

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 229**

51 Int. Cl.:

A61M 1/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2007** **PCT/AU2007/001413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2008** **WO08034200**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2007** **E 07815231 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017** **EP 2063929**

54 Título: **Método para determinar un régimen de extracción estratégico para utilizar un sacaleches**

30 Prioridad:

22.09.2006 US 846646 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

27.09.2017

73 Titular/es:

**MEDELA HOLDING AG (100.0%)
LÄTTICHSTRASSE 4B
6340 BAAR, CH**

72 Inventor/es:

**HARTMANN, PETER;
TAT LAI, CHING y
MITOULAS, LEON R.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 634 229 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para determinar un régimen de extracción estratégico para utilizar un sacaleches

5 **Antecedentes****1. Historial de aplicaciones**

10 El solicitante reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos pendiente anterior con nº. de serie 60/846.646, presentada el 22 de septiembre de 2006, titulada "Regímenes de Extracción de Madres antes de término".

2. Campo de la Aplicación

15 La invención se refiere en general a la extracción de leche materna. Más particularmente, la presente invención se refiere a un método para determinar rápidamente un rendimiento promedio de la producción de leche por sesión de bombeo, especialmente a un método de determinación de un régimen de extracción estratégico para las madres que están utilizando un sacaleches.

20 **3. Descripción de la técnica relacionada**

Casi todas las madres que dan a luz a término tienen la capacidad fisiológica de proporcionar leche para sus bebés. Una vez establecida la lactancia, el apetito del bebé regula la producción de leche mediante la inhibición de la síntesis local de leche de forma independiente en cada pecho puesto que la leche se acumula entre lactancias.

25 Muchas madres que dan a luz prematuramente tienen un retraso en el inicio de la lactancia y son más propensas a tener una baja producción de leche. Además, la incapacidad de los bebés prematuros para alimentarse directamente de los pechos (por ejemplo, ya sea debido a una enfermedad o a la coordinación inmadura de los reflejos de chupar, tragar y respirar) da como resultado que sus madres tengan que utilizar otros medios para la extracción de leche, y por lo tanto siguen proporcionando leche materna para sus bebés. Por lo tanto, estas madres más a menudo utilizan un sacaleches, tanto para el inicio como para el mantenimiento de su producción de leche.

35 Las recomendaciones de extracción actuales en particular para madres antes de término muestran que una mayor frecuencia de extracción de leche da como resultado un aumento de la producción de leche diaria. Además, el mecanismo que controla la respuesta a la frecuencia de extracción parece actuar a nivel local, a nivel de cada glándula mamaria, en lugar de a través de una respuesta más sistémica. DeCarvalho *et al.* (1985) fue el primero en informar de una fuerte correlación entre la producción de leche diaria y la frecuencia de extracción, y alentó a las madres antes de término a tener un régimen de extracción frecuente aumentando la probabilidad de éxito de la lactancia. Este régimen de extracción frecuente es actualmente muy común. Según este régimen, las madres antes de término deberían extraerse con frecuencia (por ejemplo, 6 veces por día), y al menos 100 minutos por día. Además, estudios recientes mostraron que una alta frecuencia de extracción de leche materna podría mejorar el éxito de la iniciación de la lactancia, especialmente para las madres antes de término (Hill *et al.*, 2001).

45 Por lo tanto, hay una percepción general de que el aumento de la frecuencia de extracción dará como resultado un aumento de la producción de leche diaria. Obviamente, esto es una recomendación muy exigente para las madres, especialmente aquellas que están muy preocupadas por sus bebés prematuros, a menudo frágiles. Curiosamente, los estudios en los que se basan estas recomendaciones son para la producción de leche por madre, en lugar de por pecho. En consecuencia, las recomendaciones no tienen en cuenta las posibles diferencias entre los pechos de una persona.

50 El concepto de la inhibición autocrina de producción de leche, como resultado de la acumulación de un factor inhibidor en la leche de un pecho lleno, parece explicar convenientemente la observación de un aumento de la producción de leche asociada con la lactancia materna y/o extracción de leche más frecuentes. Además, se ha sugerido que el factor ha actuado por un mecanismo único que ha inhibido la secreción de leche de las vesículas de Golgi (Rennison *et al.* 1993). Esto permitió una rápida regulación descendente de la secreción, puesto que la leche se acumula en el pecho con intervalos más largos entre la extracción de leche. Sin embargo, Daly *et al.* (1996) encontraron que la inhibición de la síntesis de leche en el pecho de las madres que dieron a luz a término se produjo después de intervalos de más de seis a ocho horas. Como este estudio se encontró con madres a término, la gran variación de la producción de leche de cada pecho dio lugar a dificultades para evaluar el impacto del régimen de extracción en la producción de leche. Expresando el volumen por extracción como una proporción de la producción de leche en 24 horas (producción de leche real) se ha estandarizado la diferencia en la producción de leche entre los pechos, y se ha permitido el análisis de una relación entre la producción de leche proporcional y el intervalo desde la extracción anterior. Además, mediante la extracción de la producción de leche en 24 horas como el 100 %, la curva de producción de leche esperada acumulativa (producción de leche esperada) se podría calcular esencialmente para todos los tiempos de 0 a 24 horas, suponiendo que la tasa de síntesis de leche a lo largo del día era constante.

Clínicamente, el objetivo para las madres antes de término para su producción de leche diaria total se ha establecido en el intervalo de aproximadamente 350 g/24 horas (Meier *et al.*, comunicación personal) y 500 ml/24 horas (Hill *et al.*, 2005). Sin embargo, no hay directrices coherentes para el volumen de leche que estas madres pueden o deben producir por día. Por ejemplo, la producción de leche diaria mínima que las madres deben tener como objetivo es el volumen mínimo de leche requerida para un bebé alimentado exclusivamente con leche materna de 1- 6 meses, lo que se considera que es aproximadamente 440 ml/24 horas (Kent *et al.*, 2006).

Los regímenes de extracción actuales pueden colocar una gran demanda en las madres que por muchas razones no tienen la capacidad de estar básicamente "de guardia" para amamantar a su bebé; esto es especialmente cierto para las madres antes de término, que ya están en un momento de extrema tensión. Por lo tanto, un método que puede optimizar la producción de leche y reducir al mínimo el esfuerzo de las madres mejoraría en gran medida sus posibilidades de tener una lactancia exitosa. Además, aunque el control a corto plazo de la síntesis de leche se realiza a nivel de los pechos individuales, como cuestión práctica, los regímenes de extracción para las madres deben ser similares para ambos pechos.

Sumario de la invención

La presente invención cumple diversamente estos objetivos anteriores, y más, proporcionando un método de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 6.

Un método preferido de determinar la capacidad de producción de leche de una madre lactante, comprende las etapas de medir el volumen de leche producida en al menos tres sesiones de bombeo. La primera sesión de bombeo es la primera extracción de leche para un día, que está destinada a ser la sesión inicial de bombeo con una salida de leche muy significativamente mayor que las sesiones siguientes. La segunda sesión de bombeo se realiza después de la primera sesión de bombeo, y una sesión de bombeo siguiente se realiza después de la segunda sesión, que podría ser una tercera o sesión posterior. El método utiliza el volumen de leche medido en la siguiente sesión como un rendimiento promedio de la producción de leche por sesión de bombeo.

En una realización, la presente invención proporciona un método de determinar un régimen de extracción estratégico para las madres que están utilizando sacaleches. El método requiere la extracción de leche de la madre a ciertos intervalos durante un día, y medir después la cantidad de leche extraída en cada intervalo para determinar el volumen de leche. Un análisis de regresión se realiza para predecir la cantidad que el intervalo de extracción se puede extender sin comprometer la producción de leche. Basándose en el análisis de regresión, se proporciona un protocolo de extracción para la madre, equilibrando y optimizando ciertamente la frecuencia de extracción con el volumen de producción.

En otra realización, la presente invención proporciona un método mejorado para la extracción de leche por una madre lactante que utiliza un sacaleches sin comprometer significativamente la producción de leche. La mejora comprende extraer leche a intervalos separados durante aproximadamente cinco a aproximadamente siete horas.

Estos así como otros aspectos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto aún más por los expertos en la técnica mediante la lectura de la siguiente descripción detallada, con referencia cuando sea apropiado a los dibujos adjuntos. Además, se debe entender que las realizaciones descritas en la presente memoria están destinadas a ilustrar la invención a modo de ejemplo solamente.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones ejemplares de la invención se describen en la presente memoria con referencia a los dibujos, en los que:

- la Figura 1 muestra el volumen de leche en cada bombeo en una sesión de bombeo por hora ejemplar;
- la Figura 2 muestra el volumen de leche para cada bombeo de una madre ilustrativa en tres sesiones de bombeo por hora diferentes;
- la Figura 3 muestra una tasa promedio por hora ilustrativa de la producción de leche de bombeo por hora y de la producción en 24 horas;
- la Figura 4 muestra el volumen total de la leche por día por pecho durante los días 15 a 20 después del parto;
- la Figura 5 muestra la frecuencia de extracción durante los días 15 a 20 después del parto;
- la Figura 6 muestra la duración de cada extracción por día;
- la Figura 7 muestra la frecuencia de extracción y el volumen total de leche por pecho de madres individuales (C01, C02, C17 y C31) durante los días 15 a 20 después del parto;
- la Figura 8 muestra el volumen de leche por extracción durante los días 15 a 20 después del parto;
- las Figuras 9 a 33 ilustran el gráfico de regresión para cada madre ilustrativa.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

El método de determinación de un régimen de extracción estratégico para una madre dependiente de sacaleches de

la presente invención tuvo su origen a partir de dos estudios, cuyos detalles se describen a continuación.

Se realizó un estudio con el objetivo de minimizar la influencia de la inhibición autocrina de la producción de leche en las madres mediante la extracción frecuente de sus pechos (pechos expresaron cada hora), y después observar el efecto de este aumento de la frecuencia de extracción del pecho durante períodos de hasta siete horas.

Los patrones normales para las sesiones de bombeo por hora de estas mujeres se muestran en la Figura 1. Los mayores volúmenes de leche se bombearon en la primera extracción, seguido de una disminución en el volumen en las próximas extracciones, y se observó después una llanura en las manifestaciones posteriores.

Las medidas repetidas mostraron que la tasa por hora de producción de leche a partir de una producción de leche en 24 horas fue significativamente menor que la tasa por hora registrada entre cero y uno horas. Sin embargo, no hubo diferencias significativas ($p > 0,05$) entre las tasas por hora de producción de leche a partir de la producción de leche en 24 horas para cada pecho y las tasas por hora registradas entre 1 y 2, 2 y 3, 3 y 4, 4 y 5, y 5 y 6, horas (Figura 3).

El volumen de leche obtenido en la primera extracción de una sesión de bombeo por hora fue siempre la más alta, entonces el volumen se redujo en la segunda extracción y alcanzó niveles estables hasta la tercera y siguientes extracciones por hora (Figura 1). Se esperaba el mayor volumen de leche obtenido en la primera extracción, puesto que en un momento anterior la lactancia materna o bien la extracción del pecho de la madre no estaba prescrito, pero fue más de una hora antes del comienzo de la sesión. Esta observación fue consistente con estudios previos que han demostrado que, en promedio, ya sea durante la lactancia materna o la extracción del pecho, se extrajo aproximadamente el 67 % de la leche disponible (Kent *et al.*, 2006). Algo inesperado, el volumen de leche expresada en la segunda extracción fue significativamente mayor que las extracciones posteriores; es posible que una proporción adicional de la leche "residual" se extrajera en esta extracción. Pero no hubo diferencia significativa en el volumen de leche expresada entre la tercera y siguientes extracciones (Figura 3). Esto sugirió que la leche "residual" se mantuvo constante después de la segunda extracción y que los volúmenes de leche extraídos han representado el volumen de leche sintetizado en el intervalo anterior de la tercera a séptima extracciones por hora.

A continuación, se ha encontrado que tasas relativamente constantes de producción de leche de la tercera a séptima extracciones podrían ocurrir en cualquier momento del día, así como en diferentes etapas de la lactancia (Figura 2), y las tasas por hora de producción de leche del tercer al séptimo bombeo no fueron significativamente diferentes de la tasa promedio por hora de la producción de leche calculada a partir de la medición de 24 horas de producción de leche (Figura 3). Además, las tasas por hora de producción de leche del tercer al séptimo bombeo, obtenidas en diferentes días para la misma madre, no fueron significativamente diferentes (Figura 2); los valores obtenidos para la madre de dos sesiones diurnas no fueron significativamente diferentes a los obtenidos en una sesión nocturna (Figura 2).

A partir de esto se concluyó que la tasa subyacente de producción de leche del tercer al séptimo bombeo ha representado la capacidad intrínseca sintética (de producción) del pecho. Por lo tanto, la tercera extracción, y extracciones siguientes, proporcionan una estimación de la media de producción de leche por hora durante un período de 24 horas. Este procedimiento proporciona un método muy útil para la medición de la producción de leche diaria en mujeres, puesto que es mucho más fácil que realizar la prueba pesando cada extracción de leche a lo largo de un período de 24 horas.

Otro estudio era observar la producción de leche de los días 15 a 20 después del parto en madres antes de término quienes estaban auto-seleccionando sus regímenes de extracción, y examinar el impacto de estos regímenes de extracción en la producción de leche.

Estas mujeres fueron reclutadas antes del décimo día después de dar a luz, y registraron su producción de leche de cada pecho en cada extracción. Los registros incluyen el inicio y finalización de cada extracción de cada pecho y el volumen de leche (pesando la botella antes y después de una extracción) de cada extracción de cada pecho.

El volumen de leche de una extracción dividido entre el tiempo desde la extracción anterior se denomina tasa por hora. Para cada madre, se calcularon los coeficientes de variación (CV) para el volumen de leche, intervalo entre extracciones y tasa por hora. La relación entre la proporción (%) de la producción de leche diaria y el intervalo desde la extracción anterior se ha representado gráficamente frente al porcentaje esperado de la producción de leche diaria durante intervalos por hora de hasta 14 horas.

Para cada madre, los volúmenes totales por día de los pechos izquierdo y derecho fueron muy similares, pero no hubo grandes variaciones entre las madres (Figura 4). Los regímenes de extracción de los pechos izquierdo y derecho de las madres antes de término fueron similares. En general, el volumen medio por día por pecho no se correlacionó con la frecuencia media de extracción por día por pecho. El volumen medio de leche por extracción durante los días 15 a 20 después del parto fue de 53; 37,3 a 81; 5,1- 254,3 g y 54; 37- 79; 3,2- 257 g, para los pechos izquierdo y derecho, respectivamente (Figura 8).

La mediana, IQR y el intervalo de CV de las madres de los pechos izquierdo y derecho para el volumen de leche fueron 26,0; 20,3 a 29,3; 11,5 – 70,0 %; 23,4; 20,5 – 29,1; 12,6 – 52,7 %; para el intervalo desde la extracción anterior fueron 23,2; 20,1 – 25,9; 0 – 43 %; 24,0; 18,1 – 26,3; 3,04 - 44,6 % y para la tasa por hora de producción de leche fueron 21,0; 15,9 – 25,9; 12,3 – 62,3 %; 20,2; 17,8 – 26,3; 10,3 – 48,6 %, de los pechos izquierdo y derecho, respectivamente.

5

Cinco madres (C08, C17, C01, C02 y C31) se utilizan para ilustrar el patrón de variación de la extracción de leche observada entre las madres.

10

Tabla 1 Variabilidad en las madres

Madre	Pecho	volumen de leche (g)				Intervalo (h)				Tasa por hora (g/h)			
		Mediana	RIC	Intervalo	CV (%)	Mediana	IQR	Intervalo	CV (%)	Mediana	IQR	Intervalo	CV (%)
C08	Izquierdo	131	107-164	79-180	24	5	4-7	3-7	30	28	26-29	24-33	9
	Derecho	152	122-190	91-198	23	5	4-7	3-7	30	32	30-34	27-37	9
C17	Izquierdo	72	66-75	46-89	15	4	3-4	2-5	22	19	18-21	16-28	16
	Derecho	65	61-72	48-84	14	4	3-4	2-5	22	18	17-19	15-28	19
C01	Izquierdo	64	53-79	38-103	27	2	2-3	2-4	24	24	22-29	18-44	24
	Derecho	55	43-70	8-112	37	2	2-3	2-4	24	20	17-28	3-41	43
C02	Izquierdo	35	27-49	23-53	30	5	3-8	1-14	66	7	6-14	3-16	52
	Derecho	30	21-34	12-54	39	5	3-8	1-13	65	6	3-9	2-13	55
C31	Izquierdo	15	10-31	5-72	77	3	2-3	2-5	26	5	4-8	2-23	73
	Derecho	40	21-53	6-100	60	3	2-3	2-5	26	15	8-18	2-22	47
CV de todos los datos entre los días 15 y 20 de cada pecho de cada madre													

La producción de leche en cada extracción de cada pecho se establece como una proporción (%) de la producción de leche en 24 horas. La relación entre la proporción (%) de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la extracción anterior para cada pecho de las 23 madres se presenta en las Figuras 9 a 33. Cuarenta de los 46 pechos tenían correlaciones significativas ($r = 0,05$ a $0,85$ y $0,03$ a $0,84$, pechos izquierdo y derecho, respectivamente) entre la proporción de producción de leche y el intervalo desde la extracción anterior.

Si la leche se ha sintetizado dentro del pecho a una tasa constante durante el período de 24 horas, a continuación, la producción de leche debe referirse al intervalo desde la extracción anterior, de acuerdo con la ecuación $mp = xt$ (donde mp = producción de leche (%), x = pendiente y t = intervalo desde la extracción anterior), de tal manera que el porcentaje de la producción de leche diaria es del 100 % si el intervalo entre la última extracción fue de 24 horas (Daly *et al.*, 1996). Cada pecho de cada madre tiene su propia línea de regresión de leche esperada ($mp = xt$), y el valor medio de x para el pecho izquierdo fue de $4,18$ y para el pecho derecho de $4,19$.

Para ayudar a la interpretación de los resultados, se han adaptado intervalos de confianza del 95 % en las líneas de regresión reales y se han comparado con la línea de regresión esperada. Para la mayoría de los pechos, la línea de regresión de producción de leche esperada estaba dentro de los límites de confianza del 95 % para las producciones de leche reales. En todos los pechos, a excepción de los de una madre (C31), la línea de regresión de producción de leche real tenía ya sea una pendiente y curso similar a la línea de regresión esperada (véase Figura 10) o tenía una pendiente menos profunda y había bisecado la línea de regresión esperada (véase Figura 18). De los 40 pechos con correlaciones significativas entre la producción de leche y el intervalo entre las extracciones de pecho, la pendiente de la línea de regresión real fue similar a la de la línea esperada en ocho pechos, es decir, la pendiente real fue al menos el 80 % de la pendiente esperada. Para los pechos restantes (excepto la madre C31) con correlaciones significativas, la pendiente real fue del 24-76 % de la pendiente esperada y el intercepto medio entre la línea de regresión real y las líneas de regresión esperadas fue de $4,3 \pm 0,9$ horas.

No hay métodos estadísticos estándares disponibles para comparar las líneas de regresión reales de producción de leche con las líneas de regresión "esperadas" para los pechos que tenían una correlación significativa entre la producción de leche y el intervalo desde las extracciones anteriores. Sin embargo, una comparación de estas líneas de regresión tiene implicaciones muy importantes para las madres que realizan extracciones. Está claro que las pendientes de las líneas de regresión de producciones de leche reales fueron mayores que las de la producción de leche esperada en los pechos izquierdo y derecho de una sola madre (Figura 22). En ocho pechos las pendientes de la producción de leche real y esperada fueron similares (dentro del 80 % de cada una). Por lo tanto, el intervalo más largo elegido para la extracción de estos pechos no pone en peligro la producción de leche. Estos pechos podrían expresarse en intervalos más largos sin poner en peligro la producción de leche diaria. De los ocho pechos, cuatro eran pechos izquierdo y derecho de cuatro madres. En los 32 pechos restantes, las producciones de leche reales intersectaban las líneas de regresión de producciones de leche esperadas de tal manera que, a intervalos más cortos entre las extracciones de pecho, la producción de leche fue mayor de lo esperado y a intervalos más largos fue menor de lo esperado. Este hallazgo es consistente con ambos hallazgos de las madres a término (Daly *et al.*, 1996) como con la hipótesis de control autocrino (Wilde *et al.*, 1998), que a medida que la leche se acumula en el pecho se inhibe la tasa de síntesis de leche. Se esperaría que los pechos con estos patrones de regresión respondan a la disminución de los intervalos más largos entre las extracciones de pecho, si una producción de leche baja es una preocupación.

Específicamente, las líneas de regresión para las producciones de leche reales y las producciones de leche esperadas tenían pendientes e intersecciones similares para ambos pechos para tres de las 25 madres (Figuras 9-11). Por otra parte, estas madres tenían altas producciones de leche al día (> 900 ml/24 horas). Su frecuencia media fue de $5,1 \pm 0,5$ extracciones por día por pecho entre los días 15 y 20 después del parto. Dado que la relación entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la extracción anterior para estas madres estaba altamente correlacionada ($r = 0,74$ a $0,84$), la producción de leche de los pechos de estas madres muy poco probablemente respondería a los cambios en el régimen de extracción.

Por tanto, este análisis de regresión llevó a la conclusión de que el intervalo de extracción podría extenderse de $4,8$ a 7 horas, sin comprometer la producción de leche. Esto reduciría la frecuencia de extracción de 5 a $3,4$ veces por día, y ahorrar en promedio 48 ± 14 minutos de bombeo por día para cada madre. Además, puesto que la frecuencia mediana para estas madres fue del $5,50$ % del tiempo las madres estaban extrayendo a intervalos que eran más cortos de $4,7$ horas con algunos intervalos tan cortos como $2-3$ horas; Por lo tanto, además de disminuir el tiempo de bombeo por día, el intervalo prolongado permitiría a las madres mucha más flexibilidad en la planificación de sus actividades diarias.

Las pendientes de las líneas de regresión para la producción de leche real y la producción de leche esperada fueron diferentes para 7 de las 25 madres (Figuras 12-15, 20, 21 y 27), pero se observaron respuestas similares entre los pechos izquierdo y derecho para cada una de estas madres. La producción de leche diaria fue de > 450 ml/24 horas (media de 818 ± 49 ml/24 horas). La frecuencia media de extracción para estas madres fue de $6,2 \pm 0,5$ y la duración total de bombeo fue de 112 ± 14 minutos por día entre los días 15 y 20 después del parto. Extendiendo el intervalo de 4 horas a 5 horas por extracción predice una producción de leche diaria similar para estas madres, pero la frecuencia de extracción se reduciría de 6 a 4 veces por día, y de ese modo ahorraría en promedio de 34 ± 8

minutos por día por pecho. Se hace notar que aquí, la pendiente de la recta de regresión de la producción de leche actual muestra que la producción de leche se vio comprometida con intervalos prolongados entre lactancias. Además, hubo una variación relativamente grande en la correlación entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la última extracción ($r = 0,45$ a $0,83$); Por lo tanto, es probable que no habría una respuesta gradual entre las madres en la mejora de la producción de leche diaria asociada con la optimización del intervalo entre las extracciones de pecho.

Dos de las 25 madres tenían una producción de leche diaria de menos de 450 ml/24h (246ml/24 horas para la madre en la Figura 19 y 321ml/24 horas para la madre en la Figura 28). Las pendientes de las líneas de regresión para la producción de leche real y la producción de leche esperada eran diferentes, pero se observaron respuestas similares entre los pechos izquierdo y derecho para cada madre. Expresaron un promedio de $5,3 \pm 0,6$ veces por día entre los días 15 y 20 después del parto. La pendiente de la recta de regresión predice que habrá una mejora en la producción de leche de ambas madres si el intervalo entre las extracciones de pecho no excede las 4 horas. De acuerdo con la ecuación de regresión para la producción de leche real para ambos pechos en la Figura 19, el 23 % de la producción de leche en 24 horas debería lograrse a intervalos de 4 horas. Sobre esta base, se predice que intervalos de 4 horas se traducirían en un aumento del 38 % de la producción de leche en 24 horas por pecho, y por lo tanto un incremento del 72 % en la producción de leche total diaria de ambos pechos. Es decir, un extra de 177ml/24 horas se obtendría con un intervalo de 4 horas de extracción y su producción de leche diaria aumentaría a 423ml/24 horas. Para la madre en la Figura 28, los intervalos de 4 horas se traduciría en un aumento del 16 % en la producción de leche en 24 horas por pecho y por lo tanto su producción de leche total diaria aumentaría en un 32 %, es decir, la producción de leche diaria aumentaría a 437ml/24 horas. Sin embargo, puesto que la correlación entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la extracción anterior para cada madre no era muy fuerte ($r = 0,36$ a $0,64$), la mejora en la producción de leche predicha por la reducción de los intervalos más largos entre las extracciones de pecho sería la respuesta máxima esperada.

Las pendientes de las líneas de regresión para las producciones de leche reales y la producción de leche esperada entre los pechos izquierdo y derecho fueron diferentes para ocho de las 25 madres (Figuras 12-18 y 22-26). Estas ocho madres tenían una producción de leche diaria promedio superior a 450 ml/24 horas (media de 770 ± 52 ml/24 horas). Tres de estas madres (Figuras 12-18) tenían solo una pecho que tenía una correlación relativamente alta ($r = 0,76 - 0,85$) entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la última extracción y el otro pecho tenía una correlación baja ($r = 0,47 - 0,57$). Extender el intervalo de extracción hasta 5 horas para estas madres no sería considerado causante de una disminución significativa en la producción de leche. Uno de los pechos de las cinco madres restantes tenía una baja correlación ($r = 0,58 - 0,66$) y el otro pecho tenía ya sea una correlación inferior o ninguna ($r = 0,00 - 0,45$) entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la extracción anterior. Por lo tanto, ampliar el intervalo de extracción hasta 4 horas para estas madres no sería considerado causante de una disminución significativa en la producción de leche, ya que esto está todavía dentro del rango de intervalos elegidos por estas madres. La alta producción de leche de las madres da confianza adicional en las probabilidades de éxito del método anterior.

En contraste con las ocho madres anteriores, dos madres (Figuras 23 y 29) mostraron diferencias en las pendientes de las líneas de regresión para las producciones de leche reales y la producción de leche esperada de los pechos izquierdo y derecho con respecto a las ocho madres anteriores. Pero, en contraste, estas dos madres tenían producciones de leche bajas, 340 y 433 ml/24 horas, respectivamente. Sin embargo, el intervalo promedio entre las extracciones de pecho para estas madres fue de $3,0 \pm 3,5 \pm 1,9$ hr y 1,1hr, respectivamente. Además, la relación entre la proporción de la producción de leche en 24 horas y el intervalo desde la extracción anterior representó el 19 % y el 45 %, y el 21 % y el 0 % de la variación en la producción de leche por sus pechos izquierdo y derecho respectivamente. Por lo tanto, se prevé que al disminuir del intervalo entre las extracciones de pecho sea poco probable que aumente la producción de leche de las madres.

Si bien ciertas características y realizaciones de la presente solicitud se han descrito en detalle en la presente memoria, es de entenderse que la aplicación abarca todas las modificaciones y mejoras dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar rápidamente un rendimiento promedio de producción de leche por sesión de bombeo de una madre lactante que utiliza un sacaleches, que comprende las etapas de:
5 medir el volumen de leche extraída de la madre utilizando el sacaleches, produciéndose la leche en al menos tres sesiones de bombeo, donde una primera sesión de bombeo es la primera extracción de leche durante un día o una primera sesión de bombeo en un periodo de tiempo donde hay un alto volumen de salida de leche inicial en una sesión de bombeo de leche en relación con la sesión de bombeo que sigue después en dicho periodo de tiempo, una segunda sesión de bombeo siguiente se realiza después de dicha primera sesión de bombeo, y una
10 sesión de bombeo siguiente se realiza después de dicha segunda sesión en el mismo día y utilizar el volumen de leche medido en dicha siguiente sesión como un rendimiento promedio de la producción de leche por sesión de bombeo.
- 15 2. El método de la reivindicación 1, donde dicha siguiente sesión es la tercera sesión de bombeo, es decir, la próxima se realiza después de dicha segunda sesión de bombeo.
3. El método de la reivindicación 1, donde dicha siguiente sesión es cualquiera de una tercera o subsiguiente sesión de bombeo después de dicha primera sesión de bombeo.
20 4. El método de la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de determinar la producción de leche diaria total utilizando dicho rendimiento promedio multiplicado por las sesiones por día donde dichas sesiones de bombeo son aproximadamente seis y están cada una separadas en un tiempo de aproximadamente una hora.
- 25 5. El método de la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de determinar la producción de leche diaria total utilizando dicho rendimiento promedio multiplicado por las sesiones por día donde dicho rendimiento promedio se multiplica por veinticuatro para obtener la capacidad de producción de leche diaria.
- 30 6. Un método para determinar rápidamente un rendimiento promedio de producción de leche por sesión de bombeo de una madre lactante que utiliza un sacaleches, que comprende las etapas de:
 medir el volumen de leche extraída de la madre utilizando el sacaleches, produciéndose la leche en al menos tres sesiones de bombeo, donde una primera sesión de bombeo es la primera extracción de leche durante un día o una primera sesión de bombeo en un periodo de tiempo donde hay un alto volumen de salida de leche inicial
35 en una sesión de bombeo de leche en relación con la sesión de bombeo que sigue después en dicho periodo de tiempo, una segunda sesión de bombeo siguiente se realiza después de dicha primera sesión de bombeo, y una sesión de bombeo siguiente se realiza después de dicha segunda sesión en el mismo día, donde las tres sesiones de bombeo son sesiones de bombeo consecutivas, y
 seleccionar el menor volumen medido de las tres sesiones de bombeo y
40 utilizarlo como un rendimiento promedio de producción de leche por sesión de bombeo.
7. El método de la reivindicación 6, que incluye la etapa adicional de determinar la producción de leche diaria total utilizando dicho promedio multiplicado por las sesiones esperadas por día.
- 45 8. El método de la reivindicación 2 o 7, donde dichas sesiones de bombeo son aproximadamente seis o siete.
9. El método de la reivindicación 1 o 6, donde dichas sesiones se separan entre sí en periodos de aproximadamente una hora.
- 50 10. El método de la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:
 realizar un análisis de regresión para predecir la cantidad que puede extenderse un intervalo entre las sesiones de bombeo sin comprometer la producción de leche y
 proporcionar un protocolo de extracción para la madre, equilibrando y optimizando la frecuencia de extracción
55 con el volumen de producción con el fin de determinar un régimen extracción estratégico para una madre dependiente del sacaleches.

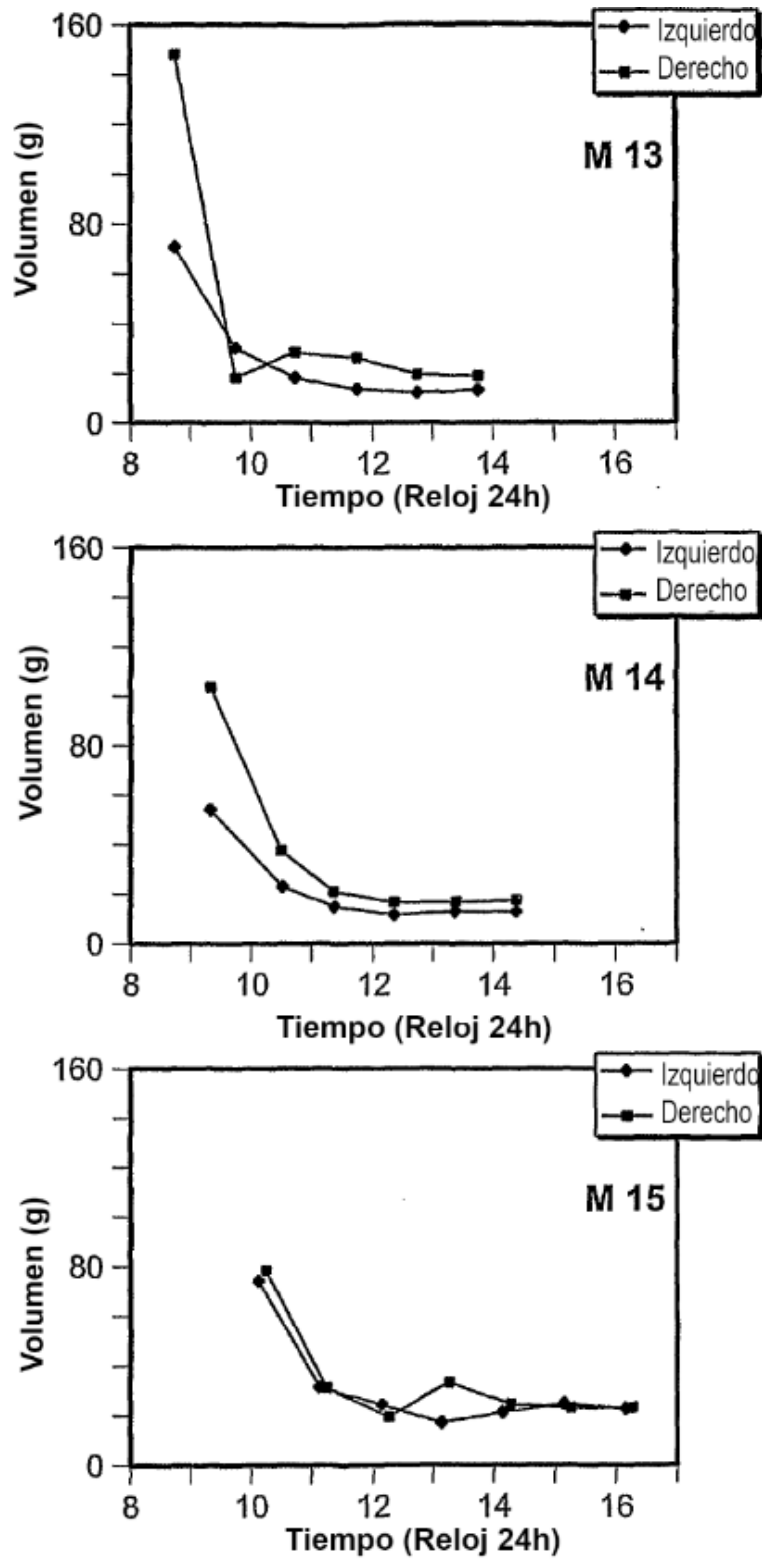
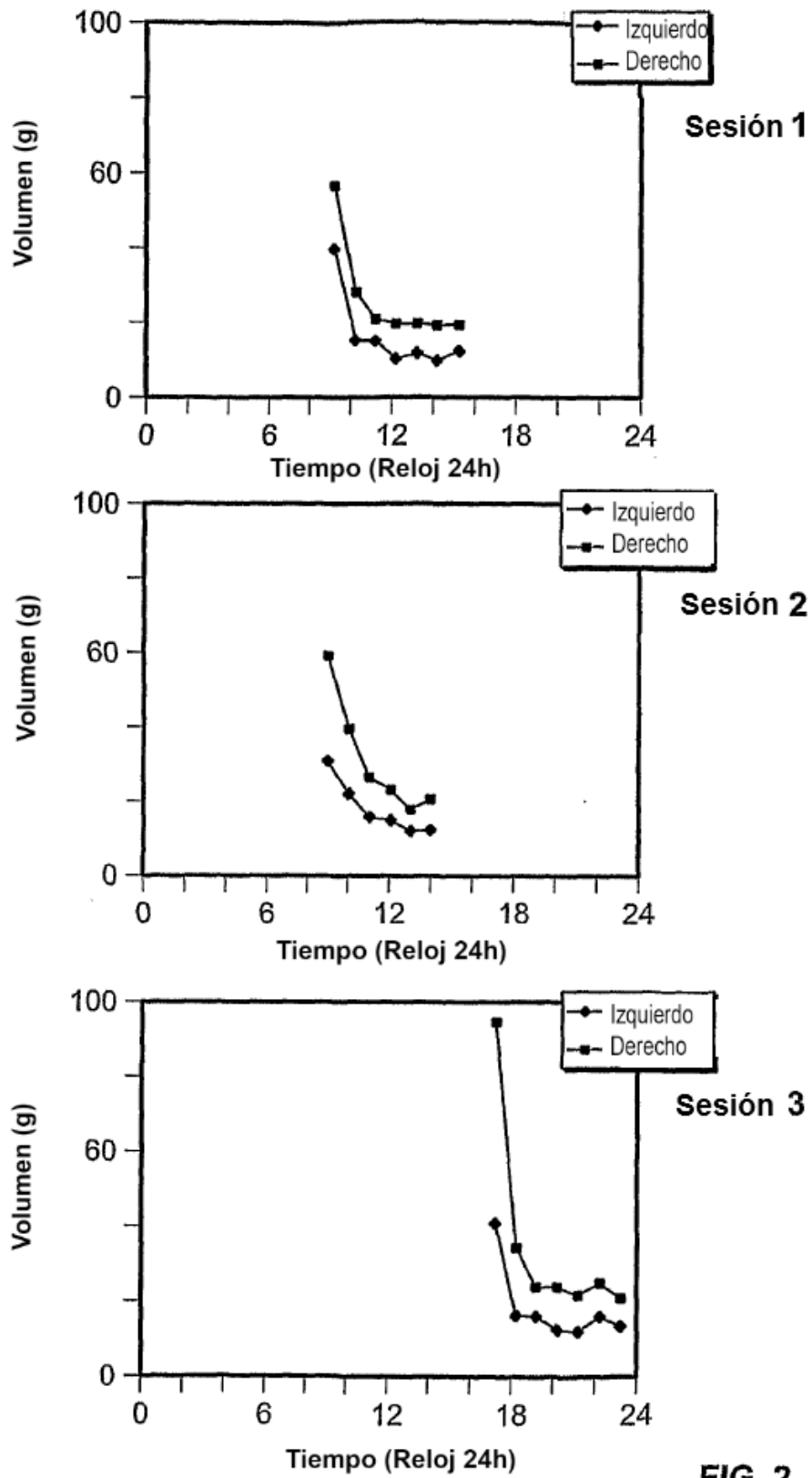


FIG. 1



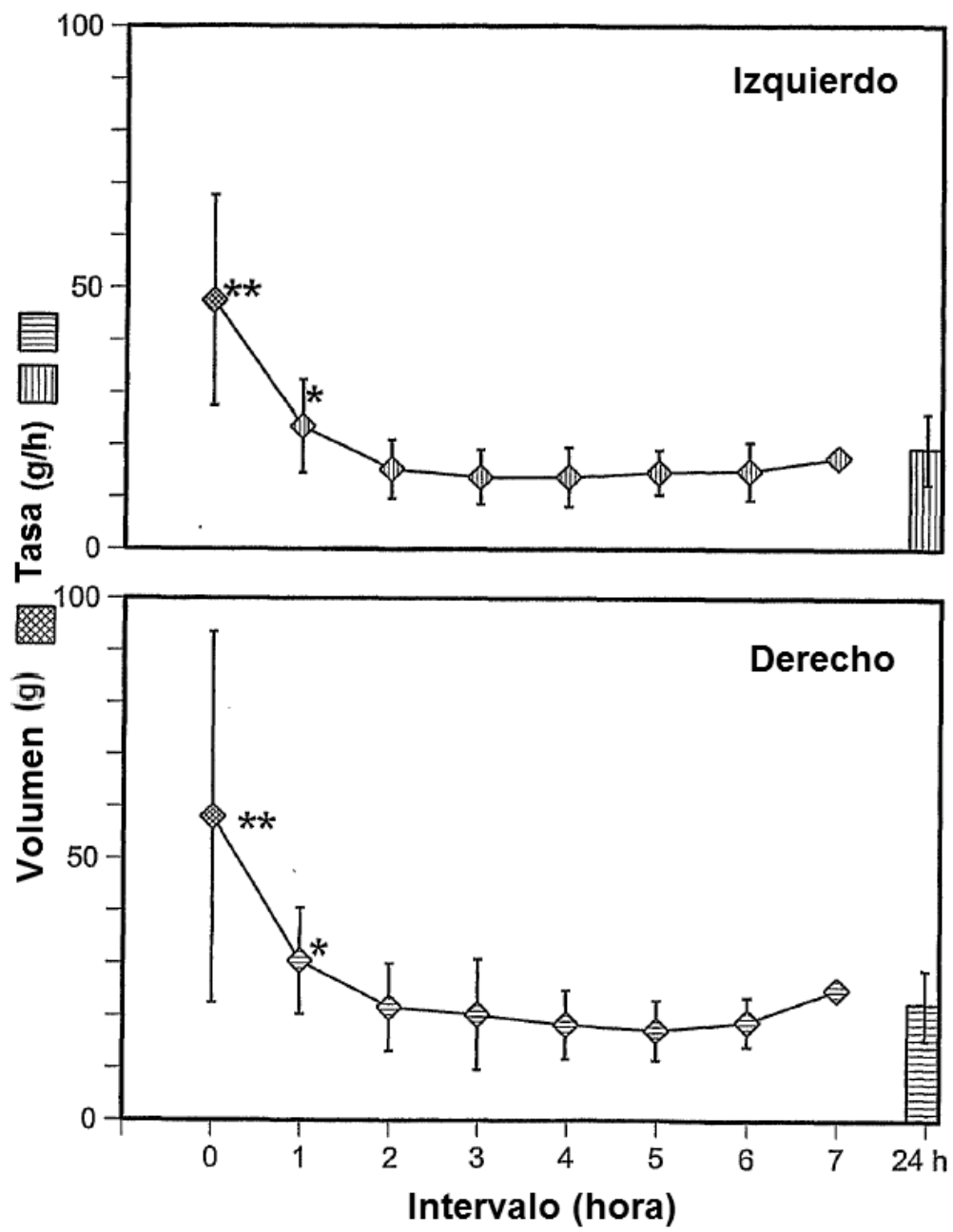
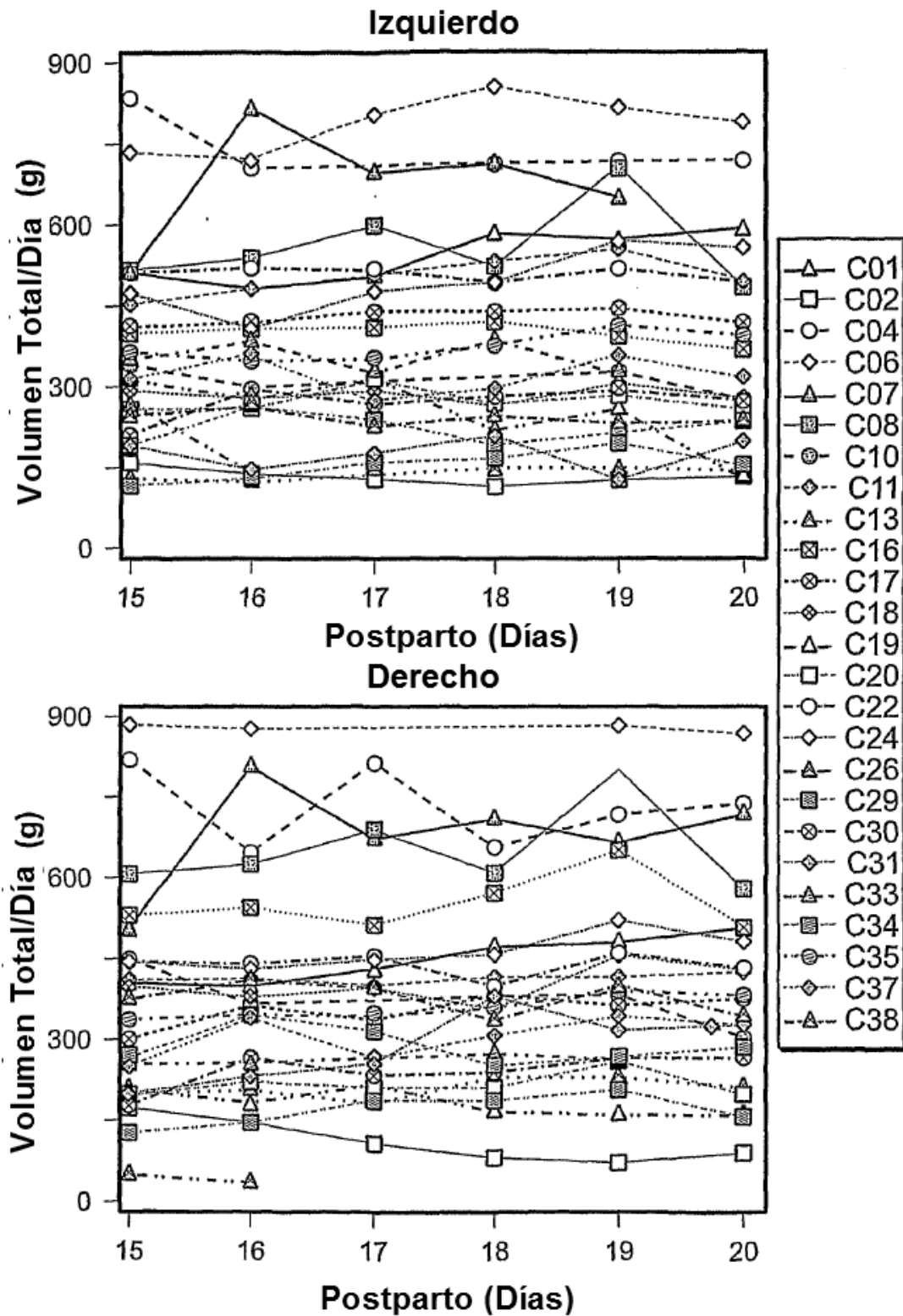


FIG. 3



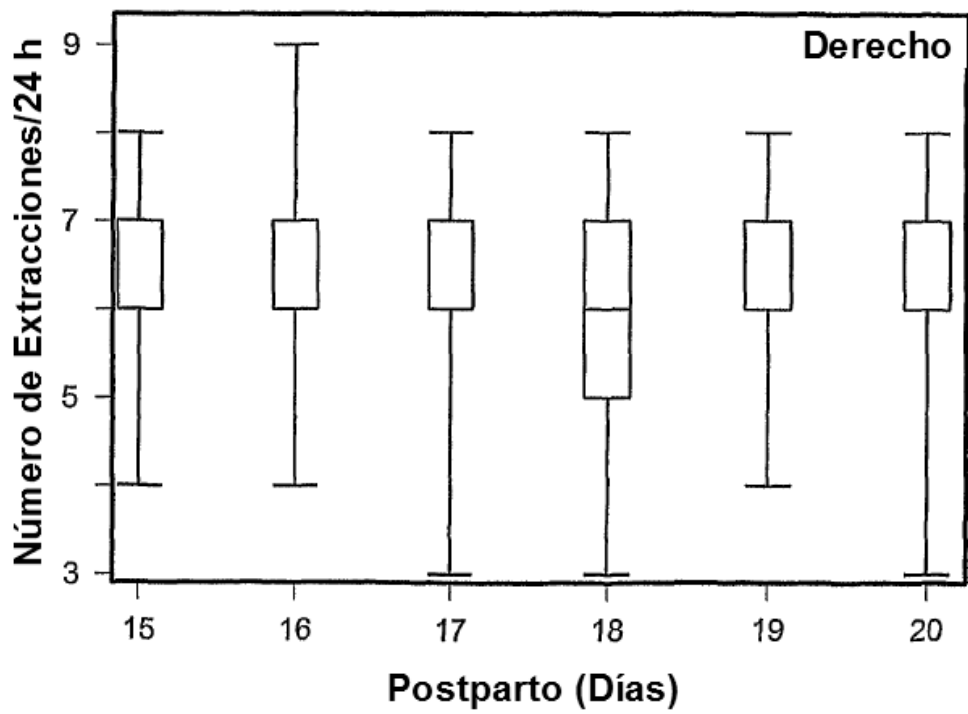
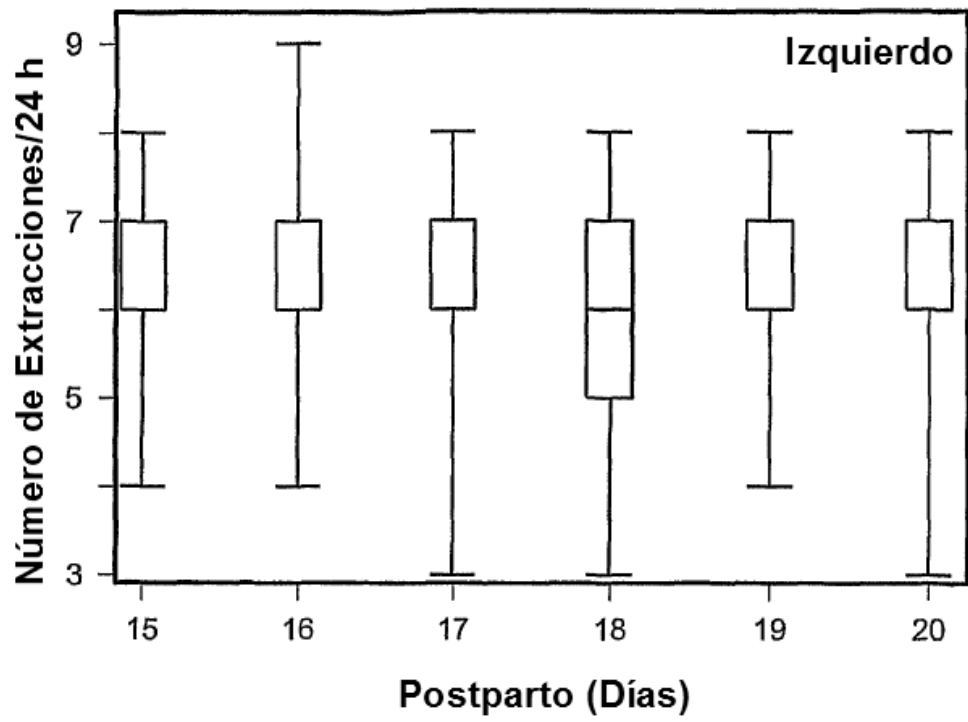


FIG. 5

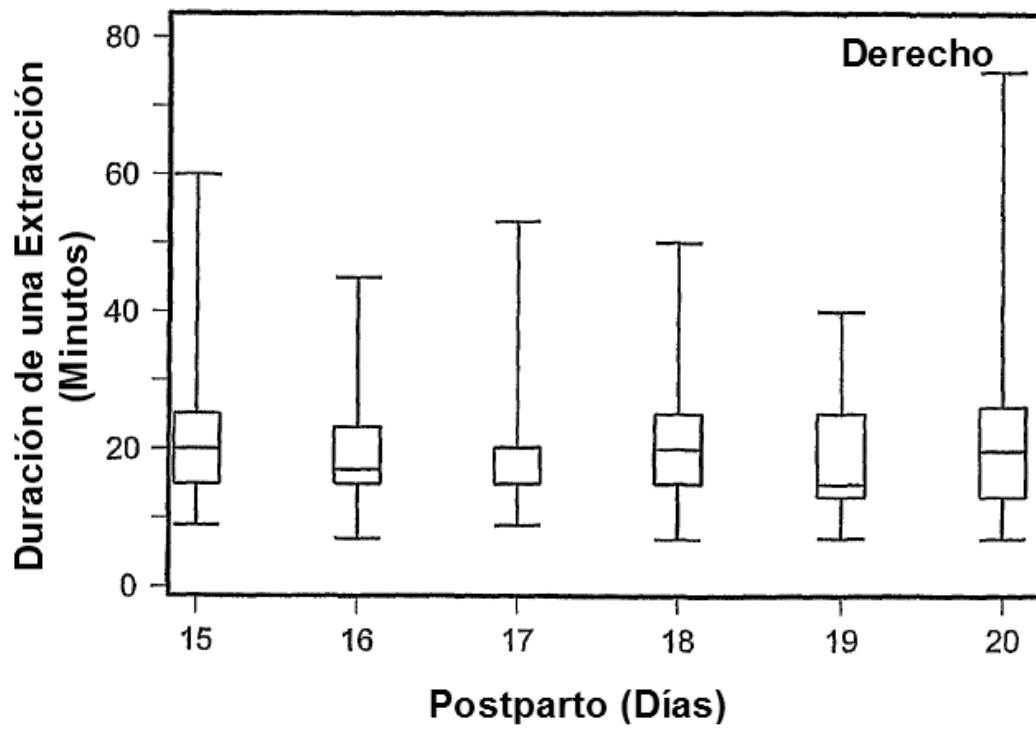
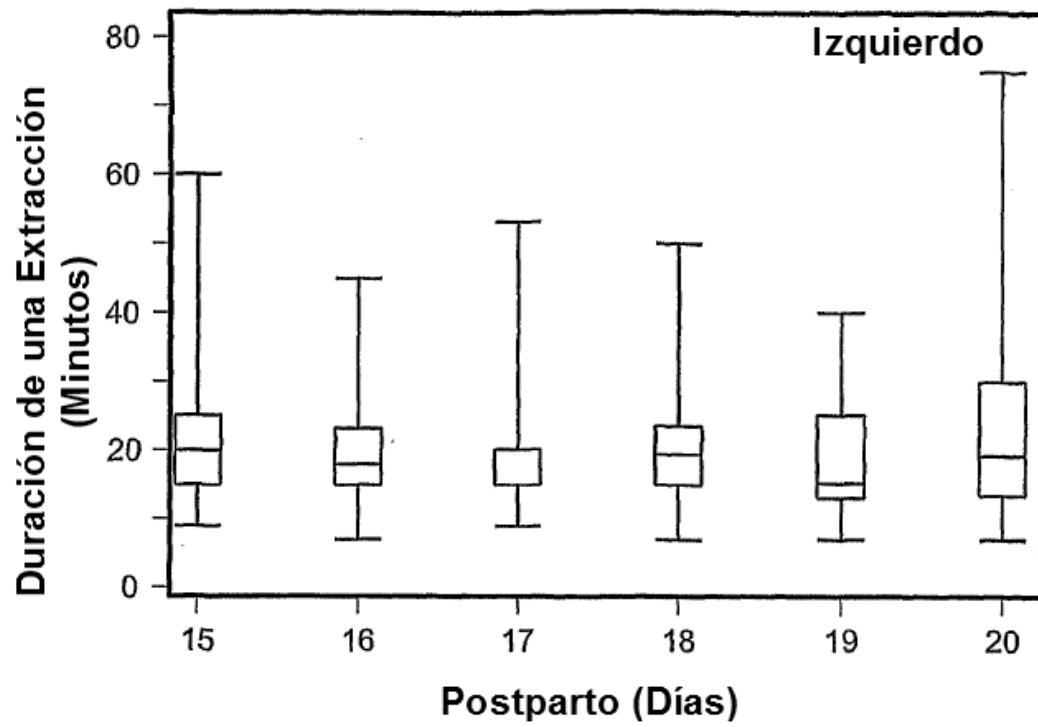


FIG. 6

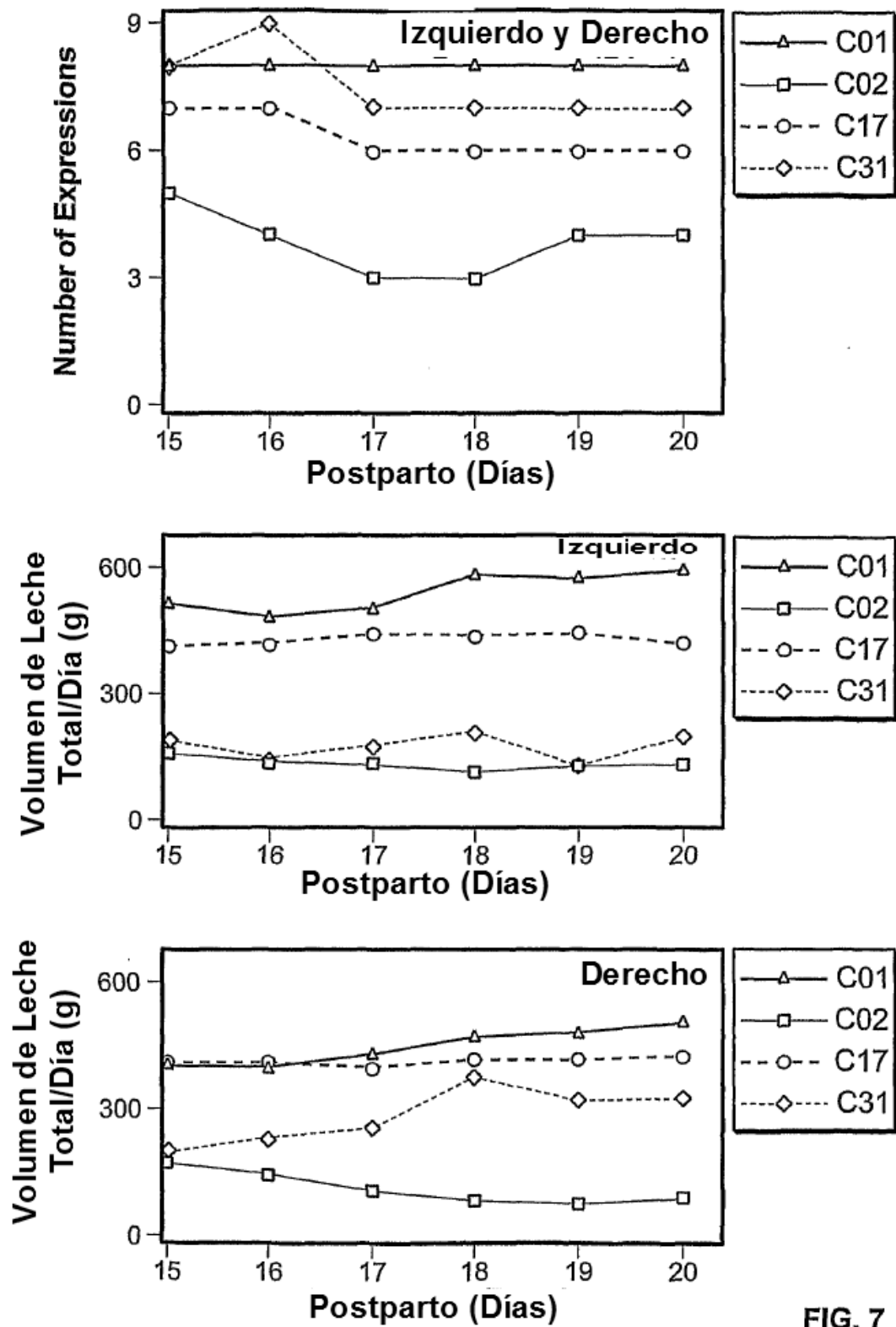


FIG. 7

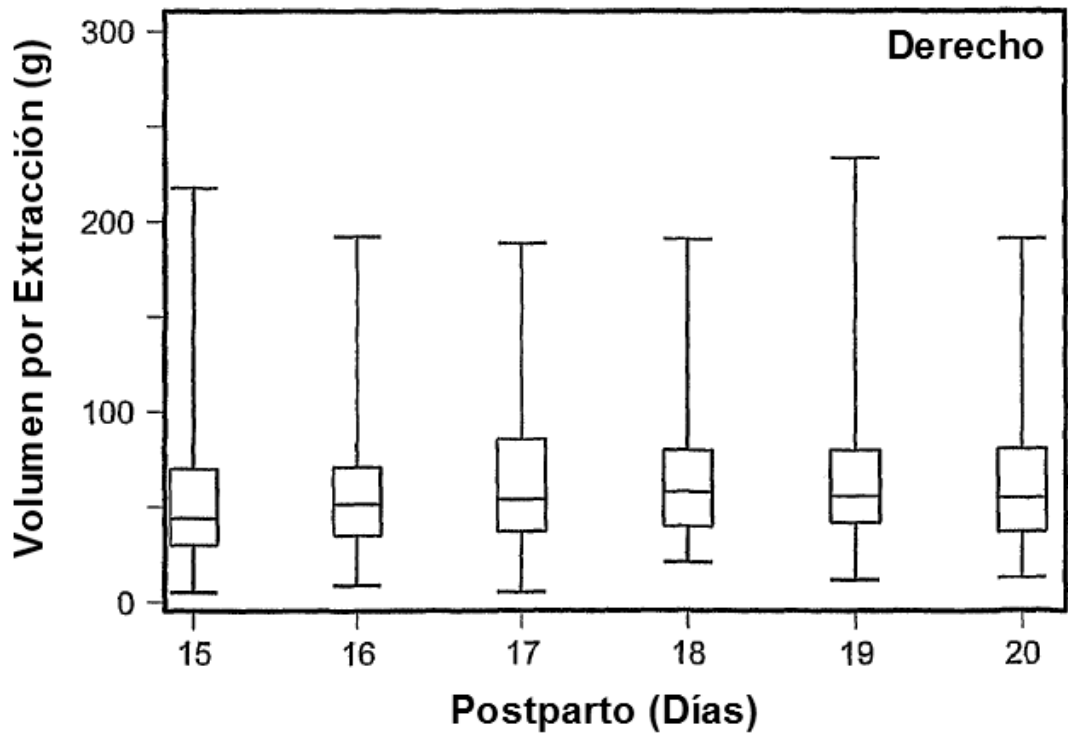
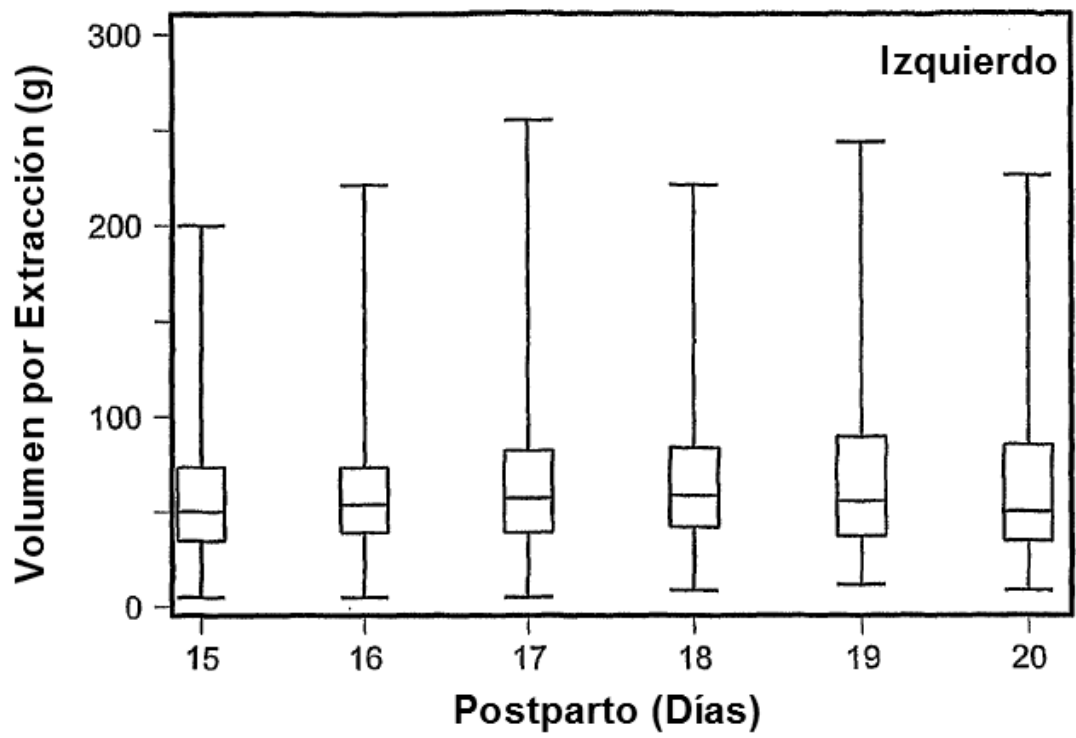


FIG. 8

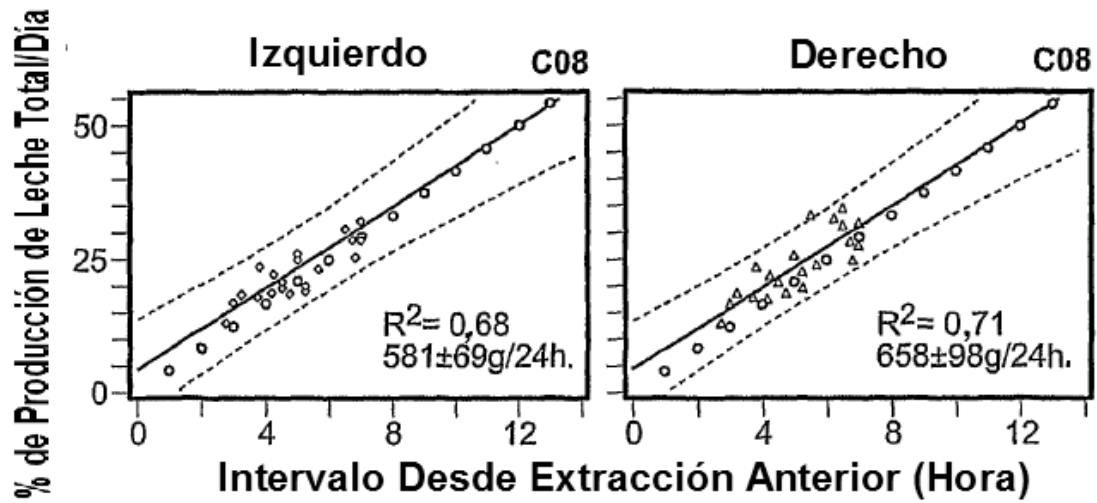


FIG. 9

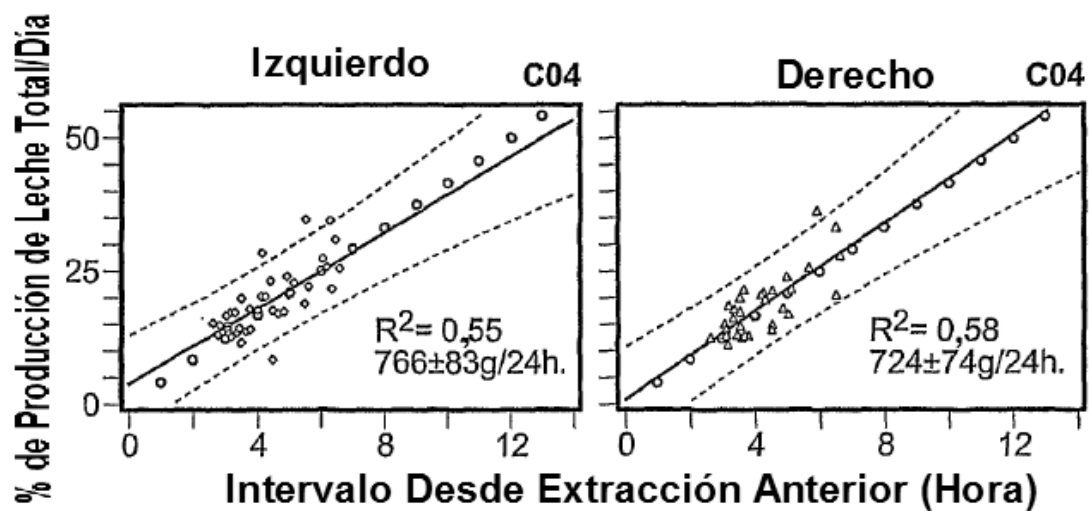


FIG. 10

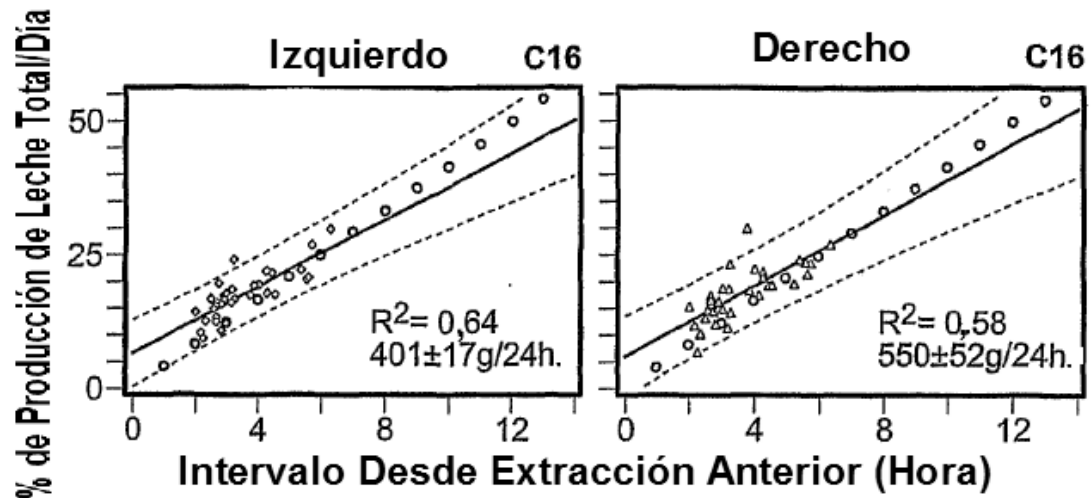


FIG. 11

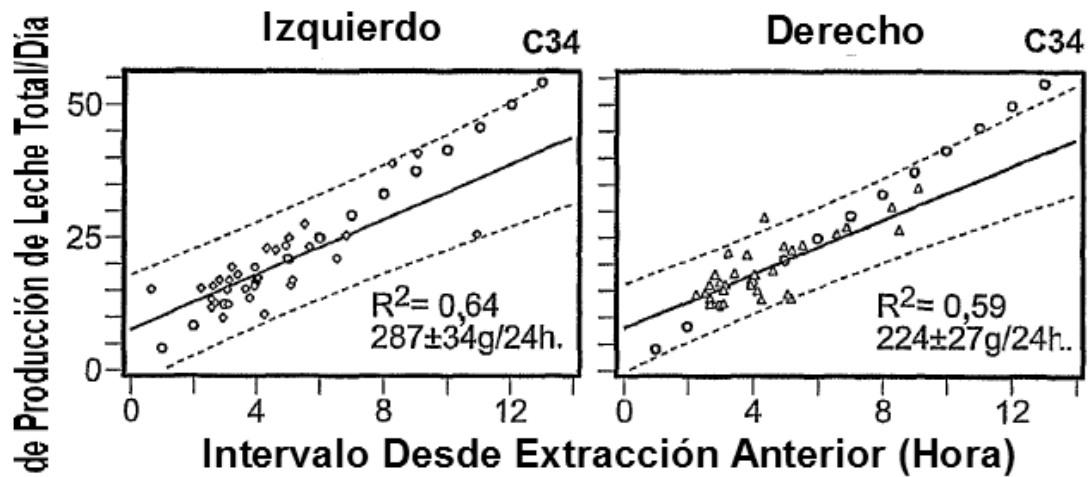


FIG. 12

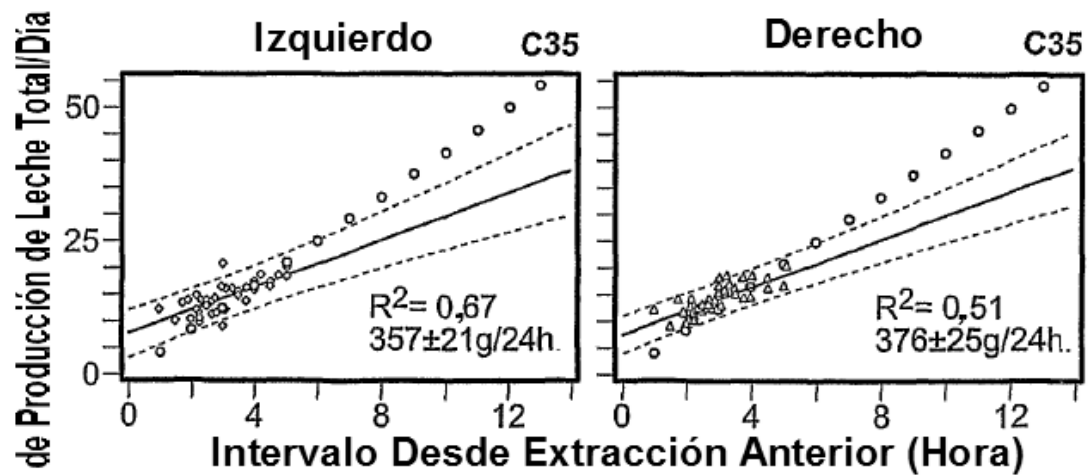


FIG. 13

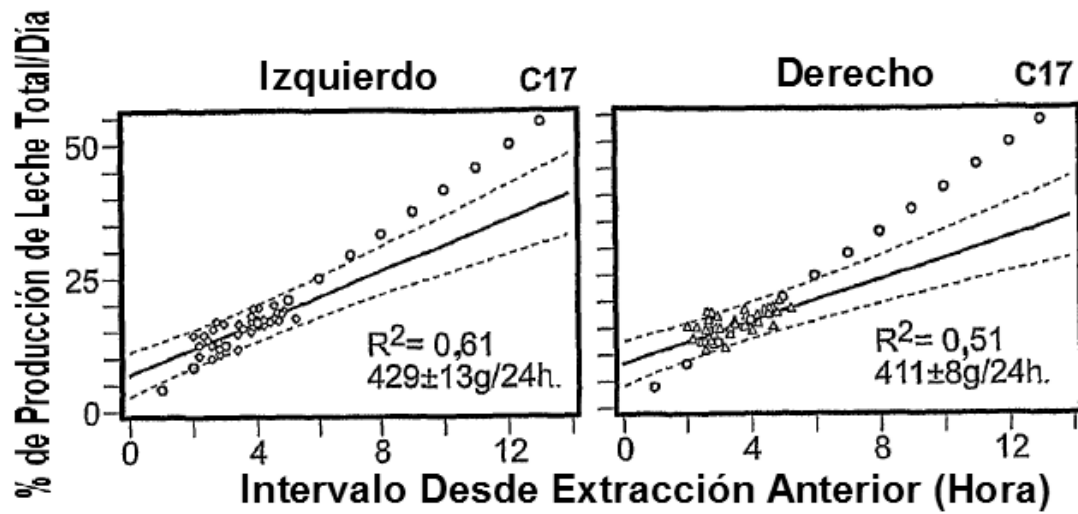


FIG. 14

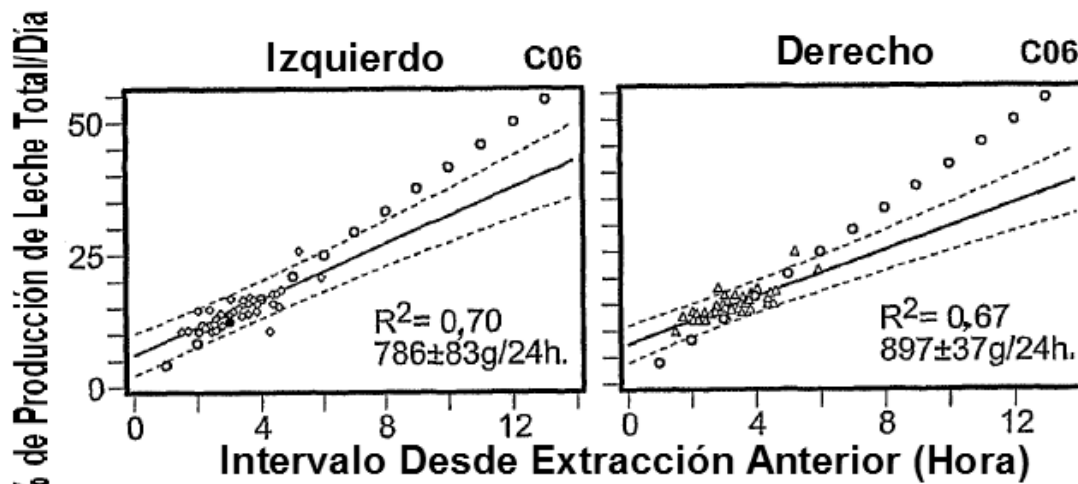


FIG. 15

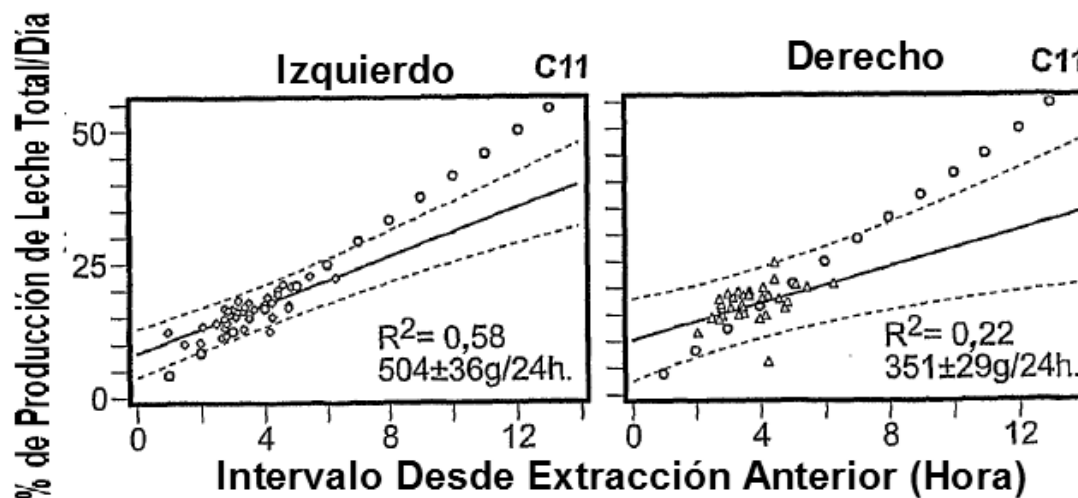
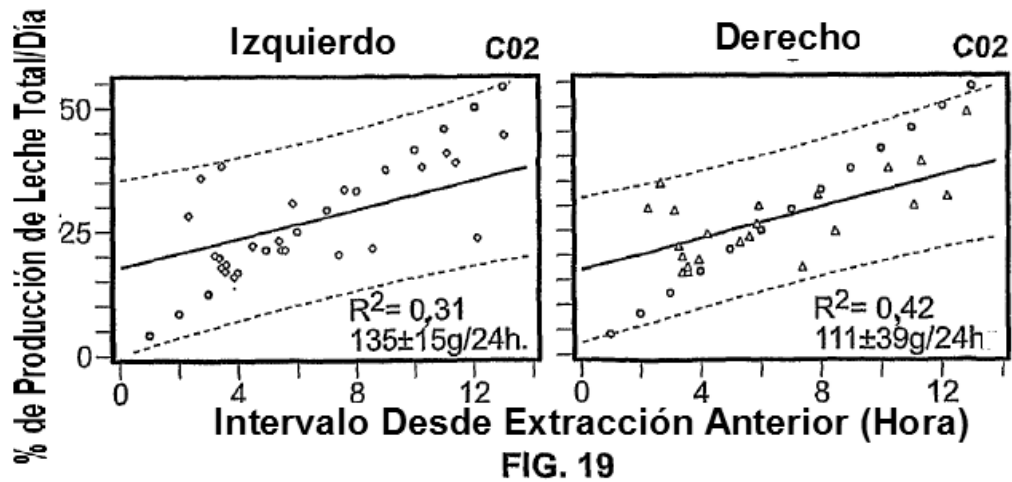
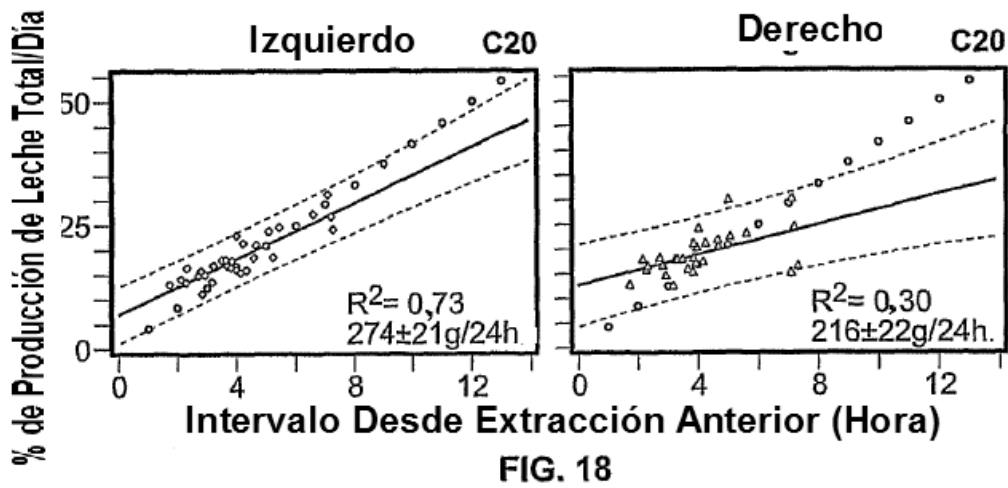
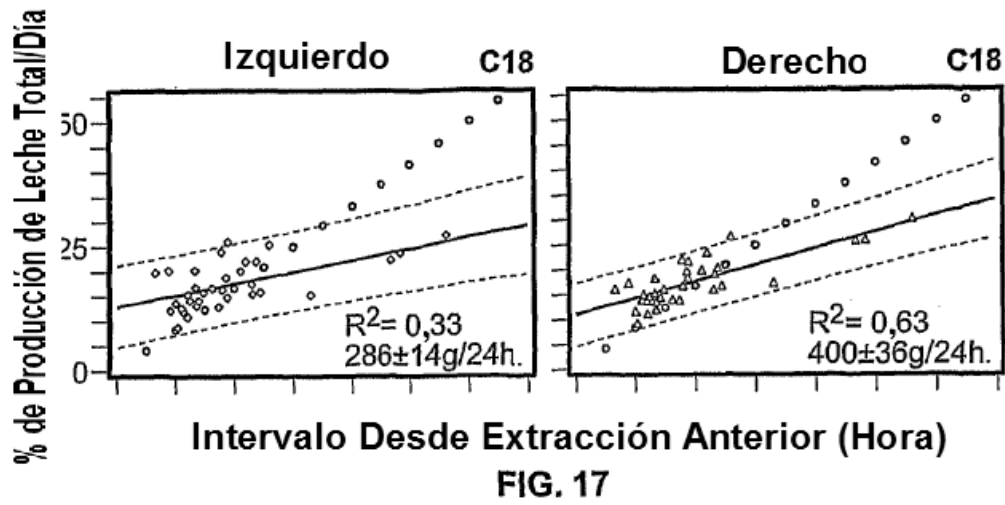
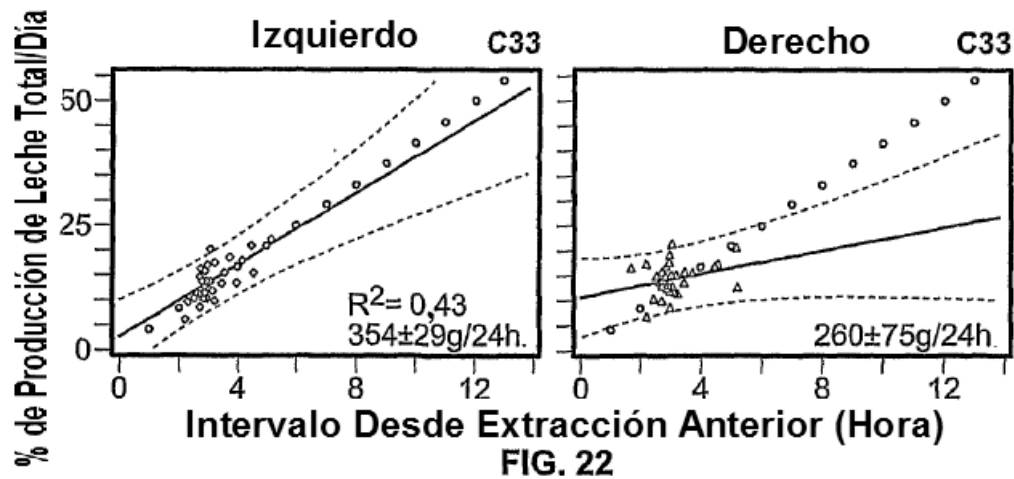
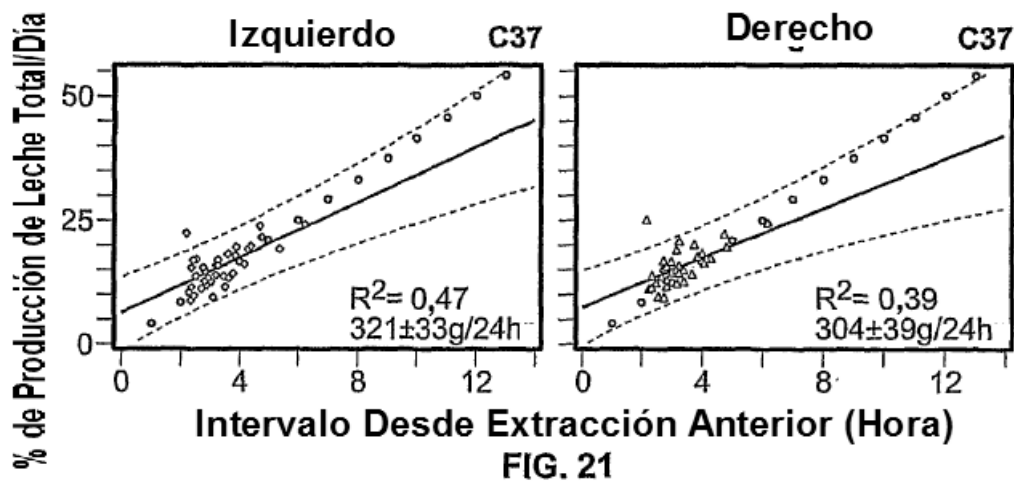
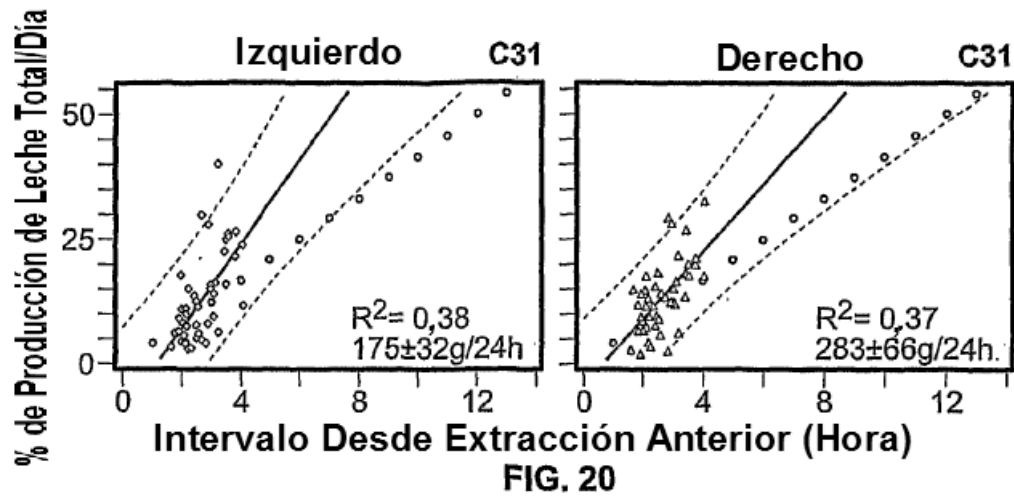
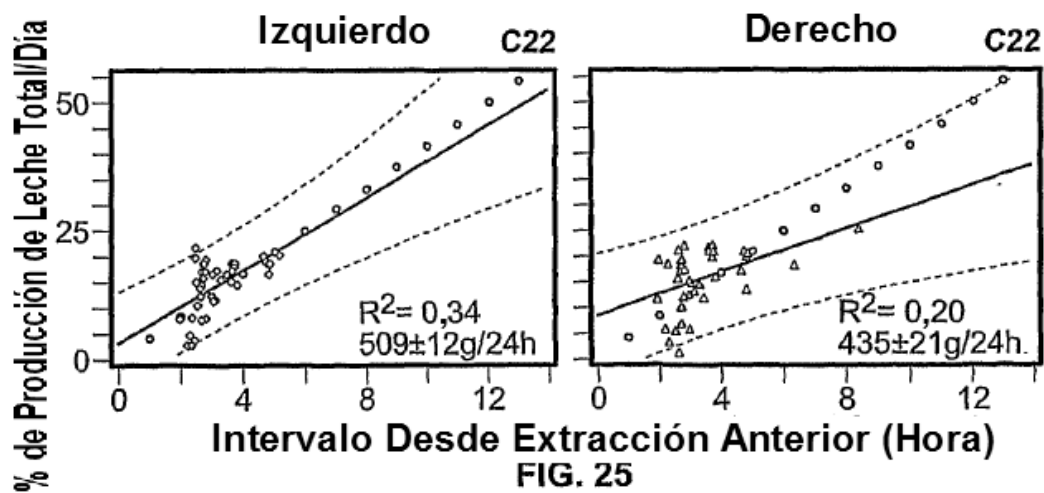
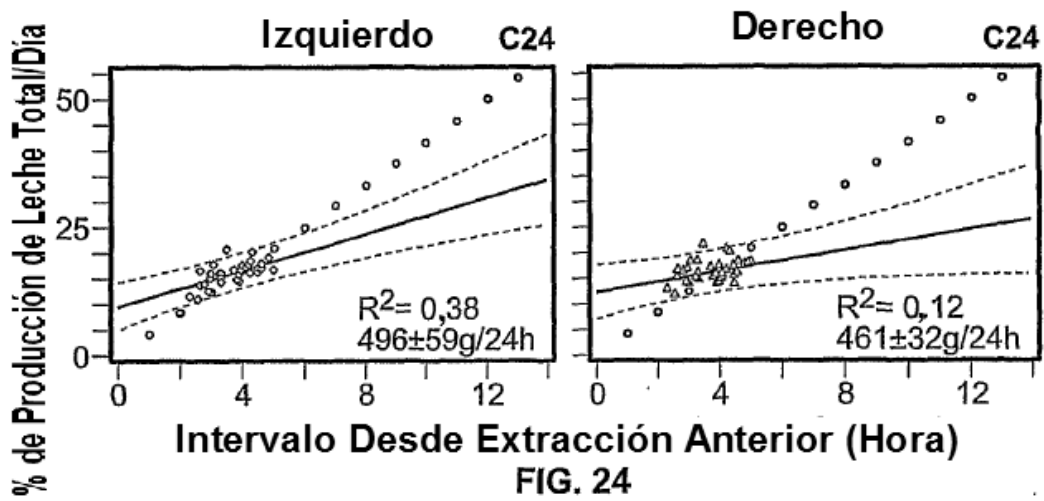
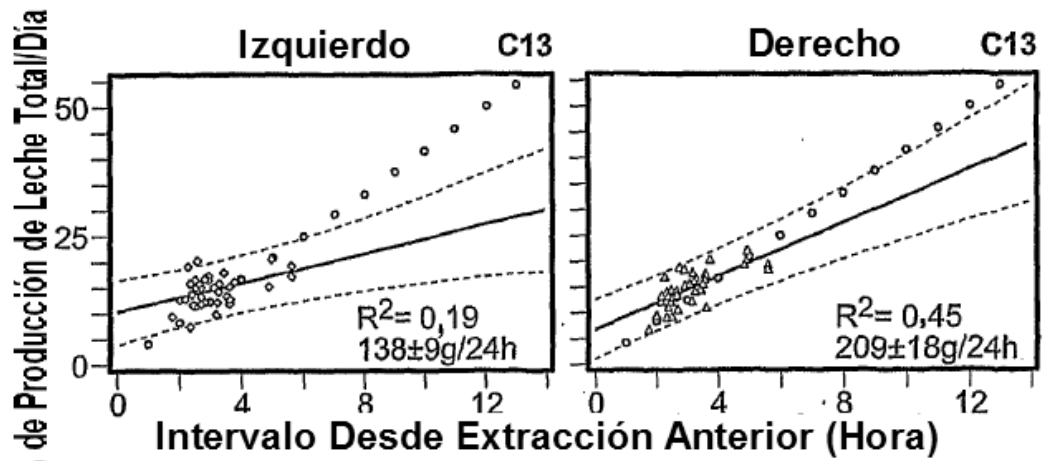
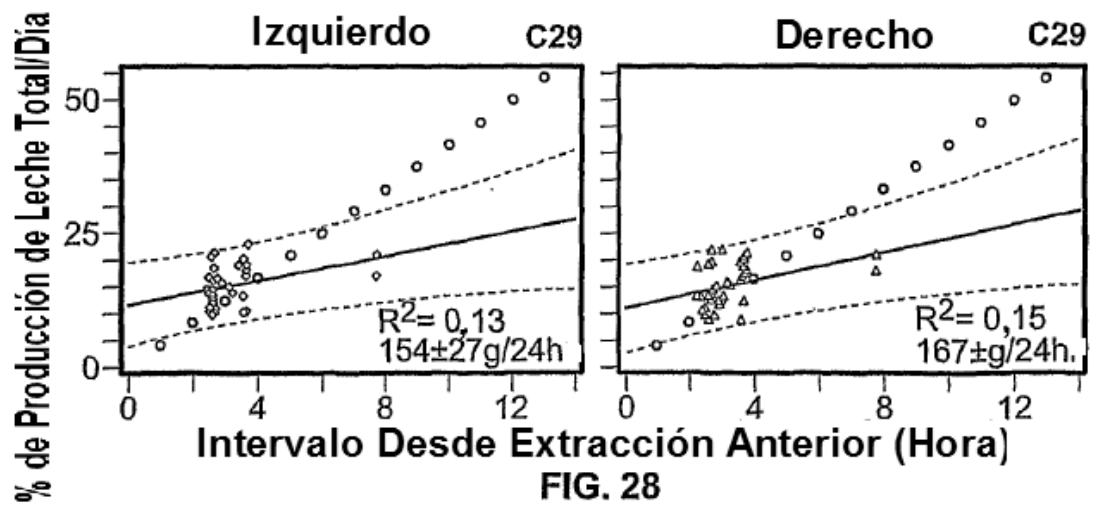
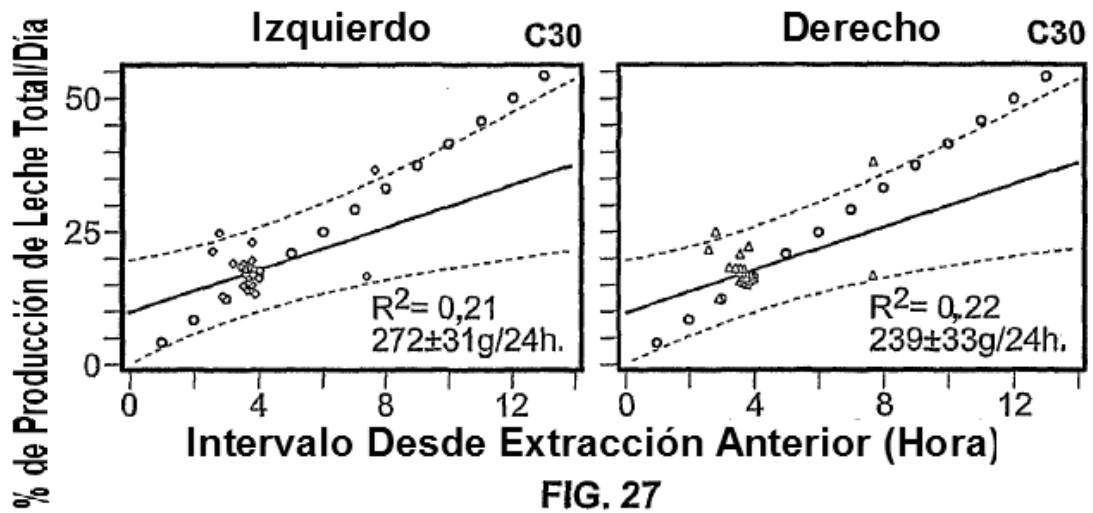
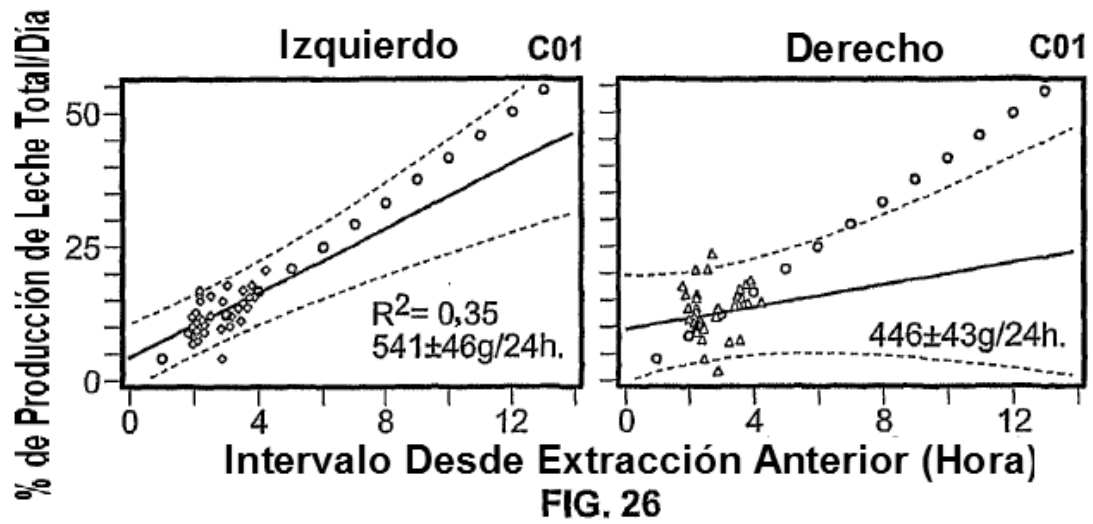


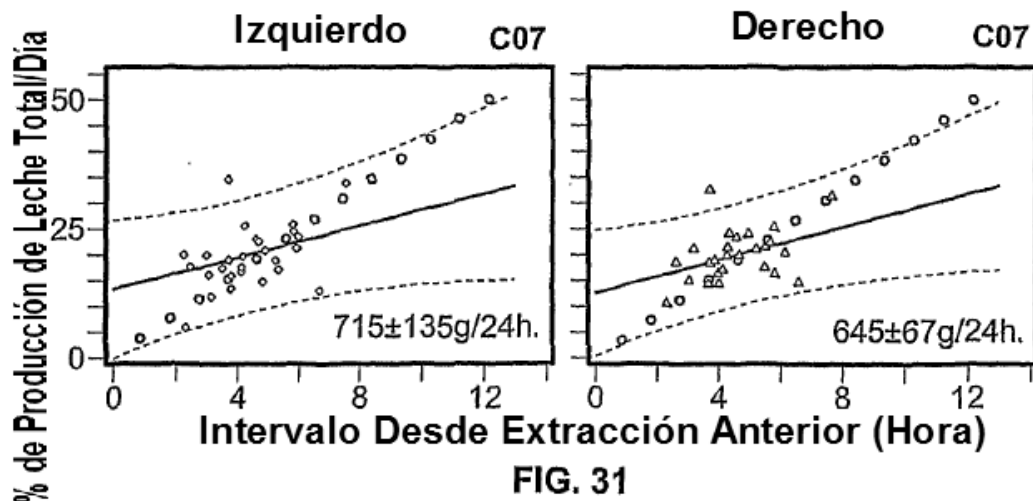
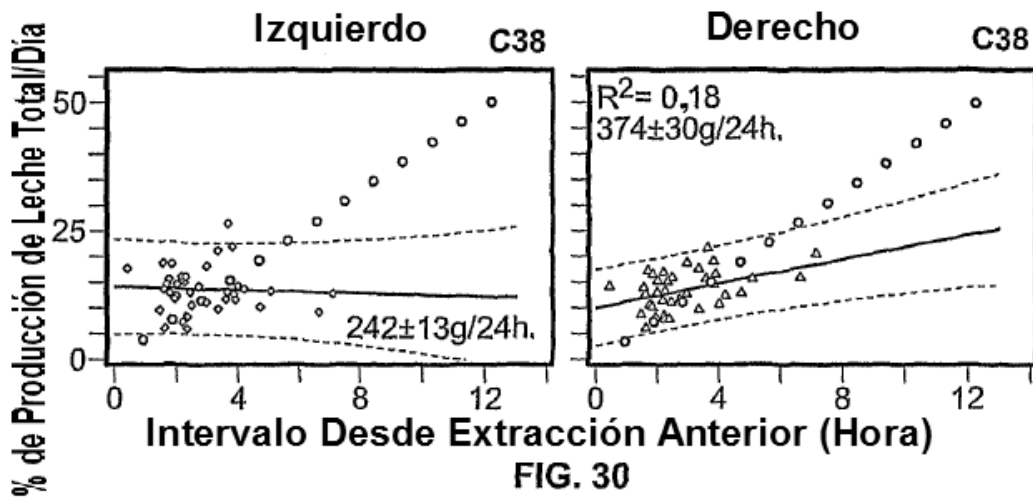
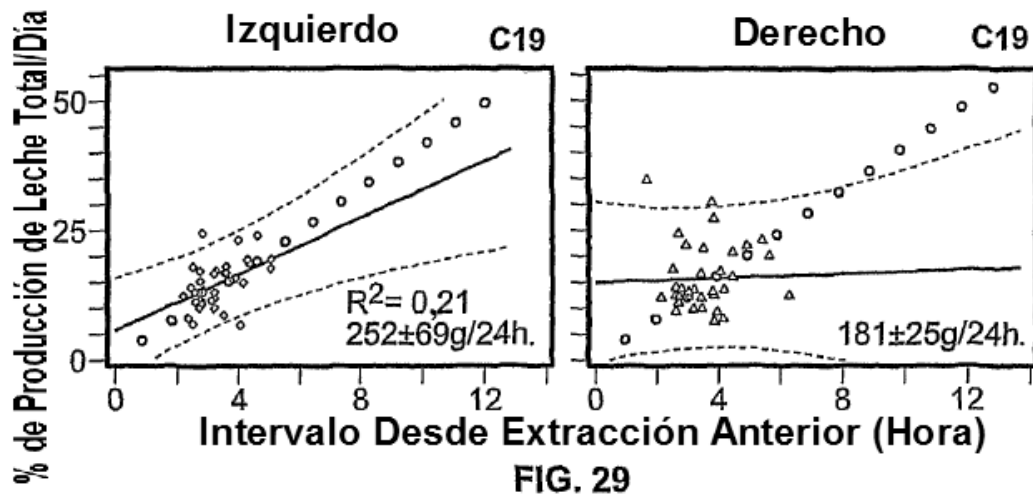
FIG. 16











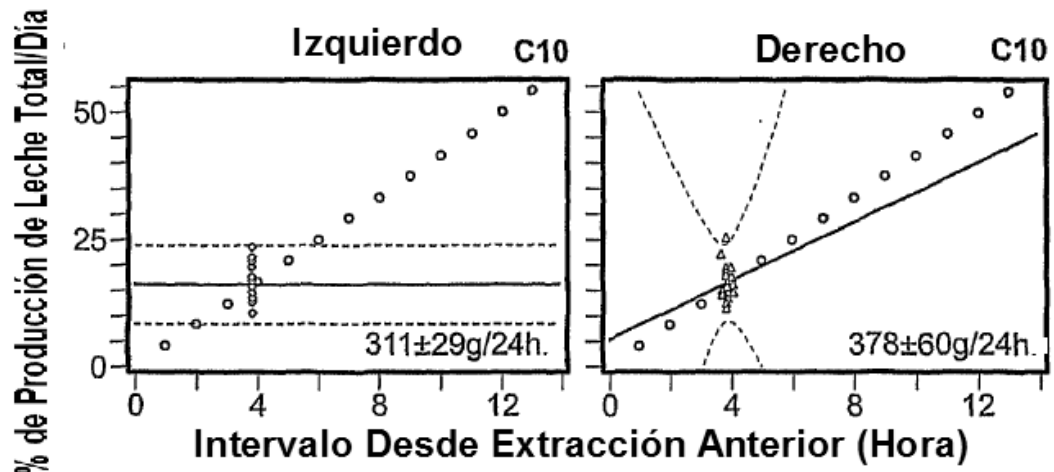


FIG. 32

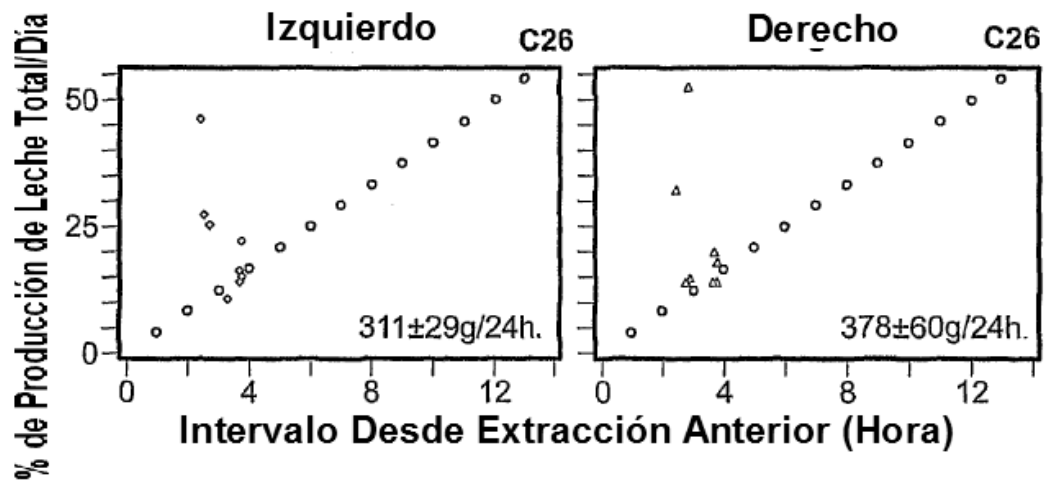


FIG. 33