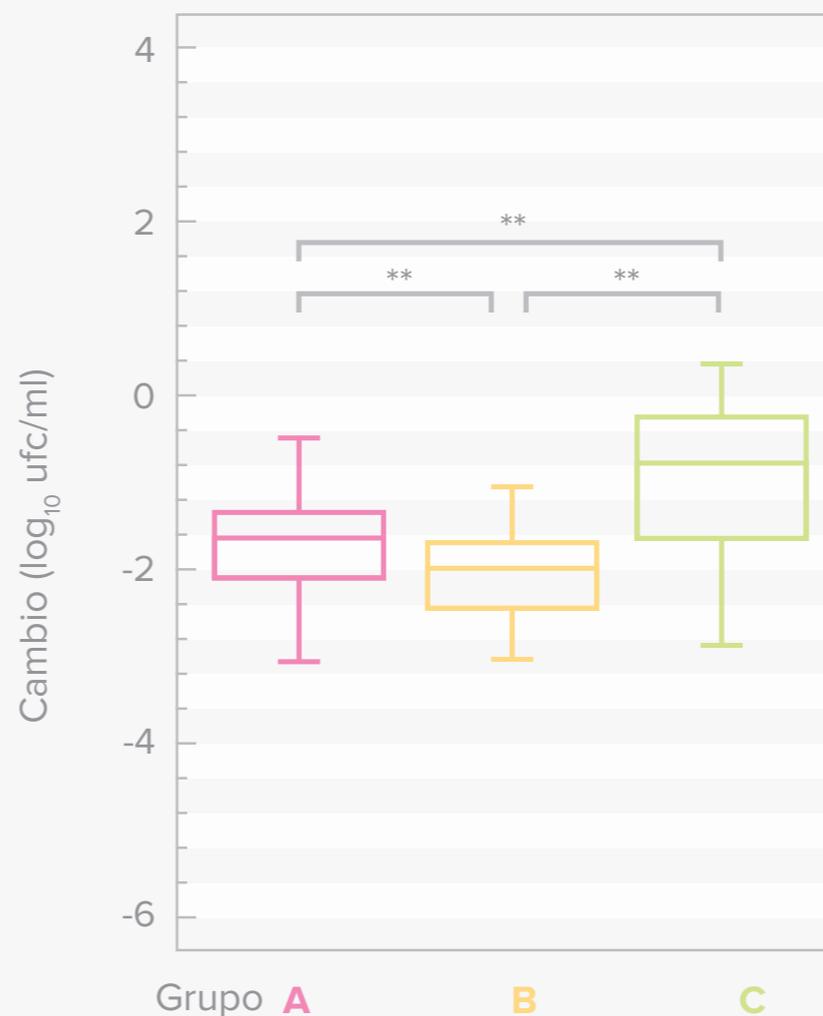
GRÁFICA



GRÁFICA



Recuento total de bacterias



Reducción media del recuento total de bacterias en la leche materna

A *Lactobacillus fermentum* CECT5716 10⁹ ufc

B *Lactobacillus salivarius* CECT5713 10⁹ ufc

C Antibiótico

** $p < 0,001$

La línea horizontal en medio de cada caja representa la mediana. Los bordes superior e inferior representan los percentiles 75% y 25%, respectivamente

Beneficio

Estudios clínicos

Objetivos / Diseño /

Resultados / Conclusión

Estudio 02



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA DE LA MASTITIS

04

LACTANZA

Lactobacillus fermentum CECT5716
consigue un contaje bacteriano total
significativamente inferior al grupo

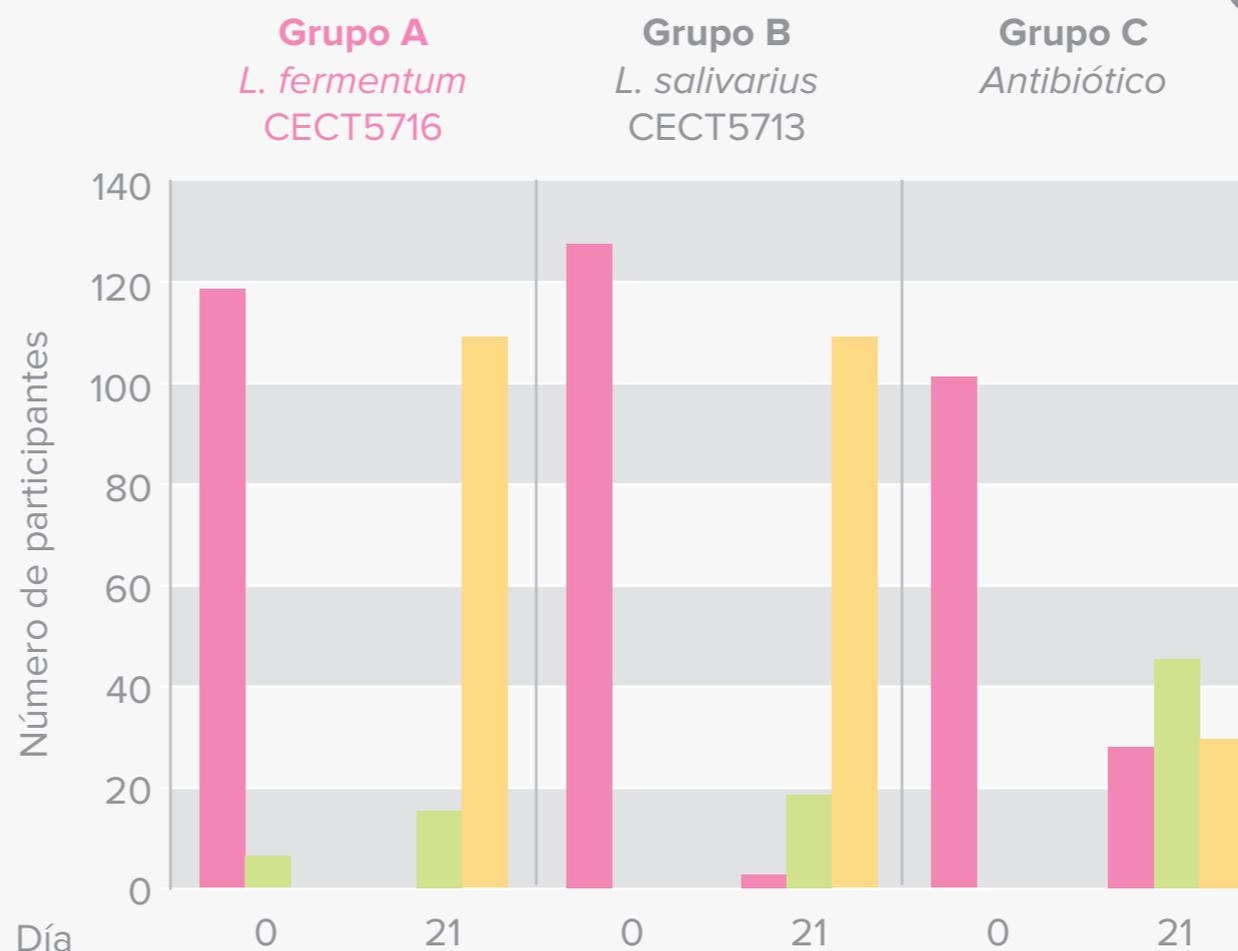


GRÁFICA



GRÁFICA

- Puntuación: 0 - 4
- Puntuación: 5 - 7
- Puntuación: 8 - 10



Distribución de la puntuación del dolor de mamas reportado por las participantes en el inicio (día 0) y al final (día 21) del estudio. Las categorías de dolor de mama fueron 0–4, extremadamente doloroso; 5–7, molestia; 8–10, ausencia de dolor



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA
DE LA LACTANCIA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04

LACTANZA

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño / Criterios

Resultados / Conclusión

*Estudio 02**Effects of *Lactobacillus fermentum* CECT5716 in women suffering breast pain during lactation**Estudio en fase de publicación*

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño / Criterios

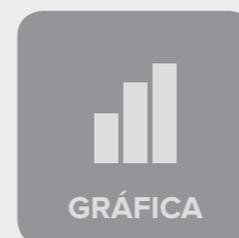
Resultados / Conclusión



Objetivo

Evaluar la efectividad de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 para reducir la carga de *Staphylococcus* en la leche materna **de mujeres lactantes con dolor de pecho**

Diseño del estudio



Criterios de inclusión

- ▶ Mujeres lactantes
- ▶ Dolor leve/molestias durante la lactancia
- ▶ Ausencia de fiebre
- ▶ Contaje total de bacterias en la leche materna $> 10^3$ ufc/ml
- ▶ Ausencia de abscesos en las mamas

Objetivo

Evaluar la efectividad de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 para reducir la carga de *Staphylococcus aureus* de mujeres

Beneficio

Estudios clínicos

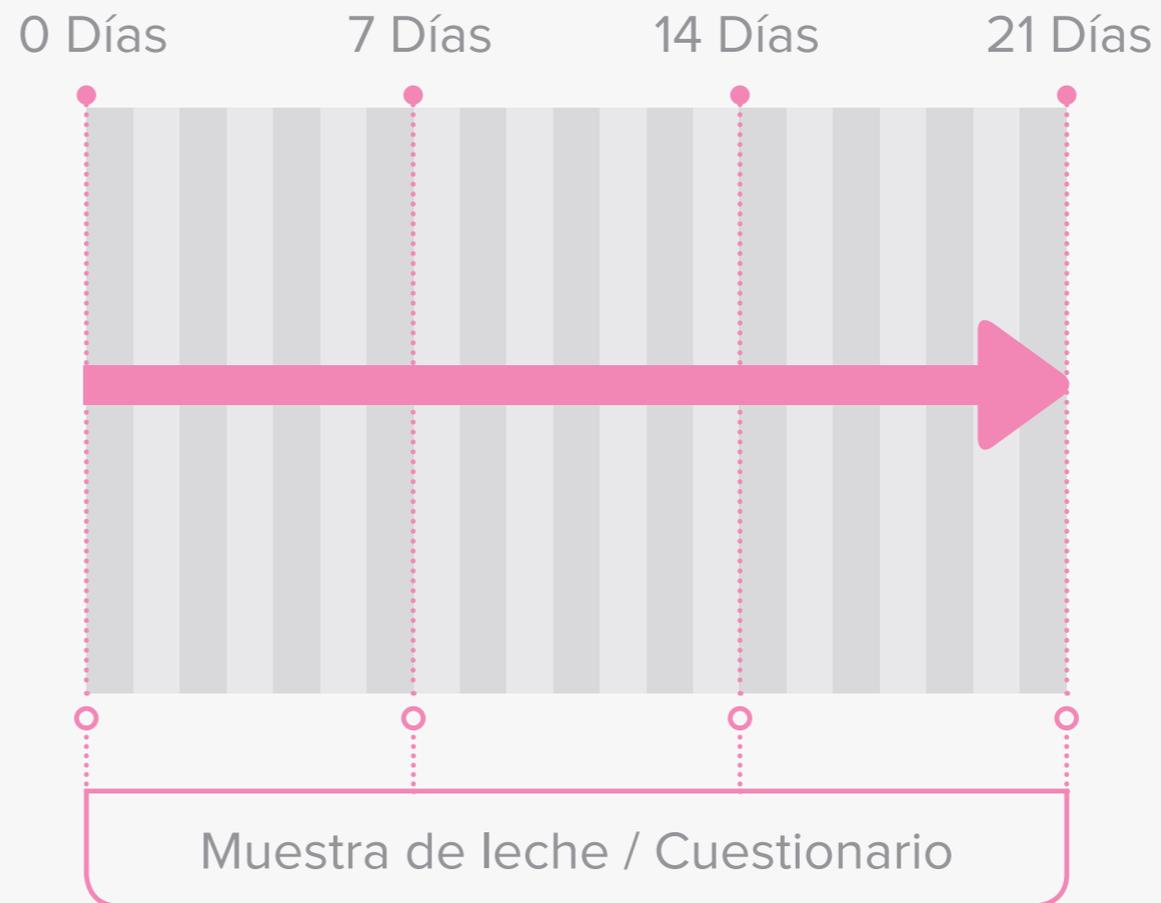
Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño /

Resultados / Conclusión

21 días de intervención



Ausencia de abscesos en las mamas

Objetivo

Evaluar la efectividad de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 para reducir la carga de *Staphylococcus aureus* de mujeres

Grupos de tratamiento

Participaron un total de 97 mujeres con dolor leve o molestias durante la lactancia

Grupo	Tratamiento	n
Grupo A	Control (Maltodextrina)	26
Grupo B	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 3x10⁹ ufc	23
Grupo C	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 6x10 ⁹ ufc	24
Grupo D	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 9x10 ⁹ ufc	24

*ufc: unidades formadoras de colonias

Beneficios

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño / Criterios

Resultados / Conclusión



Resultados

Lactobacillus fermentum CECT5716 reduce significativamente la carga de *Staphylococcus* en la leche materna en mujeres que sufren dolor de mamas durante la lactancia



Lactobacillus fermentum CECT5716 disminuye de forma significativa la sensación de dolor y la intensidad desde la primera semana



Dosis superiores de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 3×10^9 ufc no se asocian con una mejora relevante de los resultados

Conclusión

Lactobacillus fermentum Lc40 (CECT5716) reduce la carga de *Staphylococcus* y

mejora los síntomas en mujeres con dolor de pecho durante la lactancia

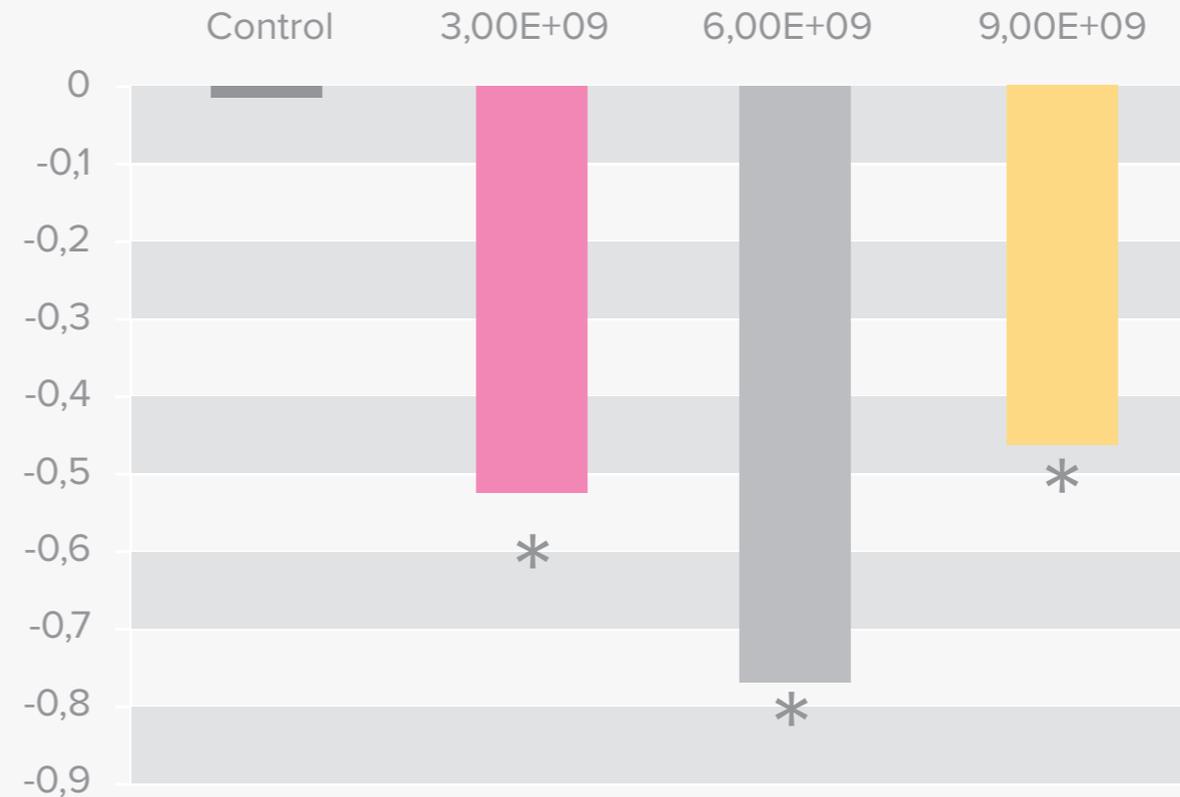
Lactobacillus fermentum CECT5716 reduce significativamente la carga de *Staphylococcus* en la leche materna



GRÁFICA

Reducción en el recuento de *Staphylococcus*

- Control
- 3,00E+09 (Lactanza[®])
- 6,00E+09
- 9,00E+09



Variación del recuento de *Staphylococcus* en la leche materna a los 21 días de intervención respecto a la situación basal



GRÁFICA

Beneficio

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño /

Resultados / Conclusión



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA
DE LA LACTANCIA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04

LACTANZA

Lactobacillus fermentum CECT5716
reduce significativamente la carga de
Staphylococcus en la leche materna



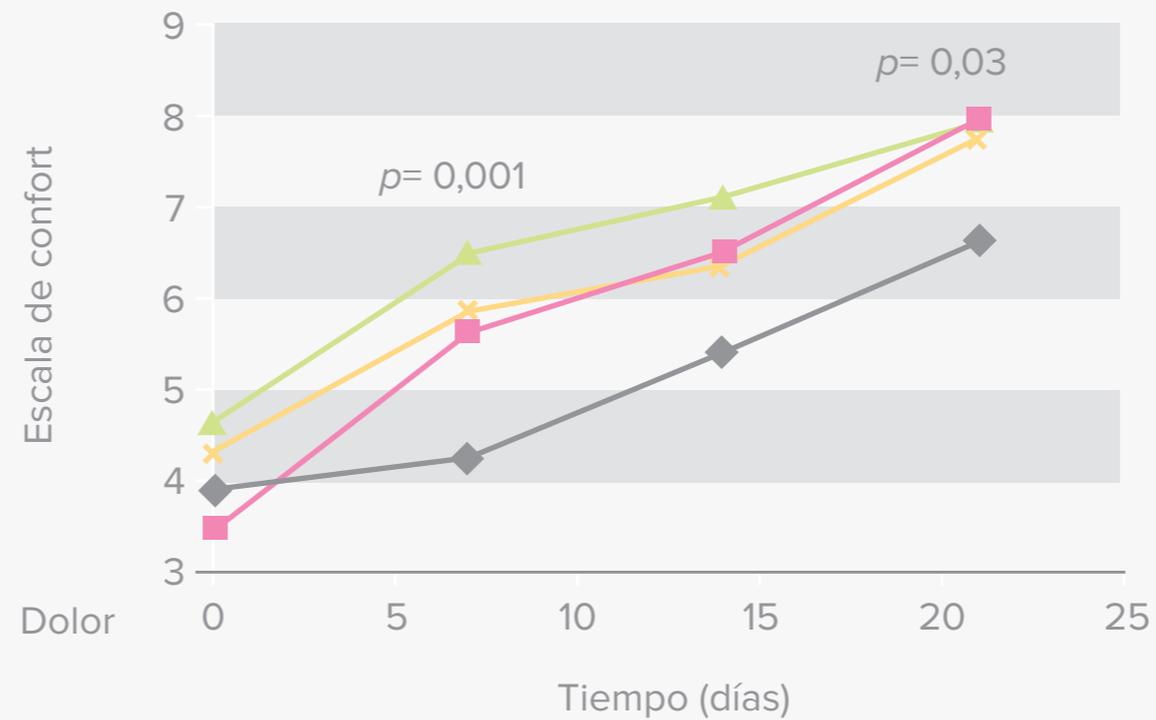
GRÁFICA



GRÁFICA

- ◆ Grupo A
- Grupo B (Lactanza[®])
- ▲ Grupo C
- ✕ Grupo D

Ausencia de dolor



Valoración de las molestias/dolor durante la lactancia en una escala de 1 (mucho dolor) a 10 (sin molestias, sin dolor)

Estudios clínicos

Estudio 01

Estudio 02

Objetivos / Diseño /

Resultados / Conclusión



SALIR



REFERENCIAS

01

IMPORTANCIA
DE LA LACTANCIA

02

MASTITIS

03

ETIOLOGÍA
DE LA MASTITIS

04

LACTANZA