

# Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauen-Milchbank in der Schweiz

Zusammenfassung der von der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie genehmigten Leitlinie (Volltext inkl. Referenzen: [www.neonet.ch/recommendations](http://www.neonet.ch/recommendations))

Kerri Frischknecht<sup>1</sup>, Cornelia Wälchli<sup>2</sup>, Vreny Annen<sup>3</sup>, Therese Fuhrer<sup>4</sup>, Pia Gianoli<sup>5</sup>, Martin Stocker<sup>6</sup>

## Hintergrund

Im Jahre 1990 wurde die Innocenti-Deklaration verabschiedet, deren Hauptinitianten die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die UNICEF waren. Die Deklaration verfolgt das globale Ziel einer optimalen Gesundheit und Ernährung von Müttern und Kindern. Muttermilch ist für alle Säuglinge unbestritten die beste Nahrung. Steht keine oder zu wenig Muttermilch zur Verfügung, ist gemäss WHO eine Ernährung mit pasteurisierter Spendermilch eine Alternative. Speziell für sehr kleine Frühgeborene hat sich die Verwendung von Spendermilch als «zweitbeste Lösung» erwiesen.

Um Spendermilch zur Verfügung stellen zu können, braucht es Frauenmilchbanken. Die Bereitstellung von Frauenmilch läuft – analog derjenigen von Blutkonserven – über mehrere Stufen: 1. Rekrutierung geeigneter Spenderinnen, 2. Sammlung, 3. Bakteriologische Testung, 4. Aufbereitung einschliesslich Pasteurisierung, 5. Aufbewahrung, 6. Verteilung. Insbesondere das Aufbereiten beinhaltet eine Gratwanderung zwischen infektiologischer Sicherheit für den Empfänger und Bewahrung der optimalen nutritiven und immunologischen Eigenschaften der Milch. In der Schweiz wird zurzeit aus infektiologischen Gründen nur pasteurisierte Spendermilch abgegeben, obwohl eine Er-

nährung mit unpasteurisierter Spendermilch das Optimum wäre.

Die vorliegende Leitlinie hat zum Ziel, durch eine einheitliche Vorgehens- und Arbeitsweise beim Betreiben der Frauenmilchbank eine Qualitätssicherung anzustreben, die es braucht, um geeignete Spenderinnen zu rekrutieren, die Gefahr eines Infektionsrisikos für das Empfängerkind so klein wie möglich zu halten und ihm eine qualitativ hochstehende Milch zukommen zu lassen. Die Leitlinie soll als Grundlage dienen für schon bestehende Frauenmilchbanken in der Schweiz und für Kliniken, die eine neue Frauenmilchbank aufbauen möchten.

	Definition/Hinweise
<b>Frauenmilchbank (FMB)</b>	In der Schweiz sind alle Frauenmilchbanken integriert in Frauen- oder Kinderkliniken. Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es keine privat geführten Milchbanken.
<b>Frauenmilchspenderin</b>	Gesunde Mutter, die stillt oder Milch abpumpt für ihr eigenes Kind und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt. Die Anforderungen an die Frauenmilchspenderinnen sind abgeleitet von den Bedingungen, welche für eine Blutspende gelten (Stand November 2009).
<b>Muttermilch (MM)</b>	Milch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient
<b>Frauenmilch (FM) oder Spendermilch</b>	Milch einer laktierenden Frau, die nicht die biologische Mutter des Empfängers ist
<b>Rohe, unbehandelte oder frische Frauenmilch</b>	Milch, die ohne vorherige Hitzebehandlung verabreicht wird. Bei der Ernährung mit roher Frauenmilch kann das Empfängerkind von allen Vorteilen der Inhaltsstoffe, die die Muttermilch aufweist, profitieren <sup>1,2</sup> . Diese Form der Abgabe ist jedoch verbunden mit dem höheren Risiko einer Infektionsübertragung und erfordert eine strengere Handhabung (Spenderin CMV negativ, alle Milchportionen bakteriologisch getestet).
<b>Tiefgefrorene Milch</b>	Milch, die roh oder nach Pasteurisierung bei Temperaturen von mindestens minus 20°C tiefgekühlt gelagert wird. Tiefkühlen ist als Konservierungsart besonders gut geeignet, vermindert jedoch die Qualität einiger Inhaltsstoffe, z. B. Vitamin C und Triglyzeride <sup>3</sup> .
<b>Pasteurisierte Frauenmilch</b>	Die aktuelle Empfehlung zur Temperaturwahl von 62.5°C ± 0.5°C hat zum Ziel, relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten, bei gleichzeitiger Erhaltung von adäquaten Mengen an Immunglobulin, Lactoferrin und Lysozym <sup>4-7</sup> .
<b>Lyophilisierte Frauenmilch</b>	Pulver, das mittels Gefrier Trocknungsverfahren aus unbehandeltem, tiefgefrorenem oder pasteurisierter Frauenmilch hergestellt wird. Bei der Lyophilisierung handelt es sich um die schonendste Konservierungsart. Wird in der Schweiz zurzeit aus logistischen Gründen nicht angewendet
<b>Prätermilch</b>	Milch, welche die Mutter eines frühgeborenen Kindes während der ersten 4 Wochen postpartal bildet. Bezüglich Inhaltsstoffen bestehen signifikante Unterschiede zwischen der Muttermilch einer Frau, die ihr Kind am Termin geboren und der Frau, die ihr Kind zu früh geboren hat. Diese Unterschiede sollten bei der Bereitstellung der Ernährung für frühgeborene Kinder berücksichtigt werden. Ziel ist es, einem frühgeborenen Kind gespendete Prätermilch zu verabreichen <sup>8-10</sup> .
<b>Gepoolte Milch</b>	Milch, die von verschiedenen Spenderinnen zusammengeführt wird. Nicht empfohlen, da eine Identifizierung bei einer Rückverfolgung der einzelnen Milchportionen nicht möglich ist

1) Ostschweizer Kinderspital, Still- und Laktationsberatung, St. Gallen  
 2) Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Still- und Laktationsberatung Abteilung Neonatologie, Bern  
 3) Kinderspital Luzern, Frauenmilchbank, Luzern  
 4) UKBB Universitäts-Kinderspital beider Basel, Still- und Laktationsberatung, Basel  
 5) Kinderklinik Aarau, Frauenmilchbank, Aarau  
 6) Royal Brompton Hospital, Sydney Street, SW3 6NP London, UK

Tabelle 1: Definition/Hinweise

Rein formal bestehen für die Frauenmilchbanken in der Schweiz keine gesetzlichen Vorschriften, eine solche nationale Leitlinie zu erstellen. Sie dient aber dazu, möglichen Haftungsfragen präventiv entgegen zu wirken und sie ist in diesem Sinne ein Ausdruck des Respekts gegenüber den Empfängern. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Frauenmilch gegenwärtig in der Schweiz weder als Arzneimittel noch als Lebensmittel bezeichnet werden kann. Durch die Schaffung dieser Leitlinie legen die bestehenden Milchbanken den bereits jetzt herrschenden hohen hygienischen Standard und die bereits angewendeten standardisierten Arbeitsabläufe im Sinne eines schweizerisch konsensträchtigen Sorgfaltsmasstabes im Umgang mit Frauenmilch fest.

### 1. Mitarbeiterstab der Frauenmilchbank<sup>4)-7), 11)-13)</sup>

Die Verarbeitung und Verwaltung von gespendeter Frauenmilch stellt hohe Ansprüche an das Personal der Frauenmilchbank. Es wird empfohlen, eine Fachgruppe zu bilden, welche sich mit den Belangen einer Frauenmilchbank auseinandersetzt. Die Mitglieder dieser Gruppe setzen sich aus verschiedenen Fachbereichen zusammen: Frauenmilchbank, Hygiene, ärztlicher Dienst, Stillberatung, Labor und Pflege. In jedem Fall sind jedoch zwingend erforderlich: Ein/e verantwortliche/r Leiter/in aus einem medizinischen Beruf, weitere Mitarbeitende aus medizinischen Berufen (je nach Grösse der jeweiligen FMB), Arzt/Ärztin als Beirat, eine regelmässige Weiterbildung des Personals der FMB, Impfung des Personals gegen Hepatitis B.

### 2. Infrastruktur<sup>4)-7), 11)-13)</sup>

#### Anforderungen an die Räumlichkeiten

Die Räumlichkeiten einer Frauenmilchbank müssen an die Gegebenheiten und Bedürfnisse der betreffenden Klinik angepasst werden. Es sollten mehrere Räume zur Verfügung gestellt werden. Eigenständige, separate Räume tragen zu einer optimalen Qualitätssicherung bei. Empfohlen wird ein Aufbereitungsraum (Annahme der Frauenmilch, Verwaltung, Zubereitung und Abgabe an die Stationen, Standort der Kühlschränke und Tiefkühlgeräte, Klimaanlage/Lüftung für eine konstante Raumtemperatur, Laminar Air Flow Gerät für

das Aufbereiten der Milch vor und nach der Pasteurisierung), ein «schmutziger» Raum (Reinigung aller Utensilien, die zur Aufbereitung und Verarbeitung der Frauenmilch benötigt werden) und allenfalls ein Lagerungsraum.

#### Arbeitsflächen

Aus hygienischen Gründen ist Chromstahl die idealste Arbeitsfläche. Steinabdeckungen sind wegen den kleinen, naturbelassenen Vertiefungen ungeeignet. Gegenstände oder Arbeitsflächen aus Holz sind in einer Frauenmilchbank nicht erlaubt, da sie nicht korrekt gereinigt werden können.

#### Geräte

Die Geräte für die Frauenmilchbank dienen ausschliesslich der Verarbeitung und Lagerung der Frauenmilch. Die Geräte sind in einem einwandfreien Zustand und werden jährlich vom Hersteller gewartet. Bei einer technischen Panne eines Gerätes muss ein Ersatzgerät die Kontinuität der Arbeits- und Lagerungsabläufe gewährleisten. Ein für alle Beteiligten ersichtlicher Notfallplan erklärt bei einem technischen Problem die notwendigen Interventionen, damit die Qualität der Frauenmilch erhalten bleibt. Tägliche Protokollierung und externe Temperaturanzeige mit Anschluss an eine externe Warnzentrale sind unabdingbar für die Qualitätssicherung der Kühlung.

Von Vorteil sind zwei **Kühlschränke**: Kühlschrank 1 für die frische, unbehandelte Frauenmilch bis zu deren Weiterverarbeitung/Testung. Kühlschrank 2 für die kurzzeitige Lagerung der zur Abgabe freigegebenen Frauenmilch (bis zur Abgabe an die Stationen). Die Richttemperatur darf höchstens 4°C betragen. Von Vorteil sind drei **Tiefkühlschränke**: Tiefkühlschrank 1 für die rohe, unbehandelte Frauenmilch; Tiefkühlschrank 2 für die pasteurisierte Frauenmilch, deren Resultate der Mikrobiologie noch ausstehend sind und Tiefkühlschrank 3 für die freigegebene, pasteurisierte Frauenmilch. Die Richttemperatur muss mindestens minus 20°C betragen.

Der **Pasteurisator** ist ein Gerät, das zur schonenden Hitzebehandlung von Frauenmilch geeignet ist. Es können halbautomatische oder automatische Geräte im Einsatz sein. Während des Pasteurisierungsvorgangs wird die Temperatur von 62.5°C ± 0.5° (derzeitige Empfehlung) von

Vorteil elektronisch überprüft und zusammen mit Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs dokumentiert.

**Reinigungsgeräte:** Für die Reinigung und Wiederaufbereitung sämtlicher Utensilien, die mit Frauenmilch in Berührung gekommen sind, benötigt es adäquate und dafür zugelassene Geräte. Von Vorteil ist ein Sterilisateur oder zumindest ein Gerät zur Thermodesinfektion (93°C).

### 3. Auswahl der Spenderinnen<sup>4)-7), 11)-13)</sup>

Bevor Frauenmilch gespendet und einem Kind verabreicht werden darf, müssen einige grundsätzliche Bedingungen erfüllt sein, damit der Schutz und die Sicherheit für das Empfängerkind optimal sind. Diese Anforderungen sind abgeleitet von den Bedingungen, welche für eine Blutspende verlangt werden. Es wird unterschieden zwischen definitiven Ausschlusskriterien und Situationen, welche eine Spenderin vorübergehend von der Milchspende ausschliessen.

#### Voraussetzungen zum Spenden von Frauenmilch

Die Mutter hat überschüssige Muttermilch und ist gesund. Sie versteht die notwendigen Hygienevorschriften und ist in der Lage, diese entsprechend zu befolgen. Sie ist einverstanden, dass mittels Anamnesebogen die Bedingungen für eine möglichst risikolose Spendermilch erfragt werden. Sie gibt ihr schriftliches Einverständnis zur freiwilligen Spende und sie ist einverstanden, dass mittels serologischer Testung ihres Blutes die Risiken für eine Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert werden. Sie erhält keine finanzielle Entschädigung und sie wird nicht dazu angehalten, die Laktation für die Spende länger aufrecht zu erhalten.

#### Definitive Ausschlussgründe aufgrund anamnestischer Angaben

Eine gründliche Anamnese ist nötig, damit das Empfängerkind ein qualitativ hochstehendes Produkt erhält. Anamnestische Ausschlussgründe sind in *Tabelle 2* ersichtlich.

#### Definitive Ausschlussgründe aufgrund serologischer Untersuchungen

Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, das Risiko für die Übertragung einer Infektionskrankheit durch die Frauenmilch auf das Empfängerkind zu

Anamnestische Ausschlussgründe	Begründung/Hinweise
<b>Rauchen</b>	Nikotin und Cotinin sind nachweisbar in der Milch rauchender Mütter. Dies würde eine gesundheitsschädigende Benachteiligung für den Empfänger bedeuten <sup>14)</sup> .
<b>Drogen</b>	Früherer oder aktueller Drogenkonsum
<b>Regelmässiger, täglicher Alkoholgenuss</b>	Es braucht zirka 2–3 Stunden, bis ein alkoholisches Getränk komplett aus der Muttermilch eliminiert ist <sup>15), 16)</sup> . Frauen, die regelmässig Alkohol einnehmen, sollten auch ihre eigenen Kinder nicht mit Muttermilch ernähren <sup>17)–19)</sup> .
<b>Regelmässiger Genuss koffeinhaltiger Getränke in grossen Mengen</b>	Die Eliminationshalbwertszeit von Koffein ist beim Kind verlängert. Es sind maximal 3 Tassen Kaffee oder 6 Tassen Tee (ca. 300 mg Koffein) in 24 Stunden erlaubt. Bei erheblichem Überschreiten muss mit möglichen Folgen beim Kind gerechnet werden (z. B. Übererregbarkeit) <sup>19)</sup> .
<b>Veganische Ernährung</b>	Veganerinnen weisen häufiger eine Mangelernährung auf, wobei besonders Vitamin B12 und Folsäure davon betroffen sind. Veganerinnen, die stillen, wird deshalb eine spezifische Ernährungsberatung empfohlen, bzw. eine Substitution bei sich und/oder beim Kind <sup>20)</sup> .
<b>Neue Tattoos, Piercings und Permanent Make-up in den letzten 6 Monaten</b>	Möglichkeit von infektiösen Komplikationen, speziell Hepatitis B und C Viren <sup>21), 22)</sup> .
<b>Gewisse chronische Erkrankungen und Langzeitmedikation</b>	Keine grundsätzlichen Regeln möglich, sodass im Einzelfall entschieden werden muss. Akzeptabel sind topische Medikamente, inhalative Asthmamittel, Schilddrüsenhormone bei regelmässiger ärztlicher Kontrolle, Insulin und gestagenhaltige Verhütungsmittel (Minipille).
<b>Erhöhtes Risiko für sexuell übertragene Infektionen</b>	Gewerbmässige Sexualkontakte, häufig wechselnde Sexualpartner, HIV-positive Sexualpartner, Frauen aus einem Land mit hoher HIV-Prävalenz oder mit einem Sexualpartner aus einem solchen Land oder Frauen mit drogenkonsumierendem Sexualpartnern <sup>4)–7), 11)–13), 23)</sup> .
<b>Empfängerinnen von Blutprodukten in den letzten 6 Monaten ohne Testung</b>	Empfängerinnen von Blutprodukten in den letzten 6 Monaten in einem Land, in dem kein Routinescreening im Blutspendewesen durchgeführt wird. In der Schweiz wird seit 1985 routinemässig getestet <sup>23)</sup> .
<b>Frauen nach dem 6. Laktationsmonat</b>	Die Milch entspricht nicht mehr den ernährungsphysiologischen Bedürfnissen des Neugeborenen. Unter anderem sinkt auch der Eisengehalt der Muttermilch <sup>24)–26)</sup> .

Tabelle 2: Anamnestische Ausschlussgründe

minimieren. Eine sorgfältige Anamnese ist deshalb unabdingbar. Das Restrisiko einer Infektionskrankheit, die möglicherweise im Blut der Spenderin vorhanden, aber noch nicht ausgebrochen ist, kann anhand ihrer Angaben abgeschätzt werden. Um das Risikofenster einer Neuinfektion mit den unten erwähnten Infektionen zusätzlich zu minimieren, müssen die Serologien immer zu Beginn der Spende gemacht und diese in drei Monaten wiederholt werden, sollte die Spenderin dann noch spenden<sup>4)–6)</sup>.

Die Spenderin ist darüber informiert, welche Serologien bestimmt werden und gibt ihre schriftliche Einwilligung dazu. Positive serologische Testergebnisse müssen der

Frau in einem persönlichen Arztgespräch vermittelt und mögliche Konsequenzen mit ihr besprochen werden. Folgende Serologien werden abgeklärt:

- HIV
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Lues

Der CMV-Status der Spenderin wird nicht erhoben, da die Spendermilch in der Schweiz ausnahmslos pasteurisiert wird. Es gilt als gesichert, dass die Cytomegalie-Viren bei der Pasteurisierung vollständig vernichtet werden. Durch Einfrieren bei minus 20°C wird das Virus nur teilweise vernichtet, weshalb diese Methode zur Eliminierung

des Virus keine Alternative bietet<sup>28), 29)</sup>. Das Human T-Lymphotropic Virus (HTLV) wird analog zur Blutspende in der Schweiz nicht abgeklärt. Es wird ausserdem auch durch die Pasteurisierung vernichtet.

#### Vorübergehende Ausschlussgründe

Folgende Situationen können vorübergehend gegen eine Milchspende sprechen. Die Dauer des Ausschlusses ist situationsabhängig und muss im Zweifelsfall ärztlich beurteilt werden.

- Akute fieberhafte Erkrankung
- Fieberhafte Erkrankung eines Familienmitgliedes mit Hautausschlag
- Gastroenteritis
- Mastitis
- Hauterkrankungen inkl. Pilzinfektionen, Herpes
- Während 12 Stunden nach Alkoholgenuss
- Impfung mit einem Lebendimpfstoff in den letzten 4 Wochen
- Medikamenteneinnahme\*

\*Medikamenteneinnahme: Es können keine allgemeingültigen Regeln formuliert werden, sodass im Einzelfall entschieden werden muss. Problemlos sind Eisen- und Vitaminpräparate in den üblichen Dosierungen und die unter Langzeitmedikation aufgeführten Produkte (vgl. Tab. 2). Die Dauer des vorübergehenden Ausschlusses (meist 24–48 Stunden nach letzter Medikamenteneinnahme) ist abhängig vom Medikament und muss ebenfalls im Einzelfall beurteilt werden<sup>17)–19)</sup>.

#### 4. Bakteriologische Anforderungen an Muttermilch und Frauenmilch<sup>4)–7), 11)–13)</sup>

##### Muttermilch für das eigene Kind

Bakteriologische Kontrollen von gespendeter Frauenmilch werden routinemässig durchgeführt, hingegen wird abgepumpte Muttermilch für das eigene Kind nur bei bestimmten Indikationen getestet. Grundlage für diese unterschiedliche Handhabung sind einerseits theoretische Überlegungen, wonach die Mutter zusammen mit ihrem Kind bezüglich bakteriologischer Flora eine Einheit bildet, andererseits langjährige Erfahrungen, wonach über die Muttermilch übertragene Infektionen auf das eigene Kind eine grosse Rarität darstellen. Mögliche Indikationen für eine Testung der Muttermilch sind Ernährungsprobleme,

insbesondere eine abdominelle Symptomatik oder rezidivierende Infektionen unklarer Ätiologie.

**Gespendete Frauenmilch**

Bakteriologische Kontrollen von gespendeter Frauenmilch sollen regelmässig durchgeführt werden, da es sich einerseits bei den Empfängern meist um Frühgeborene mit verminderter Abwehrfunktion handelt und andererseits die Milch der einzige Übertragungsweg von Bakterien der Spenderin auf das Empfängerkind darstellt. Abgepumpte Frauenmilch ist nie keimfrei, da Hautbakterien von der Oberfläche der Brust und aus den Endabschnitten der Milchgänge in die Milch gelangen. Auch bei Einhaltung der hygienischen Vorschriften enthält gespendete Frauenmilch oftmals grampositive Hautbakterien in Keimzahlen bis zu 10<sup>5</sup> koloniebildenden Einheiten/ml. In der Literatur gibt es keine Hinweise, dass diese Bakterien für neugeborene Kinder ein Problem darstellen. Es gibt aber einzelne Fallberichte, die eine Infektion mit pathogenen Keimen (z. B. gramnegative Bakterien und Streptokokken der Gruppe B) über die Muttermilch nahe legen. Gespendete Frauenmilch wird aus Sicherheitsgründen nur pasteurisiert verab-

reicht. Da die Pasteurisierung eine effektive Massnahme zur Keimreduktion ist, jedoch allfällige hitzestabile Toxine nicht vernichtet, soll eine regelmässige bakteriologische Kontrolle vor der Pasteurisierung durchgeführt werden. Nach der Pasteurisierung ist keine routinemässige bakteriologische Kontrolle notwendig. Sollte dennoch ein Test durchgeführt werden, muss die pasteurisierte Milch keimfrei sein.

Für die bakteriologische Kontrolle von Frauenmilch und die tolerierten Grenzwerte existieren bisher keine allgemein anerkannten Richtlinien. Das hier vorgeschlagene Prozedere leitet sich einerseits aus langjähriger Erfahrung der einzelnen Milchbanken in der Schweiz, andererseits aus internationalen Richtlinien für die Organisation und Führung von Frauenmilchbanken ab.

**Bakteriologische Kontrollen der Frauenmilch vor Pasteurisierung**

Die Frauenmilchspende erfordert regelmässige bakteriologische Kontrollen, deren Resultate nach strengen Kriterien beurteilt werden. Zu Beginn der Spende wird an möglichst drei aufeinander folgenden Tagen eine bakteriologische Kontrolle durchgeführt. Im

weiteren Verlauf der Spende wird mindestens einmal pro Woche eine bakteriologische Kontrolle durchgeführt (vgl. *Tabelle 3*). Liegt ein positives Kulturresultat vor, welches nicht mehr innerhalb des tolerierbaren Grenzwertes liegt, werden mit dem zuständigen Arzt allfällige Konsequenzen eingeleitet. Mit der Spenderin müssen erneut die hygienischen Massnahmen durchgegangen werden. Im Weiteren wird abgeklärt, ob sich auch für das eigene Kind der Spenderin Konsequenzen ergeben.

**5. Instruktion der Spenderin<sup>4)-7), 11)-13)</sup>**

Für ein gutes Vertrauensverhältnis sowie zur Qualitätssicherung ist eine gute Betreuung der Spenderin durch regelmässige Kontakte mit der Milchbankverantwortlichen, der Stillberaterin IBCLC oder der dafür zuständigen Person wichtig.

**Gewinnung und Aufbewahrung der Frauenmilch zu Hause**

Die Spenderin muss mündlich und schriftlich über die hygienischen Massnahmen der Milchgewinnung für die Frauenmilchspende instruiert werden. Die Spenderin erhält eine genaue Anleitung über die Handhabung der elektrischen Milchpumpe sowie deren Zusammensetzung und Reinigung.

Idealerweise wird die Milch in sterilen Flaschen gesammelt, die von der Frauenmilchbank zur Verfügung gestellt werden. Geeignet sind Gefässe aus Polypropylen oder Polycarbonat ohne die Substanz Bisphenol A (Bedenken betreffend Toxizität). Glas eignet sich generell auch, wird jedoch wegen der Gefahr des Absplitterns nur bedingt empfohlen. Werden Glasflaschen verwendet, muss ein Produkt gewählt werden, welches der wiederholten Aufbereitung standhält. Die Flaschen werden beschriftet mit dem Namen der Spenderin, Datum und Uhrzeit der Milchgewinnung.

Bei der Aufbewahrung im Kühlschrank soll die Milch immer im hinteren, oberen Bereich aufbewahrt werden, da dort die Temperatur am kühlfsten und konstantesten ist. Es dürfen mehrere gekühlte Portionen innerhalb von 24 Std. zusammengeleert werden. Die gefüllten Flaschen sollen oben einen Luftraum von mindestens 2.5 cm enthalten, da sich die Milch beim Einfrieren ausdehnt.

Keimzahl	Keimdifferenzierung	Massnahme
< 10 <sup>3</sup> /ml	keine Differenzierung notwendig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uneingeschränkte Verwendung der Milch</li> </ul>
10 <sup>3</sup> –10 <sup>5</sup> /ml	<b>Hautflora</b> koagulase-neg. Staph. aureus (cave Toxin) α-hämolyisierende. Strept. coryneforme Bakterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uneingeschränkte Verwendung der Milch</li> <li>• hygienische Instruktion der Mutter</li> </ul>
	<b>pathogene Keime</b> β-hämolyis. Streptokokken Strept. Pneumoniae Enterokokken Gram-negative Bakterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verwendung der Milch sowie aller vorgängigen Portionen bis zur letzten «sauberen» Testung</li> <li>• Information an den zuständigen ärztlichen Dienst</li> <li>• erneute bakteriologische Kontrolle nach Instruktion der Mutter (ca. 2 Tage danach)</li> </ul>
> 10 <sup>5</sup> /ml	keine Differenzierung notwendig*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verwendung der Milch sowie aller vorgängigen Portionen bis zur letzten «sauberen» Testung</li> <li>• Information an den zuständigen ärztlichen Dienst</li> <li>• erneute bakteriologische Kontrolle nach Instruktion der Mutter (ca. 2 Tage danach)</li> </ul>

**Tabelle 3: Massnahmentabelle**

\*Bei einer Keimzahl von > 10<sup>5</sup>/ml kann eine Keimdifferenzierung für das eigene Kind der Spenderin wichtig sein, deshalb in diesem Fall → Rücksprache mit dem behandelnden Arzt des Kindes der Spenderin

Kann die Milch nicht täglich zur Frauenmilchbank gebracht werden, wird sie von der Spenderin zu Hause bei mindestens minus 20°C tiefgekühlt. Verfügt die Frau nur über ein Gefrierabteil des Kühlschranks, muss die Milch innerhalb von einer Woche in die Frauenmilchbank gebracht werden. Es sind verschiedene Möglichkeiten des Einfrierens zu Hause möglich: Entweder wird die frische Milch 24 Stunden gesammelt, im Kühlschrank bei höchstens 4°C aufbewahrt und anschliessend tiefgefroren oder die Milchportionen werden nach jedem Abpumpen tiefgefroren.

### Transport der Frauenmilch

Beim Transport von Frauenmilch müssen sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die Kühlkette gewährleistet sein. Dafür werden abwaschbare, gut isolierende Kühlboxen aus Hartplastik mit genügend gefrorenen Kühlelementen verwendet. Beim Transport von gefrorener Milch eignen sich Eiswürfel nicht, da die Temperatur des Eises höher ist als das eingefrorene Gut und ein Auftauen stattfindet.

## 6. Arbeitsabläufe der Frauenmilchbank<sup>(4)-7), 11)-13)</sup>

Damit eine Frauenmilchbank die nötige Qualität gewährleisten kann, müssen die einzelnen Vorgänge in einem festgelegten Arbeitsablauf standardisiert sein. Das dazu berechnete Personal muss diesen kennen und befolgen. Der Arbeitsablauf beinhaltet die Identifikation der Produkte in jeder Phase der Verarbeitung, den Umgang mit Resultaten, die Weitergabe von relevanten Resultaten/Informationen sowie die Dokumentation aller Arbeitsvorgänge.

Nach Eingang von frischer Frauenmilch stehen zwei verschiedene Methoden der Verarbeitung zur Verfügung. 1. Entnahme einer Probe der frischen Frauenmilch für Bakteriologie und anschliessende Pasteurisierung. Bis zur Freigabe (Keimzahl ist innerhalb der erlaubten Grenzwerte) und Abgabe an das Empfängerkind Lagerung im Tiefkühlschrank. Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass die Milch nur einmal tiefgefroren wird. 2. Frische Frauenmilch sofort tiefkühlen. Nach dem Auftauen, Entnahme einer Probe für Bakteriologie, pasteurisieren und bis zur Freigabe und Abgabe an das Empfängerkind Lagerung im Tiefkühlschrank.

### Grundsätzliches zur Verarbeitung und Handhabung von Frauenmilch

Der Umgang mit Frauenmilch erfolgt in jeder Phase der Verarbeitung mit grösster Sorgfalt, wenn möglich unter aseptischen Bedingungen. Ziel ist es, das Personal in der Frauenmilchbank vor einer Infektionsübertragung zu schützen und das zu verarbeitende Gut, in diesem Fall die Frauenmilch, nicht einer Kontamination auszusetzen. Damit dies gewährleistet ist, müssen bei der Verarbeitung der Frauenmilch die allgemein geltenden Hygienerichtlinien der Klinik eingehalten werden (Vorschriften zur Händehygiene, Tragen von Schmuck, Arbeitskleider). Handschuhe müssen beim Übergang von der Arbeit mit roher zu pasteurisierter Milch gewechselt werden.

Tiefgefrorene Frauenmilch wird vorzugsweise im Kühlschrank über Nacht aufgetaut. Im Ausnahmefall kann das Auftauen unter fliessendem kaltem bis lauwarmem Wasser erfolgen. Hingegen ist ein Auftauen in der Mikrowelle nicht geeignet, da dies einerseits zu einer verminderten Aktivität von IgA und Lysozym führt und andererseits aufgrund einer ungleichmässigen Temperaturverteilung zu sogenannten hotspots führen kann.

### Pasteurisierung der Frauenmilch

Während der Hitzebehandlung werden ausser Viren, Pilzen und Bakterien auch wertvolle Bestandteile der Milch reduziert oder sogar ganz vernichtet. Das hat zur Folge, dass die bakteriostatische Aktivität der Milch reduziert und das Wachstum von Bakterien bei Kontamination begünstigt wird.

Die Frauenmilch wird in einem dafür speziell hergestellten halbautomatischen oder vollautomatischen Gerät pasteurisiert. Die Milch muss auf jeden Fall vor der Pasteurisierung vollständig aufgetaut sein. Es ist nicht sinnvoll, die Pasteurisierungstemperatur zu erhöhen, nur weil die Milch keine einheitliche Temperatur aufweist<sup>(40), 41)</sup>. Die Pasteurisation erfolgt nach der Holder Methode bei 62.5°C ± 0.5°C während 30 Minuten. Die Pasteurisation hat zum Ziel, relevante Viren wie z. B. HIV, CMV, HTLV zu inaktivieren und Bakterien abzutöten bei gleichzeitiger Erhaltung von adäquaten Mengen an Immunglobulinen, Laktoferrin und Lysozym. Einige Bakterien, wie z. B. E. Coli und Staph.aureus, haben hitzestabile Toxine, welche auch nach dem Pasteurisierungsvorgang in der Milch aktiv bleiben,

obwohl alle Zellen abgetötet sind. Es ist theoretisch möglich, dass diese Enzyme und Toxine unerwünschte Effekte auslösen können<sup>(5)-7), 12), 13), 38)</sup>. Die Abkühlung erfolgt von einer Ausgangstemperatur von 62.5°C auf mindestens 25°C innerhalb von zehn Minuten.

### Aufbewahrungsfrist der tiefgekühlten, pasteurisierten Frauenmilch

Die Milch sollte innerhalb von drei Monaten ab Abpumpdatum pasteurisiert werden. Es wird empfohlen, die eingefrorene, pasteurisierte Milch maximal drei Monate zu lagern. Die Nährstoffe, welche durch die Lagerung am meisten beeinflusst werden, sind Fette und Vitamine. Von besonderer Bedeutung ist die Auto-Oxidation der ungesättigten Fettsäuren während der Lagerung, wobei die mehrfach ungesättigten Fettsäuren (Omega 3, Omega 6) besonders anfällig sind.

### Haltbarkeit der aufgetauten, pasteurisierten Frauenmilch

Aufgetaute, pasteurisierte Frauenmilch kann während 24 Stunden bei höchstens 4°C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die bakteriostatische Aktivität in der Muttermilch wird durch eine Hitzebehandlung reduziert. Damit steigt die Gefahr einer Kontamination und als Folge kommt es zu einem raschen Keimwachstum<sup>(5)-7), 12), 42), 48, 49)</sup>.

## 7. Dokumentation<sup>(4)-7), 11)-13), 22), 23), 50), 51)</sup>

Die Dokumentation muss die vollständige Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Milchspende von der Abklärung der Spenderin bis zur Abgabe der Frauenmilch an das Empfängerkind gewährleisten. Die Zuteilung einer Identifikationsnummer gewährleistet eine anonymisierte Abgabe der Frauenmilch. Die Milchprodukte müssen in jeder Phase der Verarbeitung eindeutig identifizierbar sein. Jede Nichtkonformität oder Beanstandung und die daraus resultierenden Konsequenzen müssen dokumentiert sein. Qualitätsrelevante Informationen müssen lesbar dokumentiert, einfach zu identifizieren und dem Fachpersonal zugänglich sein. Die Daten müssen von Gesetzes wegen zehn Jahre an einem sicheren Ort aufbewahrt werden und jederzeit abrufbereit sein.

### Ärztliche Verordnung der Frauenmilch

Die Ernährung eines Kindes mit Frauenmilch ist aufgrund ihrer nachgewiesenen Vorteile

für das Kind als therapeutischer Ansatz zu betrachten und erfolgt immer auf ärztliche Verordnung.

#### **Aufklärung und Einwilligung zur Ernährung mit Frauenmilch**

Bevor es zu einer Ernährung mit Frauenmilch kommt, müssen die Eltern/ein Elternteil in einem persönlichen Gespräch über den Umfang der Spende, insbesondere über deren Vorteile und Risiken aufgeklärt werden. Das Gespräch muss in den Akten des Kindes dokumentiert werden.

### **8. Überprüfung der Leitlinie**

Die Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz wird alle 5 Jahre durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz» überprüft und den neuesten Erkenntnissen angepasst.

#### **Korrespondenzadresse**

Martin Stocker  
2, 33-35 Exmouth Market  
EC1 R4QL London UK  
0044 750 325 20 66  
[stockermartin@mail.com](mailto:stockermartin@mail.com)