

Arbeitsgruppe
«Frauenmilchbanken Schweiz»

**LEITLINIE
ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE
EINER FRAUENMILCHBANK
IN DER SCHWEIZ**

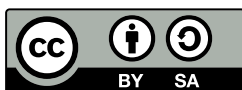
2. Auflage Oktober 2020

Olaf Ahrens, unter Mitarbeit von Cornelia Wälchli und Chantal Cripe-Mamie;
Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz».
Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz. 2. Auflage.
Bern; Oktober 2020.

korrigierte Version Januar 2021

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Olaf Ahrens
Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Neonatologie
Inselspital
Freiburgstrasse
CH-3010 Bern
olaf.ahrens@insel.ch



Dieses Werk ist lizenziert unter einer *Creative Commons* Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International Lizenz. Die Lizenz kann unter <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.de> eingesehen werden.

Gewidmet unseren Milchspenderinnen

Inhalt

Zweite Auflage 2020	9
Impressum	9
Unser Dank gilt	11
Vorwort.....	12
Einleitung.....	13
Aus der ersten Auflage 2010	15
Impressum	15
Vorwort.....	16
Einleitung.....	18
1 Über diese Leitlinie	23
1.1 Ziele.....	23
1.2 Erstellung der zweiten Auflage.....	25
1.3 Aufbau.....	26
1.4 Neuerungen.....	27
1.5 Zukünftige Aufgaben.....	28
1.6 Überprüfung	28
2 Definitionen	29
3 Mitarbeiterstab einer Frauenmilchbank	33
4 Infrastruktur einer Frauenmilchbank	35
4.1 Räumlichkeiten	35
4.1.1 Aufbereitungsraum.....	35
4.1.2 Schmutzraum	35
4.1.3 Büro	35
4.1.4 Lagerraum	36
4.2 Arbeitsflächen.....	36
4.3 Geräte.....	36
4.3.1 Kühlschränke und Tiefkühlgeräte.....	36
4.3.2 Pasteurisateur	37
4.3.3 Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung	37
4.4 Zubehör	37
4.5 Reinigung und Desinfektion.....	37
4.6 Inspektionen.....	38

5	Erreger in Frauenmilch	39
5.1	Viren	39
5.1.1	Kriterien für die Auswahl der zu screenenden Viren	39
5.1.2	In Frauenmilch nachgewiesene Viren und Empfehlungen zum Screening	39
5.1.3	Wahl der Labormethoden	51
5.2	Bakterien	52
5.2.1	Bedeutung von Bakterien in Frauenmilch	52
5.2.2	In Frauenmilch nachgewiesene Bakterien und Empfehlungen zum Screening	53
5.3	Pilze	60
5.4	Weitere Erregerformen	62
6	Materialien und Verarbeitungstechniken für Frauenmilch	63
6.1	Grundsätzliches	63
6.1.1	Verwendung der Infrarotspektroskopie in wissenschaftlichen Studien ...	63
6.1.2	Lagerungszeiten	63
6.1.3	Auswirkungen auf den Lipidanteil («Fettverlust»)	63
6.2	Material und Beschaffenheit der Milchflaschen	65
6.3	Aufbereitung von Milchflaschen und Pumpsets	68
6.3.1	Thermische Desinfektionsverfahren	68
6.3.2	Praktisches Vorgehen	68
6.4	Aufbewahrung	70
6.4.1	Kühlen	71
6.4.2	Tiefkühlen	73
6.5	Auftauen und Lagerungszeiten	76
6.6	Pasteurisierung	79
6.7	Transport	84
7	Auswahl der Spenderinnen	87
7.1	Voraussetzungen zum Spenden	87
7.2	Externe Spenderinnen	88
7.3	Spende nach Versterben des eigenen Kindes	89
7.4	Ablauf des Screenings	89
7.5	Zuverlässigkeit von Selbstauskünften	90
7.6	Ausschlussgründe aufgrund anamnestischer Angaben	91
7.7	Ausschlussgrund Medikamente und Impfungen	98
7.8	Ausschlussgrund Laktationsdauer	99
7.9	Ausschlussgründe aufgrund Übertragungsrisiken für Infektionen	100
7.9.1	Bei jeder Spenderin zu untersuchende Übertragungsrisiken	100
7.9.2	In speziellen Situationen zu untersuchende Übertragungsrisiken	102
7.9.3	Erhöhte Sicherheit durch Quarantänestellung der Milch	103
7.9.4	Folgen einer positiven infektionsserologischen Untersuchung	104
7.10	Vorübergehende Ausschlussgründe	105

8	Instruktion der Spenderinnen.....	107
8.1	Gewinnung der Frauenmilch	108
8.2	Aufbewahrung	111
8.2.1	Kühlen	111
8.2.2	Tiefkühlen	112
8.3	Transport	113
9	Bakteriologische Kontrollen der Spendermilch	115
9.1	Praktische Durchführung.....	115
9.1.1	Kontrollen vor Pasteurisierung	115
9.1.2	Kontrollen nach Pasteurisierung	115
9.2	Bewertung und resultierende Massnahmen	116
9.2.1	Eignung als Spendermilch.....	116
9.2.2	Konsequenzen bei Nachweis von Problemkeimen	117
9.2.3	Konsequenzen für das Kind der Spenderin	118
10	Arbeitsabläufe in der Frauenmilchbank	119
10.1	Ablauf der Spende	119
10.2	Verarbeitung und Handhabung von Frauenmilch	119
10.2.1	Allgemeine Hygienerichtlinien für die Verarbeitung von Lebensmitteln	120
10.2.2	Spezielle Hygienerichtlinien für die Verarbeitung von Spendermilch....	121
10.2.3	Weitere Richtlinien für die Verarbeitung von Spendermilch	121
10.3	Nach Eingang der Spendermilch	122
10.3.1	Frische Spendermilch	122
10.3.2	Tiefgekühlte Spendermilch	124
10.3.3	Optimierung durch Zusammenführen der Tagesmenge.....	124
10.4	Pasteurisierung	125
10.5	Weitere Schritte.....	126
11	Gabe von Spendermilch	127
11.1	Indikation	127
11.2	Kontraindikationen	127
11.3	Aufklärung und Einwilligung	128
11.4	Bedenken der Eltern	129
11.5	Auswahl der Spendermilch für einen bestimmten Empfänger.....	130
12	Abgabe roher Spendermilch	133
12.1	Derzeitige Bewertung	133
12.2	Mögliche Rahmenbedingungen	134
12.3	Vorschläge zur praktischen Durchführung.....	136
12.3.1	Bewertung der bakteriologischen Ergebnisse und resultierende Massnahmen	136
12.3.2	Arbeitsablauf nach Eingang der Spendermilch	137

13	Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, Archivierung und Statistik	139
13.1	Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation	139
13.2	Dokumentation zur Spenderin	139
13.3	Dokumentation zum Empfänger	140
13.4	Etikettierung der Milchportionen	141
	13.4.1 Informationen auf der Etiketle vor Herausgabe an das Empfängerkind	141
	13.4.2 Informationen auf der Etiketle bei Herausgabe an das Empfängerkind	141
13.5	Weitere Aufzeichnungen der Frauenmilchbank	141
13.6	Aufbewahrungspflicht	142
13.7	Statistik	142
14	Qualitätssicherung	145
14.1	Fehlervermeidung	145
14.2	Fehlererkennung und -management	145
15	Weitere Aspekte bei Verwendung von Mutter- und Spendermilch	147
15.1	Dauersondierung	147
	15.1.1 Fettverlust	147
	15.1.2 Hygiene	147
15.2	Mischen von Frauenmilch und künstlicher Säuglingsnahrung	147
15.3	Anreicherung mit einem Fortifer	147
15.4	Erwärmen	148
16	Die Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz»	149
16.1	Kontakte	149
16.2	Nationale und internationale Organisationen Frauenmilchbanken	150
16.3	Informelle Muttermilchabgabe	150
	Referenzen	151
	Anhänge	183
	Tabellen	183
	Abbildungen	186
	Abkürzungen	188
	Merkblätter und Vorlagen	189
	Organisatorischer Ablauf der Frauenmilchspende	191
	Merkblatt über Gewinnung, Aufbewahrung und Transport der Muttermilch ...	193
	Merkblatt für interessierte Milchspenderinnen	197
	Einwilligung zur Frauenmilchspende	199
	Einwilligung zur Spendermilchgabe	205
	Ergänzung zur «Einwilligung zur Spendermilchgabe»	207
	Vorgehen bei Verwechslung von Muttermilch	209

Zweite Auflage 2020

Impressum

Hauptautor

Ahrens Olaf Dr. med., Oberarzt
Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde,
Inselspital, Bern

Mitautorinnen

Wälchli Cornelia Pflegefachfrau HF, Dipl. Still- und Laktationsberaterin
Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde,
Inselspital, Bern

Cripe-Mamie Chantal Dr. med., Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin,
Schwerpunkt Neonatologie
Yverdon-les-Bains

Konsultative Mitarbeit

Brugger Schmidt Caroline lic. iur. EMSS
Selbständige Juristin; Bezirksrichterin Rheinfelden AG;
Wissenschaftliche Mitarbeiterin *Academy of Swiss Insurance
Medicine* – asim, Universitätsspital Basel

Vernehmlassung

Agyeman, Philipp PD Dr. med., Oberarzt
Einheit für Pädiatrische Infektiologie,
Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern

Berger Christoph Prof. Dr. med., Leiter Abteilung Infektiologie und Spitalhygiene
Universitäts-Kinderspital Zürich

Bohrer Heidi Pflegefachfrau Neonatologie, Verantwortliche Frauenmilchbank
Klinik für Neonatologie, Universitätsspital Zürich

Braegger Christian Prof. Dr. med., Abteilungsleiter Gastroenterologie und Ernährung
Universitäts-Kinderspital Zürich

Desgrandchamps Fabienne Pflegefachfrau FH, BScN, Verantwortliche Frauenmilchbank
Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde,
Inselspital, Bern

Egli Franziska Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC
Frauen- und Kinderklinik, Luzerner Kantonsspital, Luzern

Flückiger-Leu Jacqueline lic. iur., Fürsprecherin
Rechtsdienst, Inselspital, Bern

Ganassi Katja Dr. med., Oberärztin
Abt. Neonatologie, Kinderspital, Luzerner Kantonsspital, Luzern

Gebauer Corinna Dr. med., Leiterin Frauenmilchbank
Abt. für Neonatologie, Universitätsklinikum Leipzig, Deutschland

Grunert Janine	Pflegefachfrau HF Lactarium, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Basel
Haiden Nadja	Prof. Dr. med., Leiterin Neonatologisches Ernährungsteam Universitätsklinik für klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien, Österreich
Hamprecht Klaus	Prof. Dr. med., Dr. rer. nat. Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten, Universität Tübingen, Deutschland
Kahlert Christian	Dr. med., Leitender Arzt Infektiologie und Spitalhygiene, Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen
Klotz Daniel	Dr. med., Oberarzt Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik für Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Freiburg, Deutschland
Malzacher Andreas	Dr. med., Leitender Arzt Abt. Neonatologie, Frauenklinik, Kantonsspital St. Gallen
McDougall Jane	Leitende Ärztin Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern
Menth Sandra	Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern
Meyer Philipp	KD Dr. med., Chefarzt Neonatologie Klinik für Kinder und Jugendliche, Kantonsspital Aarau
Meynet Cristina	Hebamme, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Frauenklinik, Kantonsspital St. Gallen
Müller Pascal	Dr. med., Leitender Arzt Pädiatrische Gastroenterologie Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen
Müller-Künzle Silvia	Stationsleiterin, Verantwortliche der Frauenmilchbank Abt. Neonatologie, Frauenklinik, Kantonsspital St. Gallen
Natalucci Giancarlo	Prof. Dr. med., Leitender Arzt Klinik für Neonatologie, Universitätsspital Zürich
Niederhauser Christoph	PD Dr. phil. nat., Leiter Labordiagnostik Interregionale Blutspende SRK AG, Bern
Peter Caroline	Pflegefachfrau HF Lactarium, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Basel
Pfänder Stephanie	Dr. rer. nat. Institut für Virologie und Immunologie, Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Bern
Rettenmund Grob Gabriela	Fachexpertin für Infektionsprävention im Gesundheitswesen Spitalhygiene, Kantonsspital St. Gallen
Righini Franziska	Dr. med., Oberärztin Pädiatrische Gastroenterologie, Kinderspital, Luzerner Kantonsspital, Luzern

Scharrer Brigitte	Dr. med., Leitende Ärztin Abt. Neonatologie, Departement Kinder- und Jugendmedizin, Graubündner Kantonsspital, Chur
Schläpfer Claudia	Hebamme, Verantwortliche der Frauenmilchbank Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen
Stoffel Zürcher Liliane	Pflegeexpertin MScN Abt. Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Bern
Suter-Riniker Franziska	Dr. phil. nat., Abteilungsleiterin Klinische Mikrobiologie Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern
Winterstein Claudia	Pflegfachfrau BScN, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Kinderintensivstation, Departement Kinder- und Jugendmedizin, Graubündner Kantonsspital, Chur
Zbinden Reinhard	Prof. Dr. med., Leiter Diagnostik, Leiter Bakteriologie, Serologie, Mykologie Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich

Unser Dank gilt

Kerri Frischknecht, die nicht nur eine der beiden Hauptautorinnen der ersten Auflage dieser Leitlinie war, sondern die sich auch über lange Zeit prägend und mit unermüdlichem Engagement national und international für die Spendermilch eingesetzt hat. Wir wünschen ihr einen erfüllten Ruhestand!

Allen übrigen Autorinnen und Autoren der ersten Auflage, die jetzt nicht mehr dabei sind. Sie haben eine Leitlinie erstellt, die selbst international vielfach zitiert wird und damit eine solide und bewährte Basis für diese zweite Auflage geschaffen.

Allen Expertinnen und Experten, die sich an der Vernehmlassung beteiligt haben, ihre vielfältigen Hinweise waren überaus wertvoll für uns.

Martin Becher, Leiter Lebensmittel- und Arbeitssicherheit des Inselspitals Bern, für seine spontane und engagierte Beratung zum Thema Lebensmittelhygiene.

Vorwort

Es ist mir eine grosse Ehre, als pädiatrischer Gastroenterologe das Vorwort zur 2. Auflage der «Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz» schreiben zu dürfen.

Zehn Jahre nach der 1. Auflage ist es nötig, dieses Dokument an die aktuellen Erkenntnisse anzupassen. Es ist weiterhin unumstritten: Muttermilch ist die beste Babynahrung! In der Flut der Medien ist es selbst für viele Fachexperten schwierig, zwischen Fakten und Mythen zu unterscheiden. Als Experten sind wir auf Evidenz-basierte Fakten angewiesen, um unsere Patienten möglichst optimal zu behandeln. Diese Leitlinie ist ein solches Dokument. Die Autoren streben eine für die Schweiz einheitliche Vorgehens- und Arbeitsweise an, unter Berücksichtigung von Evidenz-basiertem infektiologischem, hygienischem, epidemiologischem und rechtlichem Wissen.

Ein in absehbarer Zukunft zu berücksichtigender Aspekt ist die Verwendung von roher, d. h. unpasteurisierter Spendermilch, wie dies in einigen skandinavischen Ländern und teilweise in Deutschland durchgeführt wird. Es gibt gute Evidenz, dass durch den Pasteurisationsprozess wichtige Mikro- und Makronährstoffe verloren gehen. Obwohl in der Schweiz keine Institution Rohmilch verwendet, ist es durchaus sinnvoll, bei bestimmten Hochrisikopatienten unpasteurisierte Spendermilch zu verwenden.

Eine flächendeckende Versorgung von Frühgeborenen und kranken Neugeborenen mit humaner Milch existiert derzeit in der Schweiz nicht. Es ist meiner Meinung nach an der Zeit, dies als Ziel zu formulieren und weitere Institutionen zu motivieren, neue Frauenmilchbanken zu gründen. Das Knowhow ist da, die Evidenz ebenfalls.

Dr. med. George Marx

Leitender Arzt

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Schwerpunkt für pädiatrische Gastroenterologie, Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen

Einleitung

Den Betreiberinnen der Milchbanken darf gratuliert werden! Die Milchbanken sind eine Erfolgsgeschichte der modernen neonatologischen Pädiatrie. Seit der Einführung der Leitlinie im Jahre 2010 konnten immer mehr Empfängerkinder von der Verabreichung des «weissen Goldes» profitieren. Kamen im Vierjahreszeitraum 2012–2015 durchschnittlich 845 Liter 446 Kindern jährlich zugute, waren es 2016–2019 durchschnittlich 1235 Liter für 512 Kinder.^a Die Milchbanken erfüllen ihren Auftrag vorbildlich und mit viel Herzblut; sie dokumentieren und erfassen ihre Dienstleistung nach dem neusten und hohen Standard, der in der Medizin gelebt wird. Damit tragen sie wesentlich zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung ernährungsphysiologischer Belange von Neugeborenen bei. Gerade für die Gesundheitsförderung extrem früh geborener Kinder ist ihre Arbeit von unschätzbarem Wert. Die Leitlinie beschreibt die «*best practice*» zur Organisation und Arbeitsweise von Milchbanken. Die zweite Auflage der Leitlinie kann und darf an den Erfolg der ersten Auflage anknüpfen und aufbauen, denn diese wird mittlerweile bereits international zitiert.

Seit der Lancierung der Leitlinie haben sich in der Praxis keine rechtlichen Fragen gestellt – ein weiteres positives Zeichen. Dies darf als Indiz für die Einhaltung sowie die inhaltliche Korrektheit der Leitlinie gesehen werden. Die drängendste rechtstheoretische Frage hat sich nach Meinung der Autorin zwischenzeitlich ebenfalls geklärt: Spendermilch gilt im Moment als Lebensmittel. Dies dürfte Sinn und Zweck des Lebensmittelrechtes entsprechen und ist unter anderem deshalb heute klarer, weil das im alten Lebensmittelrecht geltende Positivprinzip^b aufgehoben wurde. Seit der Revision des Lebensmittelrechtes im Jahre 2017 greifen für den Umgang mit Spendermilch somit bis auf Weiteres die lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Deklaration, Verarbeitung und Hygiene. Die Leitlinie der Milchbanken erfüllt diese Standards bei weitem, sie orientieren sich bei der Abwicklung nämlich an der Blutspende. Die Blutspende unterliegt rechtlich weit höheren Auflagen.

Das Thema Spendermilch ist zwischenzeitlich auch in der Politik angekommen.^c Dies dürfte dem Umstand geschuldet sein, dass die Digitalisierung ebenfalls in diesen Bereich des Lebens vorgedrungen ist. Im Internet finden sich seit geraumer Zeit Online-Milchtauschplattformen. Frauenmilch gilt heute unbestrittener Massen als optimale Ernährung für Säuglinge. Es wundert nicht, dass Wege gesucht werden, diese allen Neugeborenen zugänglich zu machen. Jedoch ist klar: Spendermilch, über Online-Plattformen bezogen, kann nicht denselben Gesundheitsschutz bieten, wie die durch Milchbanken überwachte und abgegebene Spendermilch. Wie sollen private Kleinanbieter die Möglichkeit haben, die hohen professionellen Standards der vorliegenden Leitlinie einzuhalten? Online-Milchtauschplattformen tragen zudem nicht zur wissenschaftlichen Erforschung von Fragen rund um die Spendermilch bei. Milchbanken, die in der Schweiz den neonatologischen Abteilungen von grossen Zentrums- und Universitätsspitalern angegliedert sind, haben zudem einen anderen Auftrag. Sie sind an dem oft verzweifelten Ringen um die besten Lebensperspektiven der Früh- bis Extremfrühgeborenen (einer Gruppe höchstgefährdeter Patienten) beteiligt. Online-Milchtauschplatt-

a Statistiken FMB Schweiz 2012–2019 [2017 fehlt], präsentiert auf den Schweizer FMB Tagungen.

b Das sogenannte Positivprinzip besagte, dass alle Lebensmittel verboten bzw. bewilligungspflichtig sind, die nicht explizit im Verordnungsrecht umschrieben sind.

c Vgl. Interpellation Feri 19.3674 vom 19.06.2019: Gefahren beim direkten Tausch von Frauenmilch.

formen zielen hingegen auf die private Abdeckung des eigenen, gesunden Säuglings mit Spendermilch, meist im Verlangen, die Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu verbessern. Online-Milchtauschplattformen stehen somit nicht in direkter Konkurrenz zu den hiesigen Milchbanken.

Es liegt jedoch an der Politik und den Entscheidungsträgern der Spitalbetreiber, die Verankerung der Milchbanken mit den entsprechenden Rahmenbedingungen nicht zu gefährden, respektive die Weiterentwicklung im Sinne der Gesundheitsversorgung für die vulnerable Gruppe der Frühgeborenen voranzubringen. Zumal aus anderer Richtung neuer Gegenwind kommt: Die Invalidenversicherung hat bis anhin die Kosten für die Miete einer Milchpumpe so lange übernommen, wie das Frühgeborene im Spital war. Seit kurzen wird nur noch ein symbolischer Pauschalbetrag gewährleistet. Die sich im Vernehmlassungsverfahren befindliche Revision der Verordnung über Geburtsverbrechen sieht vor, Neugeborene mit einem Geburtsgewicht unter 2'000 g nicht mehr als Geburtsgeborene zu listen. Sollte die Revision durchkommen, zieht sich die Invalidenversicherung so oder so schrittweise aus der Abgeltung der Dienstleistung der Milchbanken zurück. Dies dürfte den finanziellen Druck auf die Milchbanken – aber auch insgesamt auf die Neonatologie – erhöhen. Der Public-Health-Forderung, die Ernährung mit Spendermilch weiter wissenschaftlich zu untermauern und sichere und qualitativ hochstehende Spendermilch möglichst landesweit den davon am meisten profitierenden Neugeborenen und Säuglingen durch professionelle Milchbanken zugänglich zu machen, dürfte mit diesen Entwicklungen nicht geholfen werden. Ob sich diese kurzfristigen Einsparungen, die ohnehin nicht matchentscheidend sein werden, langfristig auszahlen, können erst die nächsten Generationen beurteilen. Dieses Vorgehen zeigt jedoch exemplarisch das Defizit des «Nicht-Berücksichtigens» des Präventivgedankens respektive der «Nachhaltigkeit» bei Wirtschaftlichkeitsüberlegungen im sozialversicherungsrechtlichen Kontext.

Was würde Churchill wohl sagen? – Er, der die Meinung vertrat: « [...] *there is no finer investment for any community than putting milk into babies*». ^d

Caroline Brugger Schmidt

lic. iur. EMSS, ist Richterin, selbständige Juristin und wissenschaftliche Mitarbeiterin Academy of Swiss Insurance Medicine – asim, Universitätsspital Basel

d Winston L. Spencer Churchill. A four years' plan: A broadcast survey of post-war reconstruction [radio broadcast 21 March 1943]. In: Charles Eade (ed.). *The war speeches of the Rt. Hon. Winston S. Churchill*; vol. 2. 1st ed. London (UK): Cassell & Company Ltd.; 1952 [repr. 1965]. p. 425–37.

Aus der ersten Auflage 2010

Impressum

Erstautorinnen

Frischknecht Kerri	Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Schweizer Delegierte für europäische Frauenmilchbanken Qualitätsbeauftragte der Frauenmilchbank, Ostschweizer Kinderspital St. Gallen
Wälchli Cornelia	Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital, Bern

Ärztlicher Beirat und Mitautor

Stocker Martin	Dr. med., FMH Pädiatrie, Schwerpunkt Neonatologie
----------------	---------------------------------------------------

Mitautorinnen

Annen Vreny	Pflegefachfrau HF, Verantwortliche der Frauenmilchbank Kinderspital Luzern
Fuhrer Theres	Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Verantwortliche der Frauenmilchbank, UKKB Universitäts- Kinderspital beider Basel
Gianoli Pia	Pflegefachfrau HF Verantwortliche der Frauenmilchbank, Kantonsspital Aarau AG Kinderklinik, Aarau

Mitarbeit der erweiterten Arbeitsgruppe

Egli Franziska	Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Luzern
Peter Caroline	Pflegefachfrau HF Mitarbeiterin der Frauenmilchbank, UKBB Universitäts- Kinderspital beider Basel
Sprecher Adrienne	Pflegefachfrau HF Verantwortliche der Frauenmilchbank, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

Konsultative Mitarbeit

Bührer Christoph	Prof. Dr. med., Klinikdirektor Klinik für Neonatologie Charité Berlin (D)
Loui Andrea	Dr. med., Oberärztin Leiterin der Frauenmilchsammelstelle der Charité Berlin (D)
Nars Per-Walter	Prof. Dr. med. Riehen

Vorwort

Milchbanken: Hoch im Kurs!

Muttermilch, das «weisse Blut»: Dieser Begriff wurde schon im Altertum geprägt. Man glaubte, dass die Milch eine Modifikation des Blutes darstellt. Heute wissen wir viel mehr, sowohl über das Blut als auch über die humane Milch. Beide sind biologisch wertvollste und hochkomplexe Flüssigkeiten, die in der modernen Medizin nur mit strenger medizinischer Indikation und mit höchster Vorsicht für die Fremdspende eingesetzt werden.

Für sehr kleine Frühgeborenen ist die Milch der eigenen Mutter – den Bedürfnissen entsprechend angereichert – die ideale enterale Ernährung. Die Verwendung von Spenderinnenmilch hat sich als «zweitbeste Lösung» erwiesen. Einige Vorteile gegenüber Formula-Milchen sind Evidenz-basiert: Geringere Inzidenz nekrotisierender Enterocolitiden und generalisierter Infektionen, bessere Magen-Darm-Verträglichkeit, keine Exposition an Fremdproteine. Die Indikation für Frauenmilch hat sich in den letzten Jahren ausgeweitet. Sie kommt bei Säuglingen mit speziellen Darmproblemen oder immunologischen Erkrankungen und sogar bei Erwachsenen in speziellen Situationen zur Anwendung.

Die Bereitstellung von Frauenmilch läuft – analog derjenigen von Blutkonserven – über mehrere Stufen:

- Rekrutierung geeigneter Spenderinnen
- Sammlung
- Bakteriologische Testung
- Aufbereitung einschliesslich Pasteurisierung
- Aufbewahrung
- Verteilung
- Insbesondere das Aufbereiten beinhaltet eine kleine Gratwanderung zwischen infektiologischer Sicherheit für den Empfänger und Bewahrung der optimalen nutritiven und immunologischen Eigenschaften der Milch.

Leitlinien müssen immer wieder überdacht und neuen Erkenntnissen angepasst werden. Den Autorinnen und Autoren dieser Schrift ist es gelungen, internationale Vorschriften zusammenzutragen, zu beurteilen und klar darzustellen. Dort, wo wissenschaftliche Daten fehlen, wird eine pragmatische und sinnvolle Lösung zum Umgang mit Spenderinnenmilch vorgeschlagen.

Vor 100 Jahren (1909) wurde die erste Milchbank in Wien eingerichtet. In der Schweiz gibt es Berichte, die aufzeigen, dass bereits zu Anfang der vierziger Jahre in Basel eine Frauenmilchbank betrieben wurde. Seither reissen die Diskussionen über Nutzen *versus* Aufwand von Frauenmilchbanken nicht ab. In den 90er Jahren wurden weltweit zunehmend Frauenmilchbanken geschlossen. Beeinflusst wurden diese Schliessungen zum einen durch das Auftreten des Human Immunodeficiency Virus (HIV) und zum anderen durch die Entwicklung spezieller Frühgeborenenernährung. In neuerer Zeit werden wieder vermehrt Frauenmilchbanken in Betrieb genommen. Hervorzuheben ist die Situation in Schweden, wo alle Frühgeborenen bis zur 34. Schwangerschaftswoche bei fehlender Muttermilch exklusiv mit Frauenmilch ernährt

werden. Speziell ist die Situation auch in Norwegen, wo seit 1941 ausschliesslich unpasteurisierte Spenderinnenmilch verabreicht wird. Die Frühgeborenen profitieren so vollumfänglich von den Vorteilen der Muttermilch.

Lohnt sich der Aufwand wirklich? Wir sind überzeugt davon!

Prof. Dr. med. G. Schubiger

Departementleiter

Luzerner Kantonsspital, Kinderspital, 6000 Luzern 16

Einleitung

Gedanken zu Frauenmilchbanken aus einem juristischen Blickwinkel

Über die ernährungsphysiologische Wirkung und Wichtigkeit von Muttermilch können diverse wissenschaftliche Abhandlungen und Informationen gefunden werden. Stillen, respektive die Ernährung mit Frauenmilch, hat insgesamt sowohl wirtschaftliche, soziologische als auch gesundheitsspezifische Auswirkungen, die meist positiv zu bewerten sind. Nach vorherrschender Meinung gilt sodann die Ernährung mit Muttermilch respektive Frauenmilch als ideale Grundlage für ein gesundes Wachstum und die Entwicklung eines Kindes. Dies mag umso mehr gelten, wenn auf Grund einer verfrühten Geburt der Start ins Leben erschwert wird. Deshalb spielen Frauenmilchbanken eine entscheidende Rolle im Erreichen national und international geforderter und geförderter Ziele zur Gesundheitsförderung von Kind und Mutter. Im Hinblick auf den Kostendruck im Gesundheitswesen und die damit verbundene Verschiebung «vom Heilen zur Prävention» dürfte die Institution der Milchbanken an Bedeutung gewinnen. Im Hinblick auf das Kindeswohl, welches explizit in Art. 11 der Schweizerischen Bundesverfassung postuliert wird, in dem nämlich die Förderung ihrer Entwicklung als Sozialziel vorgegeben wird, wäre es wünschenswert, die für die Säuglinge optimale Ernährung einem möglichst grossen Kreis zugänglich zu machen. Dies bedingt eine Förderung und Anerkennung der Frauenmilchspende und folglich der Frauenmilchbanken. Rechtliche Hürden, die einerseits eine Spende unattraktiv machen und andererseits die Betreibung solcher Milchbanken erschweren, sollten nach Möglichkeit beseitigt und umgangen werden. In diesem Sinne scheint es angemessen, diesen Institutionen etwas mehr juristische Beachtung zu schenken. Die vorliegende Leitlinie ist ein erster Schritt in diese Richtung.

Die erstmals auf nationaler Basis erarbeitete schweizerische Leitlinie kann aus diversen juristischen Blickwinkeln betrachtet werden. So könnte beispielsweise der Versuch unternommen werden, die Leitlinie juristisch zu qualifizieren und zu kategorisieren. Ursprünglich gehören jedoch Haftungsfragen zu den Kernfragen gesundheitsrechtlicher Überlegungen.^a Betrachtet man zudem auf der einen Seite das Ziel eines jeden Spitalaufenthaltes, nämlich allgemein die Verbesserung des Gesundheitszustandes, und auf der anderen Seite die Tendenzen der Verrechtlichung der Arzt- respektive Spital-Patientenbeziehung, ist es unabdingbar, sich mit der Sorgfaltspflicht von medizinischen Leistungserbringern zu beschäftigen. Es scheint deshalb, auch im Zusammenhang mit der Leitlinie, von grösstem Interesse zu sein, welche haftungsrechtlichen Fragen von Belang sind.

Kommt es bei einem Frühgeborenen oder überhaupt bei Empfängern von Frauenmilch aus Frauenmilchbanken zu gesundheitlichen Komplikationen oder zu unerwarteten Ereignissen, so liegt die Frage nahe, ob dies durch einen Fehler von Seiten der Milchbankbetreiber verursacht wurde. Die Aufklärung solcher Fragen ist nicht nur medizinisch komplex, sondern kann auch juristisch Spitzfindigkeiten an den Tag legen. Unabhängig davon, welche Rechtsgrundlage für eine allfällige Inanspruchnahme beigezogen wird und in welcher Rechtsform das Spital seine Leistungen erbringt, ist von einer Verantwortlichkeit für jede staatliche Auf-

a Ausführliche Beiträge finden sich zum Beispiel in: Walter Fellmann und Tomas Poledna (Hrsg.). Die Haftung des Arztes und des Spitals: Fragen und Entwicklungen im Recht der Arzt- und Spitalhaftung. Referate der Tagung von 26. November 2002 in Luzern. Zürich. Schulthess 2003. (Forum Gesundheitsrecht 7).

gabenerfüllung, *in casu* der Gesundheitsversorgung, auszugehen. Grundsätzlich kann jedoch eine Haftung vermieden werden, wenn das Spital respektive die Verantwortlichen die Sorgfaltspflicht erfüllen. Dabei müssen sämtliche zumutbare Anstrengungen für eine optimale Betreuung von Seiten des Spitals unternommen werden. Nebst privat- und strafrechtlicher Anspruchsgrundlage für einen geschädigten Patienten steht die Organisationshaftung im Zentrum des Interesses. Obwohl die Voraussetzungen der Geltung einer Organisationshaftung nicht gänzlich geklärt sind, kann sich ein Spital mit der Erbringung des Entlastungsbeweises aus der Verschuldenshaftung entfernen, indem es nachweist, dass die schädigende Ursache ausserhalb seines Organisations- oder Risikobereiches liegt. In diesem Sinne dürfen das Erarbeiten der Leitlinie und die Aufsicht über deren Einhaltung ohne grössere Schwierigkeiten als zumutbare Schutzvorkehrung qualifiziert werden.

Faktisch dürften die Milchbanken bereits jetzt ihre Sorgfaltspflicht wahrnehmen, denn sämtliche schweizerische Milchbanken arbeiten unter Einhaltung der spitaleigenen Richtlinien und nach den hohen hygienischen Schutzvorschriften der Spitäler allgemein. Mit der schweizerischen Leitlinie besteht jedoch die Gewähr, dass sich deren Inhalt nach dem neusten Stand der Wissenschaft richtet und durch den fachinternen Austausch ständig diesem angepasst wird. Wichtig scheint hier die Bemerkung, dass das alleinige Erarbeiten der Leitlinie noch kein Garant dafür ist, dass das Spital seine Verantwortung vollumfänglich wahrnimmt. Vielmehr müssen die Verantwortlichen dafür sorgen, dass diese Leitlinie auch eingehalten wird. Sei dies durch die Bereitstellung einer technisch einwandfrei funktionierenden Infrastruktur oder dadurch, dass das Personal entsprechend geschult und angehalten wird, die Leitlinie einzuhalten.

Das Spital schuldet seinen Patienten keinen Behandlungserfolg, ebenso schuldet die Milchbank ihren Konsumenten, meist den Frühgeborenen, keinen Erfolg – sondern ein sorgfältiges Besorgen der ihm übertragenen Behandlung. Dazu gehört auch die saubere und gesunde Bereitstellung der Nahrungsmittel. In diesem Sinne ist die Sorgfalt die Grundlage zur Bestimmung der Qualität. Dabei wird eine hohe Anforderung an die Sorgfaltspflicht gestellt. Es geht nicht darum, einen Behandlungserfolg zu garantieren, sondern Schäden zu vermeiden und eine auf Erfolg ausgerichtete Behandlung anzubieten. Medizinische Komplikationen entstehen eben nicht nur aus Tun oder Unterlassen rein medizinischer Natur, sondern können sich auch aus organisatorischen Belangen ergeben. Im Jahre 1999 wurden beispielsweise 22'600 Fehler (nicht ärztlicher Natur) in deutschen Krankenhäusern festgestellt, die zumindest potentiell haftpflichtrechtliche Fragen hätten nach sich ziehen können. Dabei betrafen immerhin 3,5 % (= 791 Fehler, bzw. ca. 2 pro Tag) mangelnde Hygiene.^b Unabhängig von einer punktuellen Fehlerhaftigkeit wünscht sich der heutige Patient insgesamt Transparenz hinsichtlich der Qualität sämtlicher Massnahmen. Die vorliegende Leitlinie dient deshalb einerseits einer qualitätssichernden Organisation, andererseits aber auch dem Qualitätsbewusstsein des Patienten respektive dessen Vertretern.

Eine *conditio vitae* ist und bleibt jedoch die menschliche Fehlbarkeit und die Unvollkommenheit der medizinischen Wissenschaft. Durch eine offene Fehlerkultur und die Einführung verschuldensunabhängiger Entschädigungssysteme soll konstant versucht werden, einer «Amerikanisierung des Haftpflichtrechts» entgegen zu wirken. Auf ein effektives Qualitäts-

b Ausführliche Studie dazu in: Martin L. Hansis, Dieter Hart; Robert Koch-Institut, Statistisches Bundesamt (DE) (Hrsg.). Medizinische Behandlungsfehler. Berlin (Deutschland). Verlag Robert Koch-Institut 2001. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 04/01). <https://doi.org/10.25646/3079>

management ist dennoch nicht zu verzichten, denn es geht in erster Linie darum, schwierige juristische Abgrenzungsfragen beispielsweise zwischen Behandlungserfolg und kausaler Schädigung zu verringern.

Rein formal bestehen für die Frauenmilchbanken in der Schweiz keine gesetzlichen Vorschriften, eine solche nationale Leitlinie zu erstellen. Sie dient aber dazu, allfälligen Haftungsfragen präventiv entgegen zu wirken und sie ist in diesem Sinne ein Ausdruck des Respekts gegenüber den Empfängern, nämlich den zu früh geborenen und kranken Neugeborenen, denn es gilt in erster Linie, ihnen die bestmögliche Versorgung anzugedeihen.

Leitlinien können aber eben auch ausserhalb des Haftpflichtrechtes von Belang sein. Nämlich im Bereich des Heilmittel- und Lebensmittelrechtes. Je nach Qualifikation der Frauenmilch greift eine andere Gesetzgebung. Mit der medizinischen Qualifikation der Frauenmilch als Sekret ist die Frage noch nicht beantwortet, welchem Normenkomplex die Substanz, die besonders empfindlichen Menschen in einer medizinisch heiklen Situation verabreicht wird, unterliegt. Die Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel führt denn auch allgemein immer wieder zu Schwierigkeiten. Gemäss schweizerischem Recht ist ein Arzneimittel ein Produkt chemischen oder biologischen Ursprungs, das zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt ist oder angepriesen wird, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

Wenn ein Produkt nicht das vom Heilmittelrecht vorgeschriebene Verfahren durchläuft und nicht als Heilmittel auf den Markt gebracht wird, gelten die Vorschriften des Lebensmittelrechtes. Dieses erfasst das Herstellen, Behandeln, Lagern, Transportieren und Abgeben sowie die Kennzeichnung, Anpreisung, Einfuhr und Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen. Dabei muss aber berücksichtigt werden, dass sämtliche Produkte umschriebene Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelrechtes sein müssen. In Bezug auf die Frauenmilch ist eine solche Zuordnung zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich. Wichtig scheint dennoch die Bemerkung, dass in der Lebensmittelgesetzgebung die Qualitätskontrolle eine wichtige Stellung einnimmt, welche durch Selbstkontrolle und durch kantonale Kontrollen gewährleistet werden soll. Bei der Selbstkontrolle wird auf den Standard der «guten Herstellungspraxis» verwiesen. Mit der Schaffung der vorliegenden Leitlinie werden Verfahren und Vorschriften zur Qualitätssicherung nach neustem Stand von Wissenschaft und Praxis ausführlich beschrieben. In diesem Sinne können sie als «*best practice*» verstanden werden und würden im Falle einer Inverkehrbringung der Frauenmilch zumindest die Anforderungen an den Qualitätsstandard durch Selbstkontrolle weiter perfektionieren.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Frauenmilch gegenwärtig in der Schweiz weder als Arzneimittel noch als Lebensmittel bezeichnet werden kann. Diese Rechtsunsicherheit liesse sich mit einem einmaligen Gesuch um Aufnahme in die Reihe der umschriebenen Lebensmittel beheben. Die Milchbanken dürften nämlich die Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung mindestens bezüglich des Umgangs mit Lebensmitteln problemlos erfüllen. Durch die Schaffung dieser Leitlinie dürften die Milchbanken, als Teil der Spitalorganisation, die bereits jetzt herrschenden hohen hygienischen Standards und die bereits angewendeten standardisierten Arbeitsabläufe auf einen schweizerisch konsensträchtigen Sorgfaltsmassstab im Umgang mit Frauenmilch formal niederschreiben.

Im Zusammenhang mit dem Betrieb von Milchbanken und der Milchspende stellen sich noch viele weitere interessante rechtliche Fragen. Ein weiteres spannendes Thema ist die Frage: wie positioniert sich insbesondere der Frauenmilchkonsum, aber auch die Milchspende im schweizerischen Sozialversicherungsrecht? Gegenwärtig werden ausschliesslich hospitalisierte Neugeborene/Säuglinge mit Frauenmilch versorgt. Unabhängig davon, welche Sozialversicherung für den Spitalaufenthalt aufkommt, die Kosten für den Konsum fliessen in die Tagespauschale ein. Eine zusätzliche Vergütung würde sich lediglich rechtfertigen, wenn die Kosten der Frauenmilchbanken sehr viel höher wären als die Kosten für eine Ernährung mit herkömmlicher, industriell gefertigter Säuglingsmilch. Dies ist nicht der Fall.

Es ist letztlich ein gutes Zeichen, dass sich bislang trotz des Betriebs einiger Frauenmilchbanken in der Schweiz noch keine rechtlichen Fragen gestellt haben. Mit der Schaffung dieser nationalen Leitlinie und deren Einhaltung dürften zumindest auch weiterhin haftpflichtrechtliche Fragen abgewendet werden können. Es wäre schade, wenn auf Grund rechtlicher Fragen der Betrieb der Milchbanken eingeschränkt werden müsste, in diesem Sinne ist eine rechtliche Frühabsicherung wünschenswert. Einerseits weil die Milchbanken wichtige Leistungen im Interesse der Frühgeborenen und allenfalls anderen Empfängerinnen und Empfängern erbringen, andererseits weil sich – im Hinblick auf den Schutz der Frühgeborenen und einem allfälligen Austausch von Frauenmilch zwischen den Institutionen – gewisse Sicherheits- und Schutzstandards aufdrängen.^c

Caroline Brugger

MLaw (Luzern), EMSS (Leuven/B)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherung von Prof. Gächter am Rechtswissenschaftlichen Institut der Universität Zürich

c Detaillierte Informationen finden sich im Beitrag von Caroline Brugger Schmidt und Thomas Gächter. Rechtsfragen im Zusammenhang mit Milchbanking. Jusletter. 13. August 2007.
<https://doi.org/10.38023/b728b037-6151-4725-bb1a-b6aco686d939>

1 Über diese Leitlinie

1.1 Ziele

Im Jahre 1990 wurde die Innocenti-Deklaration verabschiedet,¹ deren Hauptinitianten die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Kinderhilfswerk der WHO (UNICEF) waren. Die Deklaration verfolgt das globale Ziel einer optimalen Gesundheit und Ernährung von Müttern und Kindern.

Zur Kernaussage der WHO gehört, dass die Ernährung grundlegenden Einfluss auf die Gesundheit und Entwicklung hat, und die *American Academy of Pediatrics* (AAP) empfiehlt folgende Priorisierung zur Ernährung von Säuglingen:^{2,3}

1. direktes Stillen
2. abgepumpte Milch der biologischen Mutter
3. pasteurisierte Spendermilch
4. künstliche Säuglingsnahrung

Muttermilch ist für Säuglinge unbestritten die beste Nahrung, und es bestehen nur sehr selten Kontraindikationen, siehe Abschnitt 11.2. Steht keine oder zu wenig Muttermilch zur Verfügung, ist gemäss WHO eine Ernährung mit pasteurisierter Spendermilch für Neugeborene mit geringem Geburtsgewicht eine angemessene Alternative.³ Spendermilch reduziert gegenüber der Gabe von Formula die Häufigkeit von Nekrotisierenden Enterokolitiden (NEC) und Bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) frühgeborener Kinder,⁴⁻⁹ wobei die bisherigen Forschungsergebnisse nicht einheitlich interpretiert werden.¹⁰ Daneben liegen Daten vor, die eine Reduktion der Erkrankungsraten an *late-onset*-Sepsis und Frühgeborenen-Retinopathie vermuten lassen,⁶ deren Signifikanz jedoch umstritten ist.⁹ Allein durch die Reduktion der Fälle von NEC kann der Einsatz von Spendermilch unter Umständen kostendeckend oder sogar kostensparend sein.^{11,12}

Die Einführung von Spendermilch in einer neonatologischen Abteilung hat offenbar keinen negativen Einfluss auf die Stillrate, vielmehr wird häufig eine positive Assoziation beschrieben.^{13,14} Andererseits hat sich Spendermilch auch nicht als «Selbstläufer» erwiesen, der bereits für sich zu vermehrtem Stillen der Mütter der Empfängerkinder führt. Damit frühgeborene Kinder häufiger und anhaltender gestillt werden, braucht es ein ganzes Massnahmenbündel, beispielsweise:¹⁴

- eine wohlüberlegte Begründung für den Einsatz von Spendermilch: Deklaration als Überbrückungsmassnahme, bis genügend eigene Milch zur Verfügung steht und nicht als Ersatz für Formula, um deren Gebrauch zu reduzieren
- das Angebot von Spendermilch in eine muttermilchfreundliche Umgebung zu integrieren:
- eine von allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und der gesamten Institution getragene positive Einstellung zum Stillen, vorzugsweise verbunden mit einer Akkreditierung als «Babyfreundliches Spital»
- schriftliche Richtlinien zur Förderung der Ernährung mit Muttermilch und des Stillens

- früher Beginn der Gewinnung der eigenen Milch, möglichst innerhalb der ersten Stunde nach Geburt
- die eigene Muttermilch als erste Mahlzeit des Kindes anzustreben
- frühes Ansetzen des Kindes an die Brust, hier ab 29 Schwangerschaftswochen (SSW) beschrieben
- unbegrenzte Besuchszeiten und das Stillen unterstützende Massnahmen für die Mütter
- die Ernährungszeiten gemäss Wachheit und Zeichen von Hunger beim Kind anpassen («*semi-demand feeding*»)

Um Spendermilch zur Verfügung stellen zu können, braucht es Frauenmilchbanken (FMBs). Eine 2006 in der Schweiz durchgeführte Umfrage hat ergeben, dass in den einzelnen FMBs sehr heterogen gearbeitet wird.¹⁵ Diese Tatsache hat die Mitarbeiterinnen dieser Institutionen motiviert, ein vereinheitlichendes Grundlagenpapier zu erarbeiten, das 2010 als erste Auflage dieser Leitlinie publiziert wurde.¹⁶ Im selben Zeitraum haben auch die *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN)¹⁷ und die AAP² Empfehlungen herausgegeben, die Spendermilch für die Ernährung Frühgeborener empfehlen, als zweite Wahl, nach der eigenen Muttermilch und vor dem Einsatz von Formula (auf Kuhmilch basierte, industriell hergestellte Säuglingsmilch). Der Gebrauch von Spendermilch nimmt vielerorts zu¹⁸⁻²¹ und es sind seit 2010 eine Vielzahl neuer Erkenntnisse zum Thema Frauenmilch publiziert worden. Wir haben versucht, dieses Wissen in die vorliegende Auflage der Leitlinie einzuarbeiten und in praxisfähige Empfehlungen zu übersetzen.

In der ersten Auflage dieser Leitlinie war es zunächst unser Ziel, der bislang in der Schweiz praktizierten Ernährung mit pasteurisierter Spendermilch eine standardisierte Basis zu geben. Diese Standardisierung haben wir versucht, in dieser Neuauflage voranzutreiben, auch, um bei Engpässen in einzelnen FMBs den Austausch von Spendermilch zwischen diesen zu erleichtern.

Es bestehen Hinweise, dass der Nutzen von pasteurisierter Frauenmilch begrenzt ist. Da der Verzicht auf eine Pasteurisierung verschiedene Inhaltsstoffe besser bewahrt, was positive Effekte für das Empfängerkind verspricht, haben wir bereits in der ersten Auflage dieser Leitlinie die Abgabe roher Spendermilch als zukünftiges Ziel definiert.¹⁶ In Norwegen²² oder Leipzig (Deutschland)²³ beispielsweise, wird seit Bestehen der Milchbanken mehrheitlich rohe Spendermilch verwendet. Seit Publikation der ersten Auflage sind auch mehrere andere deutsche FMBs zur Abgabe roher Spendermilch übergegangen.²⁴⁻²⁶ Somit ist es das Ziel dieser zweiten Auflage, Vorteile aber auch potentielle Gefahren dieser Praxis zu beleuchten. Im Wissen, dass vielerorts rohe Milch ohne negative Folgen verabreicht wird, aber ungenügende Literatur zur Sicherheit dieser Praxis besteht, kann jedoch keine allgemeine Empfehlung ausgesprochen werden.

Die Ernährung Frühgeborener ausschliesslich mit nicht angereicherter Muttermilch und Spendermilch resultiert in einem schlechteren Wachstum, verglichen mit der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung.⁸ Daher ist der Einsatz von Fortifiern notwendig,^{2, 27} die üblicherweise auf der Basis von Kuhmilch hergestellt werden. Erste Untersuchungen mit Fortifiern auf der Basis von Frauenmilch sind zwar vielverspre-

chend,²⁸⁻³² ihre Herstellung erfordert jedoch grosse Mengen an Spendermilch. Ob, und welche Folgen es für die lokal arbeitenden Schweizer Milchbanken hat, wenn internationale, gewinnorientierte Unternehmen auf den europäischen Markt drängen und versuchen, Spenderinnen für sich zu rekrutieren, muss aufmerksam beobachtet werden.

Während der Überarbeitung der Leitlinie sind wir immer mehr zu folgender Überzeugung gelangt, die uns geleitet hat und die wir dieser Neuauflage voranstellen möchten:

Grundsätzlich alles, was zwischen Brust und Mund des Kindes kommt, kann die Milch beeinträchtigen. Die auch heute noch oft propagierte «Robustheit» der menschlichen Milch scheint eher auf unserem beschränkten Wissen zu beruhen, denn etwas mit der Realität zu tun zu haben. Je mehr Inhaltsstoffe und Funktionen der Milch untersucht werden und je differenzierter die Untersuchungsmethoden sind, desto mehr erkennt man deren Beeinträchtigung aufgrund von Lagerung und Verarbeitung. Daher sind alle Schritte wohl durchdacht, rasch, sorgfältig und auf ein Minimum reduziert durchzuführen.

1.2 Erstellung der zweiten Auflage

Die erste Auflage dieser Leitlinie stellt weitgehend ein Extrakt aus bewährten Empfehlungen und Leitlinien und anerkannten Übersichtsartikeln dar. Das erschwerte es, neue Erkenntnisse gegen die bisherigen Inhalte abzuwägen, da die medizinisch-wissenschaftliche Basis und Evidenz letzterer häufig schlecht zu erkennen war. Also bestand die erste grosse Aufgabe darin, bei vielen Themenbereichen zunächst wieder auf die Primärliteratur zurückzugehen. Dabei traten sogar vereinzelt lange Jahre tradierte Fehler oder Fehlinterpretationen zu Tage, was uns in unserem Vorgehen bestätigte, Sekundärquellen kritisch zu hinterfragen.

Zudem hätten wir uns mit Fortführen der Vorgehensweise der ersten Auflage zunehmend der Gefahr der Selbstbestätigung ausgesetzt: Einige neuere Leitlinien beziehen sich auf die Schweizer Leitlinie von 2010 und wir wiederum würden uns auf diese zitierenden Leitlinien stützen. Damit wären alte Pfade zementiert und eine kritische Hinterfragung überholter Vorgehensweisen verhindert worden.

Für diese Auflage haben wir uns daher bemüht, Verweise wie folgt zu unterscheiden:

- Verweise auf bestehende Evidenz, auch wenn sie gering ist, im laufenden Text
- Verweise auf die tatsächlich gewählte, praktische Ausgestaltung in den Fussnoten der jeweiligen Seite. Dafür haben wir eine Gruppe von Verordnungen,

Leitlinien und Empfehlungen für FMBs herangezogen.^a Diese Vergleiche mit dem Vorgehen anderer FMBs dient der Orientierung, wo wir uns mit unseren Empfehlungen befinden. Wir haben uns auf die Themen beschränkt, wo Abweichungen zu oder zwischen den verschiedenen Empfehlungen auszumachen waren und wir ein grösseres Interesse an einem Vergleich hatten. Es werden jeweils nur diejenigen Leitlinien herangezogen, wo wir aufgrund des gewählten Formats und Umfangs davon ausgegangen sind, dass das jeweilige Thema auch tatsächlich behandelt werden könnte.

Im Rahmen der Literaturrecherche fiel auf, dass vielfach Erkenntnisse der Nahrungsmittelwissenschaften und auch Literatur zur Frauenmilch, die in nahrungsmittelwissenschaftlichen Zeitschriften und Monographien publiziert wurde, vergessen gegangen sind. Grund ist wahrscheinlich, dass diese Publikationen in den medizinischen Literaturdatenbanken häufig nicht erfasst sind.

Wir haben für die Recherche folgende Quellen herangezogen:

- *Cochrane Database of Systematic Reviews* <https://www.cochranelibrary.com>
- *Epistemonikos Database* <https://www.epistemonikos.org>
- PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- CAB Abstracts – *Centre for Agricultural Bioscience International* <https://ovidsp.tx.ovid.com>
- Quellenverweise in vorhandener Literatur
- direkte Anfragen an Autoren, Autorinnen und andere Fachpersonen sowie FMBs
- Internetrecherche

Der jeweilige Zwischenstand bei der Erarbeitung der Neuauflage wurde auf den beiden Jahrestreffen der Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz» 2018 und 2019 in Aarau vorgestellt und diskutiert. Ziel dieser Diskussionen war, Erfahrungsschatz und Bedürfnisse der einzelnen Schweizer Frauenmilchbanken zu erfassen und die Bewertung verschiedener Fragestellungen in der Leitlinie zu einem breiten Konsens zusammenzuführen.

Abschliessend wurde die Leitlinie einer umfangreichen Vernehmlassung durch Expertinnen und Experten verschiedenster Fachrichtungen unterzogen und deren Rückmeldungen eingearbeitet. Die Leitlinie wurde abschliessend am Jahrestreffen der Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz» am 31. August 2020 in St. Gallen vorgestellt, und es wurden letzte Änderungen aufgenommen.

1.3 Aufbau

Infolge des dargestellten Vorgehens beim Erstellen der Leitlinie hätte der Umfang einzelner Kapitel so weit zugenommen, dass die Leitlinie ihre Aufgabe als Anleitung für die Praxis nicht mehr hätte erfüllen können. Daher wurde ihr Aufbau an einigen Stellen geändert:

Kapitel 2, 3 und 4 beinhalten wie bislang Definitionen und Informationen zu Mitarbeiterstab und räumlichem sowie gerätetechnischem Aufbau einer FMB. Neu hin-

a andere Leitlinien, die zum Vergleich herangezogen wurden: Deutschland 1998,³³ Norwegen 2002,³⁴ Australien 2007,³⁵ Frankreich 2007/2010,^{36, 37} Italien 2010/2012,^{38, 39} UK 2010,⁴⁰ München (D) 2014–2016,^{24, 41, 42} USA 2015,⁴³ Schweden 2106,⁴⁴ Hamburg (D) 2017,²⁶ Magdeburg (D) 2017,²⁵ Österreich 2017⁴⁵

zugekommen sind Kapitel 5 und 6, in denen an zentraler Stelle Informationen zu Erregern in Frauenmilch und die verschiedenen Behandlungsschritte der Milch zusammengefasst sind. Kapitel 7 und 8 stellen die Spenderin ins Zentrum: ihre Auswahl und Instruktion. Kapitel 9 und 10 haben die praktische Arbeit der FMB zum Inhalt: bakteriologische Kontrollen der Milch und ihre Interpretation sowie die generellen Arbeitsabläufe. Neu hinzugekommen ist Kapitel 11, das die Gabe von Spendermilch zum Inhalt hat und das Empfängerkind ins Zentrum stellt. Kapitel 12 beleuchtet das Thema rohe Spendermilch und ist ebenfalls neu. In Kapitel 13 und 14 sind Empfehlungen zur Dokumentation und neu zur Qualitätssicherung enthalten. Den Abschluss bilden die Kapitel 15 und 16, in denen allgemeine Themen zusammengefasst sind. Im [Anhang](#) finden sich, wie bisher, verschiedene Merkblätter und Formulare, deren Themen und Inhalte ebenfalls aktualisiert wurden.

1.4 Neuerungen

Die Begriffe «Frauenmilch» und «Spendermilch» verwenden wir in dieser Auflage differenziert, siehe Kapitel 2. Daneben sind die für den Arbeitsalltag wichtigsten Neuerungen der zweiten Auflage:

- Hepatitis-C-Virus: neben der Serologie sollte auch eine PCR durchgeführt werden
- Milchspende nur bei nachgewiesener Röteln-Immunität
- Lues: wenn eine Serologie aus der aktuellen Schwangerschaft oder danach vorliegt, ist keine Neutestung notwendig
- Indikationsuntersuchungen auf Cytomegalie, Humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und 2, Humanes Herpesvirus Typ 8 und Chagas-Krankheit
- Verhalten in Zeiten der Covid-19-Pandemie
- bakteriologische Kontrolle möglichst jeder angelieferten Milchportion
- *Staphylococcus aureus* wird als potentiell pathogener Keim betrachtet
- höhere zulässige Keimzahl von pathogenen Erregern in der Spendermilch
- Festlegung bzw. Präzisierung hygienischer Standards für Pumpsets und Milchflaschen
- Empfehlung zum Zusammenführen der Tagesmenge einer Spenderin
- detaillierte Darstellung der Schädigungsmechanismen der Milch bei Lagerung und Verarbeitung und daraus ableitbarer Verfahrensweisen zur schonenderen Behandlung der Milch
- Darstellung von Rahmenbedingungen zur Verwendung roher Spendermilch
- präzisierte Hinweise für eine möglichst objektive Selbstauskunft und für eine optimierte Instruktion der Spenderin
- Präzisierung und Ausweitung der Gründe für einen temporären oder dauerhaften Ausschluss von der Milchspende
- präzisierte Hinweise zur Aufklärung der Eltern des Empfängerkindes
- Darstellung von Standards zur Qualitätssicherung
- präzisierte Darstellung Dokumentation, deren Aufbewahrungsfristen und Anpassung dieser Fristen an die aktuelle Gesetzgebung

Diese Auflistung beinhaltet tatsächlich nur die wichtigsten Neuerungen und kann ein gründliches Durcharbeiten der Neuauflage nicht ersetzen.

1.5 Zukünftige Aufgaben

Aus heutiger Perspektive könnten zukünftige Aufgaben darin bestehen, die Qualität der Spendermilch weiter zu verbessern, z. B. durch verkürzte Lagerungs- und Auftauzeiten oder einer Lagerung unter Schutzatmosphäre. Ein weiteres Ziel könnte ein juristischer Rahmen sein, explizit formuliert für die Spendermilch, die dann der Lebensmittel- oder Gesundheitsgesetzgebung unterstellt werden könnte. Damit einhergehend ist auch für die Schweiz eine generelle gesundheitspolitische Unterstützung von FMBs, wie es sie z. B. in Frankreich oder einzelnen Bundesländern in Deutschland besteht, wünschenswert, verbunden mit Finanzierungsmodellen unabhängig von den jeweiligen neonatologischen Abteilungen.⁴⁶

1.6 Überprüfung

Die Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz wird alle 5–10 Jahre oder bei grundlegenden neuen Erkenntnissen durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz» aktualisiert.

2 Definitionen

Frauenmilchbank (FMB)	
Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von gespendeter Frauenmilch	Aktuell sind in der Schweiz alle FMBs in Frauen- oder Kinderkliniken integriert. Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es keine privat geführten Milchbanken.
Milchspenderin	
Mutter, die stillt oder Milch abpumpt für ihr eigenes Kind und ihren Milchüberschuss abgibt	Zu den Anforderungen an eine Milchspenderin und zum Auswahlprozess siehe Kapitel 7.
Interne und externe Spenderin	
Eine Spenderin, deren Kind in dem Spital, dem die FMB angeschlossen ist, behandelt wird oder wurde, bezeichnen wir als «interne» Spenderin. Alle anderen Spenderinnen bezeichnen wir als «externe» Spenderinnen.	Bei einer externen Spenderin rührt der Kontakt zum Spital bzw. zur FMB ausschliesslich von der Spende her. Daher weicht das Vorgehen in einigen Punkten von dem bei einer internen Spende ab, siehe Abschnitt 7.2.
Muttermilch	
Milch der Frau, die der Ernährung des eigenen Kindes dient	Als wesentliches Gesundheitsziel empfiehlt die WHO 6 Monate ausschliessliches Stillen gefolgt von altersgerechter Beikost und Weiterstillen bis mindestens zum 2. Lebensjahr. ¹ Unter den Lebensbedingungen in industrialisierten Ländern, wie der Schweiz, gilt die Empfehlung, 4–6 Monate ausschliesslich zu stillen und Beikost ab der 17.–26. Lebenswoche einzuführen. Das Weiterstillen sollte solange fortgeführt werden, wie Mutter und Kind dieses wollen. ^{47, 48}

Frauenmilch und Spendermilch	
<p>Frauenmilch ist humane Milch.</p> <p>Spendermilch ist die Milch einer Frau, die nicht die biologische Mutter des Empfängers ist.</p>	<p>In dieser Leitlinie werden die Begriffe «Frauenmilch» und «Spendermilch» wie folgt verwendet und gegenüber dem Begriff «Muttermilch» abgegrenzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Spendermilch», gleichbedeutend mit dem in der englischsprachigen Literatur meist verwendeten «<i>donor milk</i>», erscheint präziser und wird in dieser Leitlinie verwendet, wenn eine Abgrenzung zur «Muttermilch» erfolgt. • Der Begriff «Frauenmilch» wird in Zusammenhang mit der Milchspende im deutschsprachigen Raum überwiegend gleichbedeutend mit «Spendermilch» verwendet. Das kommt z. B. im Titel dieser Leitlinie zum Ausdruck. Wir verwenden im Folgenden jedoch «Frauenmilch» als Oberbegriff für «Muttermilch» und «Spendermilch», wenn die menschliche Milch allgemein gemeint ist.
Pasteurisierte Spendermilch	
<p>Spendermilch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde</p>	<p>Die Pasteurisierung hat das Ziel, durch eine Hitzebehandlung potentielle Krankheitserreger unschädlich zu machen. Einzelheiten siehe Abschnitte 6.6 und 10.4.</p>
Rohe Spendermilch	
<p>Spendermilch, die ohne vorherige Hitzebehandlung verabreicht wird</p>	<p>Die Pasteurisierung beeinträchtigt Funktionen und Inhaltsstoffe der Frauenmilch, siehe Abschnitt 6.6, weshalb die Verwendung von roher Spendermilch von Vorteil für das Empfängerkind sein könnte. Andererseits kann ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Spezielle Bedingungen an Spenderin und Spendermilch, unter denen die Abgabe von roher Milch möglich sein könnte, werden in Kapitel 12 vorgeschlagen.</p>

FrISChe Spendermilch

Spendermilch, die ohne vorherige Hitzebehandlung oder Tiefkühlung verabreicht wird^a

Tiefkühlen beeinträchtigt Funktionen und Inhaltsstoffe der Frauenmilch, siehe Abschnitt 6.4.2, weshalb die Verwendung von frischer Spendermilch von Vorteil für das Empfängerkind sein könnte. Jedoch kollidiert der Zeitbedarf der bakteriologischen Untersuchung mit dem Bestreben, die Milch nur für einen eng begrenzten Zeitraum im Kühlschrank zu lagern.

Wir lehnen die Verwendung frischer Spendermilch aus dem aufgeführten Grund für die FMBs in der Schweiz ab. Das Thema wird daher in dieser Leitlinie nicht weiter behandelt.

Tiefgekühlte Spendermilch

Milch, die roh oder nach Pasteurisierung bei Temperaturen von mindestens $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in der FMB bzw. $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ zu Hause gelagert wird

Tiefkühlen ist die weltweit am häufigsten verwendete Konservierungsform für Frauenmilch. Einzelheiten siehe Abschnitt 6.4.2.

Lyophilisierte Spendermilch

Milchpulver, das mittels Gefriertrocknung aus Frauenmilch hergestellt wird^b

Das Verfahren wird seit nahezu 100 Jahren zur Konservierung von Frauenmilch verwendet^{49, 50} und wird stellenweise noch heute benützt, als Alternative zum Tiefkühlen.³⁶ Die Bakterienzahl wird bei der Lyophilisierung nicht in gleichem Masse wie bei der Pasteurisierung reduziert, weshalb sie keinen Ersatz für diese darstellt.⁵⁰⁻⁵²

Lyophilisierung und Tiefkühlen wurden in ihrer Auswirkung auf Frauenmilch bislang nur unzureichend miteinander verglichen.⁵³⁻⁵⁷ Für eine eindeutige Überlegenheit einer der beiden Methoden gibt es unserer Meinung nach aktuell keinen Anhalt.

Da zudem keine Schweizer FMB die Lyophilisierung einsetzt, wird das Verfahren in dieser Richtlinie nicht weiter behandelt.

- a andere Leitlinien zum Thema *Abgabe frischer Spendermilch*: benützen diese unter Zuhilfenahme verkürzter bakteriologischer Untersuchungszeiten und Inkaufnahme längerer Lagerungszeiten im Kühlschrank²⁵ // ziehen diese bei spezieller Indikation optional in Erwägung^{33, 43} // behandeln das Thema nicht^{24, 26, 34-36, 38, 40, 44, 45}
- b andere Leitlinien zum Thema *Lyophilisierung*: führen die Methode z. B. als Alternative zum Tiefkühlen an^{33, 36} // behandeln das Thema nicht^{24-26, 34, 35, 38, 40, 43-45}

Prätermmilch	
<p>Milch, welche eine Mutter nach einer Frühgeburt bildet.</p> <p>Im Sinne eines ernährungsphysiologischen Mehrwerts schränken wir den Begriff auf die Milch nach einer Geburt vor 34 SSW und auf den 1. Laktationsmonat ein. Einzelheiten siehe Abschnitt 11.5.</p>	<p>Durchschnittlich unterscheidet sich die Milch nach einer Frühgeburt von der nach einer Termingeburt. Die Abweichungen sind umso grösser, je geringer das Gestationsalter, und sie werden umso geringer, je länger die Geburt zurück liegt.</p>
Gepoolte Spendermilch	
<p>Milch, die von <i>verschiedenen</i> Spenderinnen zusammengeführt wird.</p> <p>Die Empfängerkinder erhalten die Milch aus dem Pool und nicht von einer bestimmten Spenderin.^c</p> <p>Hiermit ist nicht die in Abschnitt 10.3.3 erläuterte Optimierung der Spendermilch durch Zusammenführen der Tagesmenge <i>einer</i> Spenderin gemeint. Dieses Vorgehen wird in der Literatur häufig ebenfalls als <i>pooling</i> bezeichnet.</p>	<p>Häufig werden Pools aus Milchen von, je nach Grösse der Milchbank, 2–250 Spenderinnen gebildet.^{40, 58}</p> <p>Gründe sind:^{40, 44, 59, 60}</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgleich der Unterschiede im Nährstoffgehalt • vereinfachte Logistik • Verdünnung unerwünschter Bestandteile (z. B. aus Genussmitteln stammend) <p>Die Verwendung gepoolter Spendermilch wird jedoch auch kritisch betrachtet:⁶¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • von einer akzidentellen Infektionsübertragung wären mehr Empfänger betroffen^{62–65} • die Spendermilch kann nicht nach den Bedürfnissen des Empfängerkindes ausgewählt werden,^{44, 66, 67} siehe Abschnitt 11.5 • ein Zusammenführen der Milch kann eine religionsbedingte Ablehnung der Eltern verstärken, siehe Abschnitt 11.4 <p>Für uns wiegen die Gründe <i>gegen</i> ein Zusammenführen der Milch verschiedener Spenderinnen schwerer, es sollte nicht durchgeführt werden. Das Thema wird daher in dieser Richtlinie nicht weiter behandelt.</p>

c andere Leitlinien zur *Verwendung gepoolter Spendermilch*: verwenden diese als Standard⁴³ // lassen diese zu^{36, 38, 45} // lassen dieses unter einschränkenden Bedingungen zu³⁴ // empfehlen ausschliesslich individuell zuordenbare Milch^{25, 26, 33, 35, 40, 44}

3 **Mitarbeiterstab einer Frauenmilchbank**^{15, 33, 40, 43, 68, 69}

Die Verarbeitung und Verwaltung von gespendeter Frauenmilch stellt hohe Ansprüche an das Personal der FMB. Ein verbindliches Anforderungsprofil ist deshalb unumgänglich. Es wird empfohlen, eine Fachgruppe zu bilden, welche sich mit den Belangen einer FMB auseinandersetzt. Die Mitglieder dieser Gruppe setzen sich aus den verschiedenen Fachbereichen zusammen: FMB, Stillberatung, Pflege, ärztlicher Dienst, Labor und Spitalhygiene.

Vom Mitarbeiterstab der FMB sind folgende Anforderungen zu erfüllen:

- eine Leiterin/ein Leiter aus einem medizinischen Beruf
- weitere Mitarbeitende aus medizinischen Berufen, je nach Grösse der jeweiligen FMB
- Facharzt oder Fachärztin für Pädiatrie als Beirat und ärztlicher Verantwortungs- und Entscheidungsträger

Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der FMB müssen ihre Aufgaben sachgerecht erfüllen können:

- Jede neue Mitarbeiterin/jeder neue Mitarbeiter wird sorgfältig eingearbeitet.
- Jeder Mitarbeiter/jede Mitarbeiterin hat Kenntnis von dieser Leitlinie und ist mit deren Inhalten vertraut. Mitarbeiter in diesem Sinne sind insbesondere alle Personen, die befasst sind mit: Auswahl, Zulassung und Betreuung der Spenderinnen, mikrobiologischer Überwachung der Milchportionen sowie Verarbeitung, Lagerung und Herausgabe der Milch.
- Eine regelmässige Weiterbildung des Personals der FMB ist gewährleistet. Themen, die die Weiterbildungen beinhalten, sind unter anderem Spital- und Lebensmittelhygiene, die Biochemie der Muttermilch, Beratung der Spenderinnen und juristische Fragen.^{70, 71}

Das Personal sollte entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Bundesamts für Gesundheit⁷² geimpft sein, u. a. gegen Hepatitis B. Vom Arbeitgeber (Spital) kann ein Obligatorium für bestimmte Impfungen ausgesprochen werden, dessen Nicht-Einhalten arbeitsorganisatorische Schritte nach sich ziehen kann.⁷³

4 **Infrastruktur einer Frauenmilchbank** ^{15, 68–71, 74–77}

Die in diesem Kapitel aufgeführten Reinigungen, Wartungen und Inspektionen unterliegen, wie in Abschnitt 13.5 ausgeführt, einer Dokumentationspflicht. Für diese Dokumentation wiederum besteht eine Aufbewahrungspflicht, siehe Abschnitt 13.6.

4.1 **Räumlichkeiten**

Die verschiedenen Aufgaben einer FMB sollten möglichst auf verschiedene, beieinander liegende Räume verteilt werden. Eigenständige, separate Räume tragen zur Qualitätssicherung bei. Sind zwingend verschiedene Nutzungen gemeinsam in einem Raum unterzubringen, müssen die einzelnen Bereiche strikt und für jeden erkennbar getrennt sein.

Die Räumlichkeiten der FMB müssen eine strikte Trennung von reinen und unreinen Bereichen zulassen. Dabei sollte die Anordnung der verschiedenen Nutzungsbereiche der Logik der Arbeitsabläufe von Rein zu Unrein folgen, sodass sich Arbeitswege nicht kreuzen.

Für die Räumlichkeiten müssen Hygienestandards eingehalten werden:

- Decken, Wände, Böden, Arbeitsflächen und andere Einrichtungen befinden sich in einwandfreiem Zustand und werden stets sauber gehalten.
- Böden und Arbeitsflächen sind desinfizierbar, Wände und andere Einrichtungen sind zumindest abwaschbar.
- Abflüsse, Sockel, Boden- und Wandabschlüsse sowie Kacheln (Plättli) sind intakt und ihr Zustand entspricht den Hygienevorschriften.

Für die Räumlichkeiten sollten ergonomische Standards beachtet werden.

Die Räumlichkeiten der FMB sollten sich aus logistischen Gründen möglichst in der Nähe der Neonatologie befinden.

Nur dazu autorisierte Personen sind zugangsberechtigt.

4.1.1 **Aufbereitungsraum**

Annahme der Spendermilch, Zubereitung und Abgabe an die Stationen, Standort der Kühlschränke und Tiefkühlgeräte.

- Eine Klimaanlage oder Lüftung sorgt für eine arbeitsplatztaugliche Raumtemperatur. Überhitzen zu kleine oder schlecht temperierte Räume durch die Wärmeabgabe der Kühlgeräte, steigt deren Energiebedarf und Ausfallwahrscheinlichkeit. Zudem werden Leistung und Konzentration bei der Arbeit eingeschränkt.

4.1.2 **Schmutzraum**

Reinigung aller Utensilien, die zur Aufbereitung und Verarbeitung der Frauenmilch benötigt werden.

4.1.3 **Büro**

Hier erfolgen alle Verwaltungsarbeiten, die in der FMB anfallen. Statt eines separaten Büroraums kommt allenfalls auch ein Büroarbeitsplatz in Betracht, der von den übri-

gen Bereichen der FMB soweit abgetrennt ist, dass er ein konzentriertes Arbeiten zulässt.

4.1.4 Lagerraum

4.2 Arbeitsflächen

Chromstahl weist für Arbeitsflächen die besten hygienischen Eigenschaften auf, noch vor Oberflächen aus mineralisch-organischen Verbundwerkstoffen wie z. B. Corian®.⁷⁸ Natur- und Kunststein, Kunststoffe oder Holz sind keine geeigneten Oberflächen, da durch die natürlich vorhandenen oder durch den Gebrauch entstehenden Poren und Oberflächenverletzungen keine wirksame Desinfektion erfolgen kann.

4.3 Geräte

Die Geräte für die FMB dienen ausschliesslich der Verarbeitung und Lagerung der Frauenmilch.

Die Geräte sind in einem einwandfreien Zustand und werden in den vom Hersteller vorgesehenen Intervallen durch diesen oder eine von ihm autorisierte Stelle gewartet.

Bei Ausfall eines Gerätes muss entsprechend seiner Nutzungsfrequenz und der zu erwartenden Dauer von Reparatur oder Neubeschaffung unter Umständen Ersatz sofort zur Verfügung stehen oder ausreichend Notfallkapazität vorhanden sein. Das gilt speziell für Kühl- und Tiefkühlgeräte.

Für die Situation, dass ein wichtiges Gerät ausfällt, existiert ein Notfallplan. Dieser Notfallplan stellt u. a. sicher, dass die Qualität der Frauenmilch nicht beeinträchtigt wird (Kühl- und Tiefkühlgeräte). Alle Beteiligten sind befähigt, den Notfallplan anzuwenden.

4.3.1 Kühlschränke und Tiefkühlgeräte

Von Vorteil sind zwei Kühlschränke, was eine eindeutige, getrennte Lagerung der Milch entsprechend der bereits erfolgten Verarbeitungsschritte erlaubt:

- Kühlschrank 1: für die frische, unbehandelte Frauenmilch bis zu deren Weiterverarbeitung oder Testung
- Kühlschrank 2: für die kurzzeitige Lagerung der zur Abgabe freigegebenen Frauenmilch (bis zur Abgabe an die Stationen)
- Richttemperatur: 4 °C, siehe Abschnitt [6.4.1](#)

Von Vorteil sind drei Tiefkühlschränke, was eine eindeutige, getrennte Lagerung der Milch entsprechend der bereits erfolgten Verarbeitungsschritte erlaubt:

- Tiefkühlschrank 1: für die unbehandelte Spendermilch
- Tiefkühlschrank 2: für die pasteurisierte Spendermilch, deren Resultate der Mikrobiologie noch ausstehend sind
- Tiefkühlschrank 3: für die freigegebene, pasteurisierte Spendermilch
- Richttemperatur: mindestens –20 °C, siehe Abschnitt [6.4.2](#)

Für Kühlschränke und Tiefkühlgeräte gilt:

- Falls weniger Geräte als oben empfohlen vorhanden sind, wird die Milch entsprechend der obigen Einteilung in eindeutig voneinander getrennten Bereichen gelagert.
- Der genannten Einteilung entsprechend sind sie aussen eindeutig angeschrieben, bzw. innen, wenn sich in einem Gerät Bereiche mit verschiedenen Verarbeitungsstufen der Milch befinden.
- Sie werden ausschliesslich für Frauenmilch verwendet. Möglichst sollte ihr Gebrauch sogar auf Spendermilch eingeschränkt sein.
- Die Ordnung in den Geräten ist, inkl. ihrer Beschriftung, so zu gestalten, dass die gesuchte Milch auf Anhieb gefunden und schnellstmöglich entnommen werden kann, um Temperaturschwankungen beim Öffnen zu minimieren.
- Sie sollten mit einer externen Temperaturanzeige ausgerüstet und an einer externen Warnzentrale angeschlossen sein.
- Es erfolgt eine tägliche Temperaturkontrolle und -protokollierung.
- Sie sollten an der Notstromversorgung des Spitals angeschlossen sein.

4.3.2 Pasteurisator

Ein Pasteurisator dient der mikrobiologischen Sicherheit der Milch. Die empfohlenen Pasteurisationsparameter und Einflüsse der Pasteurisierung auf die Milch sind in Abschnitt 6.6 dargestellt.

Während des Pasteurisierungsgangs wird die Temperatur kontinuierlich überprüft und zusammen mit Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsgangs protokolliert. Die Temperaturüberwachung und -protokollierung erfolgt bestenfalls automatisiert elektronisch.

4.3.3 Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

Für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Utensilien, die mit Frauenmilch in Berührung gekommen sind, benötigt es für diesen Zweck zugelassene und regelmässig gewartete und geprüfte Geräte.⁷⁰

Weitere Erläuterungen finden sich in Abschnitt 6.3.

4.4 Zubehör

Jegliches Zubehör ist ausschliesslich für die Verarbeitung der Frauenmilch bestimmt.

Für jede Spenderin und jeden Empfänger werden korrekt aufbereitete Utensilien benützt.

4.5 Reinigung und Desinfektion

Es ist ein Reinigungskonzept zu erstellen, das mit dem in Abschnitt 14.1 beschriebenen System «Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte» («*hazard analysis and critical control points*», HACCP) in Verbindung steht. Das Konzept muss folgende Angaben enthalten:

- Was muss gereinigt werden?
- Wie oft muss gereinigt werden?
- Welches Mittel in welcher Konzentration wird verwendet?

Die Reinigung erfolgt durch geschultes Personal.

Es werden ausschliesslich Reinigungs- und Desinfektionsmittel benützt, die im Lebensmittelbereich zugelassen sind.

4.6 Inspektionen⁷¹

Es finden regelmässige visuelle Inspektionen durch die Leitung der FMB statt. Diese Inspektionen sind Teil der Selbstkontrolle. Dabei erkannte Mängel werden protokolliert und ihre Behebung eingeleitet und terminiert, vgl. auch Abschnitt [13.5](#).

Weitere Inspektionen können z. B. durch die Spitalhygiene oder amtliche Kontrollorgane durchgeführt werden.

5 Erreger in Frauenmilch

In diesem Kapitel werden grundsätzliche Informationen zu den wichtigsten Erregern in der Frauenmilch gegeben und welche prinzipiellen Empfehlungen daraus abgeleitet werden können. Empfehlungen für das konkrete Vorgehen folgen in den Kapiteln 7 und 9.

5.1 Viren

5.1.1 Kriterien für die Auswahl der zu screenenden Viren

Die Notwendigkeit eines Screenings auf einen bestimmten viralen Erreger leitet sich aus der Anwendung folgender Kriterien her:^{79, 80}

- Ausscheidung und Infektiosität des Erregers in der Muttermilch
- regionale Prävalenz des Erregers
- regionales Infektionsrisiko der Spenderin für den Erreger
- Persistenz des Erregers im Organismus nach abgelaufener Infektion
- Sicherheit der Inaktivierung durch Pasteurisierung
- Schädigungspotential beim Empfängerkind
- Verfügbarkeit, Qualität (Sensitivität, Spezifität), Aufwand und Kosten diagnostischer Methoden

5.1.2 In Frauenmilch nachgewiesene Viren und Empfehlungen zum Screening⁸¹

Die folgenden Einschätzungen beruhen auf Datenbankrecherchen, Abstimmung mit den Empfehlungen anderer FMBs (siehe [Tabelle 3](#) im Anhang), Rückmeldungen aus der Vernehmlassung dieser Leitlinie und dem Vorgehen bei der Blutspende^{68, 82: Kap. 11A} sowie Anwendung der unter 5.1.1 genannten Kriterien.

Die Liste der hier aufgeführten Viren wird lückenhaft sein. Zu diesem Schluss muss man kommen, wenn berücksichtigt wird, dass die Virusausscheidung in der Muttermilch bislang nur punktuell untersucht wurde und dass für hier nicht aufgeführte humanpathogene Viren Nachweise in den Milchen anderer Säugetierarten vorliegen. Letztgenanntes gilt beispielsweise für das *Middle East respiratory syndrome coronavirus* (MERS-CoV) bei Dromedaren^{83, 84} oder Influenza-A-Virus bei Frettchen.⁸⁵ Für die Darstellung, dass auch Parvoviren, insbesondere Parvovirus-B19, der Erreger des *Erythema infectiosum* (Ringelröteln), mit der Muttermilch übertragen werden können,^{86, 87} haben wir hingegen keinen Hinweis gefunden.^{88, 89}

Das begrenzte Wissen von der Virusausscheidung in Muttermilch unterstreicht die Notwendigkeit, Spenderinnen im Falle jeder akuten Erkrankung, die auf eine Infektion zurückzuführen sein *könnte*, vorübergehend von der Spende auszuschliessen.

Die hier gewählte Einteilung und das daraus abgeleitete Vorgehen sind an die aktuelle Prävalenz von Erregern oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Übertragungswegen und -wahrscheinlichkeiten sowie Pathogenität anzupassen. Unterstützung kann hierbei der E-Mail-Service der Blutspende SRK Schweiz bieten, über den Informationen über Aktualisierungen der Vorschriften zur Blutspende versendet werden. Eine Aufnahme in den Verteilerkreis wird dringend angeraten, zumindest für

die fachliche und die ärztliche Leitung der FMB: Anmeldung unter info@blutspende.ch.

Für die folgende Auflistung wurden die in der Muttermilch nachweisbaren Viren nach den Kriterien **Persistenz** im menschlichen Organismus und damit verbundenem Risiko der Reaktivierung, **Prävalenz** in der Schweiz und **Krankheitswert** für das Empfängerkind beurteilt und gruppiert. Falls in genügendem Masse nachgewiesen, wurde das Kriterium **Inaktivierung durch Pasteurisierung** hinzugenommen:

a. Persistierende Viren mit relevanter Prävalenz in der Schweiz und hohem Krankheitswert für das Empfängerkind

<p>Human immunodeficiency virus Typ 1 und 2 (HIV-1/2) HIV ist verantwortlich für die Immunschwächekrankheit AIDS (<i>acquired immune deficiency syndrome</i>). Das Virus kann u. a. durch sexuelle Kontakte, Drogeninjektion, Blutprodukte, Muttermilch oder unter der Geburt übertragen werden.^{90, 91}</p>	
<p>Hepatitis-B-Virus (HBV) HBV kann u. a. durch sexuelle Kontakte, Drogeninjektion, Blutprodukte, Muttermilch oder unter der Geburt übertragen werden.^{92, 93} Reaktivierungen einer eigentlich als ausgeheilt geltenden Hepatitis B sind beschrieben und führen zur erneuten Infektiosität.⁹⁴</p>	
<p>Hepatitis-C-Virus (HCV) HCV kann u. a. durch Drogeninjektion und Blutprodukte übertragen werden.⁹⁵ HCV-RNA konnte in der Muttermilch infizierter Frauen nachgewiesen werden. Das Risiko einer über die Muttermilch erworbenen Infektion des Kindes wird allgemein als sehr gering eingeschätzt, insbesondere im Verhältnis zum Risiko einer Übertragung unter der Geburt. Es kann jedoch mit heutigem Wissensstand nicht ausgeschlossen werden.⁹⁶</p>	
<p>Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für alle drei Erreger)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • primärer Ausschluss von der Spende bei Risikoverhalten • dauerhafter Ausschluss bei Infektion, auch bei Status nach z. B. Hepatitis B • Blutuntersuchung jeder potentiellen Spenderin • sekundärer temporärer Ausschluss von der Spende, ggf. Nahelegen einer medizinischen Untersuchung und/oder dauerhafter Ausschluss bei jeglicher akuten Erkrankung oder Allgemeinsymptomen

Herpes-simplex-Virus Typ 1 und 2 (HSV-1/2)

Die typische Prädilektionsstelle für HSV-2 ist der Genitaltrakt, die für HSV-1 die oropharyngeale Schleimhaut, zunehmend aber ebenso der Genitaltrakt. Das Virus persistiert nach einer Primoinfektion lokal und es kommt zu wiederkehrenden Phasen mit Läsionen oder Bläschen, die das Virus erneut freisetzen. Genitale Primoinfektionen und Rezidive sind sehr häufig asymptomatisch, so dass die Frauen vielfach nichts von der Infektion wissen.^{97, 98}

Bei einem neonatalen Herpes wurden die Viren auf das Kind typischerweise bei Durchtritt durch den Geburtskanal übertragen. Die Rate der bereits intrauterin erworbenen Infektionen wird als geringer eingeschätzt.⁹⁸ Die neonatale Erkrankung verläuft häufig schwer, z. B. mit Meningoenzephalitis oder disseminiertem viszeralem Organbefall. Auch unter regelgerechter Therapie kommt es häufig zu Defektheilungen oder Todesfällen.^{97, 98}

Eine seltene Prädilektionsstelle kann die Brust der Frau sein. Entsprechend kann sich ein Neugeborenes beim Ansetzen auch dort infizieren, wenn Brustläsionen (wunde Haut oder Bläschen) vorliegen.^{99, 100} Daneben existiert ein einzelner Fallbericht, bei dem die Autoren eine Infektionsübertragung infolge einer primären Virusausscheidung mit der Muttermilch vermuten, ohne dass der Mutter eine Herpesinfektion bekannt gewesen wäre oder die Brust Läsionen aufgewiesen hätte.¹⁰¹ Dieser Vermutung wurde jedoch widersprochen und eine intrapartale Infektion des Kindes mit Rückübertragung des Virus' von der kindlichen Mundschleimhaut auf die Brust für wahrscheinlicher gehalten.¹⁰² Für diesen Übertragungsweg liegen verschiedene Fallbeschreibungen vor.^{103, 104} Daneben wurde aber auch HSV-1- und HSV-2-DNA in der Muttermilch von Frauen ohne bekannte Herpesinfektion oder Läsionen der Brust nachgewiesen.¹⁰⁵ Diesem Befund wird jedoch, wenn er nicht zur Darstellung der Gefahr von Muttermilchverwechslung und informellem Muttermilchaustausch dient, keine Infektiosität beigemessen.^{79, 106–110} Folglich wird nur bei Vorliegen von herpesbedingten Brustläsionen vom Stillen abgeraten.^{106, 108, 111}

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- primärer Ausschluss von der Spende bei Herpes-simplex-Infektion des eigenen Kindes oder wenn eine solche Infektion für abklärungsbedürftig gehalten wird oder wurde
- dauerhafter Ausschluss von der Spende, wenn je eine Herpesläsion der Brust aufgetreten ist
- sekundärer temporärer Ausschluss von der Spende, bis eine herpesverdächtige Läsion der Brust als negativ abgeklärt wurde und bis diese vollständig abgeheilt ist
- sekundärer temporärer Ausschluss von der Spende während eines Herpes-Rezidivs inkl. Prodromalstadium unabhängig von der Lokalisation, bis dieses vollständig abgeheilt ist

b. Persistierende Viren mit sehr hoher Prävalenz in der Schweiz und vermutlich geringem Krankheitswert für das Empfängerkind

Epstein-Barr-Virus (EBV)^a

EBV wird meist während der Kindheit und Jugend erworben. Im Erwachsenenalter liegt die Prävalenz weltweit bei 90 % oder höher. EBV wird typischerweise mit dem Speichel übertragen. Bei etwa 30–50 % der stillenden Mütter kommt es zur EBV-Ausscheidung über die Muttermilch, wobei mehrheitlich von einer geringen Infektiosität ausgegangen wird.^{112–118}

EBV-Infektionen verlaufen im Kindesalter meist inapparent. Bei einigen Neugeborenen nach vaginaler Geburt konnte EBV oropharyngeal nachgewiesen werden.¹¹⁹ Symptomatische Infektionen scheinen jedoch sehr selten zu sein¹²⁰ und in den beschriebenen, jeweils fatalen Fällen konnte ein konnataler Erwerb der Infektion oder bakterielle bzw. virale Ko-Infektionen als eigentliche Ursache nicht ausgeschlossen werden.^{121, 122}

Humanes Herpesvirus Typ 7 (HHV-7)^b

HHV-7 wird meist während Kindheit und Jugend erworben, im Erwachsenenalter liegt die Prävalenz weltweit bei über 90 %. HHV-7 wird typischerweise mit dem Speichel übertragen.^{123, 124} Bei weniger als 3 % der Stillenden wurde virale DNA nachgewiesen, die Infektiosität ist unklar.^{125, 126}

Die Infektion verläuft meist inapparent oder mit einem *Exanthema subitum*. Selten kommt es zu zerebralen Krampfanfällen oder Enzephalitiden.¹²⁴ Neonatale Infektionen scheinen nicht bekannt zu sein.¹²⁷

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **beide** Erreger)

Ein Screening der Spenderinnen ist nicht zweckdienlich:

- Eine Infektiosität der in Muttermilch nachweisbaren EBV- oder HHV-7-DNA wurde nie nachgewiesen.
- Es besteht keine klare Pathogenität einer neonatal erworbenen EBV- oder HHV-7-Infektion.
- Das Empfängerkind hat wahrscheinlich ein höheres Risiko, durch die eigene Mutter mit EBV infiziert zu werden als durch Spendermilch.
- EBV-freie Spendermilch stünde nur in minimaler Menge zur Verfügung.

a andere Leitlinien zum Thema *EBV*: wird nicht behandelt

b andere Leitlinien zum Thema *HHV-7*: wird nicht behandelt

c. Persistierende Viren mit relevanter Prävalenz in der Schweiz, hohem Krankheitswert für das Empfängerkind und zuverlässiger Inaktivierung durch Pasteurisierung

Cytomegalievirus (CMV)^c

CMV wird typischerweise durch die Muttermilch übertragen: Bei Müttern mit zurückliegender CMV-Infektion, in Mitteleuropa etwa 40–60 %, ^{128–130} wird das Virus während der Laktation zu 66–96 % in der Brustdrüse reaktiviert. Die Infektionsrate Frühgeborener liegt dann bei 6–59 %. Die Infektion ist für Termingeborene wahrscheinlich folgenlos. Bei Frühgeborenen kommen schwere Akutverläufe vor, und sie haben ein erhöhtes Risiko bleibender neurologischer Beeinträchtigungen. ^{131, 132}

Bezüglich Folgen einer CMV-Infektion bei bestimmten angeborenen Immundefekten siehe Abschnitt [11.2](#).

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- Ein allgemeines Screening auf CMV ist bei Pasteurisierung der Spendermilch nicht notwendig, siehe Abschnitt [6.6](#).
- serologische Indikationsuntersuchung bei vorgesehener Abgabe roher Frauenmilch
- serologische Indikationsuntersuchung, falls die FMB auch auf eine Spendermilchernährung bei bestimmten Immundefekten des Empfängerkindes vorbereitet sein will, siehe Abschnitt [11.2](#)

^c andere Leitlinien zum Thema *CMV-Testung*: Zulässigkeit der Spende pasteurisierter Milch unabhängig vom CMV-Status^{25, 34, 35, 38, 40, 43–45} // Ausschluss von jeglicher Milchspende bei positivem IgM, Zulässigkeit der Spende pasteurisierter oder roher, aber nicht frischer Milch bei ausschliesslich positivem IgG³³ // Ausschluss von der Spende roher Milch bei positivem IgG oder IgM^{25, 34, 41, 44}

d. Persistierende Viren mit *sehr geringer Prävalenz* in der Schweiz und *hohem Krankheitswert* für das Empfängerkind

Human-T-lymphotropic-virus Typ 1 und 2 (HTLV-1/2)^d

HTLV-1 wird hauptsächlich durch Muttermilch mit Infektionsraten von 10-30 % und Blutprodukte, seltener durch sexuelle Kontakte übertragen.^{133, 134} Es kann u. a. zu T-Zell-Leukämien und -Lymphomen, Myelopathien und chronisch-entzündlichen Augenerkrankungen führen.¹³³

Die höchste Prävalenz von HTLV-1 findet sich in Japan (regional bis 5,8 %, lokal bis 40 %).¹³⁵ Daneben sind hohe Prävalenzen in der Karibik und umgebenden Regionen, Mittel- und Südamerika, Westafrika und Afrika südlich der Sahara, im mittleren Osten (Iran) und in Rumänien bekannt.^{135, 136} Die relativ hohen Prävalenzen in Grossbritannien und Frankreich (bis 0,1 %) beruhen grösstenteils auf Personen, die direkt oder als Secundi aus den genannten primären Endemiegebieten abstammen.¹³⁵

HTLV-2 hat die für HTLV-1 beschriebenen Übertragungswege, zudem spielen jedoch auch Drogeninjektionen eine relevante Rolle.¹³⁷ Über Erkrankungen des Menschen, die mit einer HTLV-2-Infektion assoziiert sind, ist wenig bekannt.¹³⁸

Die Prävalenz von HTLV-2 ist weltweit niedriger und regional stärker begrenzt als für HTLV-1. Die grössten Prävalenzen finden sich unter den Ureinwohnern Nord-, Mittel- und Südamerikas und bei afrikanischen Pygmäen.¹³⁷

HTLV-1 und -2 persistieren in den T-Lymphozyten des Menschen.

Situation in der Schweiz: Die Prävalenz für HTLV-1/2 war 2004 sehr gering (0,000079 % in Niedrigrisiko-Gruppen, 0,3 % in Hochrisiko-Gruppen).¹³⁹

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **beide** Erreger)

Im Gegensatz zu Frankreich¹⁴⁰ erscheint ein allgemeines Screening auf HTLV-1/2 für die Muttermilchspende, analog zum Vorgehen der Blutspende SRK,¹⁴¹ nicht gerechtfertigt.

- primärer Ausschluss von der Spende bei erkennbarem Risikoverhalten (betrifft HTLV-2)
- serologische Indikationsuntersuchung bei Abstammung der Spenderin oder ihrer Mutter aus einem Endemiegebiet
- serologische Indikationsuntersuchung bei vorgesehener Abgabe roher Frauenmilch

^d andere Leitlinien zum Thema *HTLV-Testung*: sehen sie indikationsunabhängig vor^{34-36, 40, 43, 44} // sehen sie indikationsunabhängig explizit oder implizit nicht vor^{25, 26, 33, 38, 45}

e. *Persistierende Viren mit unklarer Datenlage*

Humane Papillomaviren (HPV)^e

Die einzelnen HPV-Typen werden durch engen Haut- oder Schleimhautkontakt, z. B. bei verschiedenen Formen sexueller Kontakte, übertragen, wenn sichtbare oder mikroskopisch kleine Wunden vorliegen. Sogenannte Niedrigrisikotypen rufen u. a. verschiedene Warzenformen hervor, Hochrisikotypen sind verantwortlich für ca. 6–7 % der menschlichen Malignome.^{142, 143}

In der Muttermilch gesunder Frauen wurde in 10–30 % HPV-DNA gefunden, in 2–15 % Hochrisikotypen.^{114, 144–146} Teilweise wurden jedoch auch keine Hochrisikotypen gefunden.¹⁴⁷ Es konnte kein Zusammenhang zwischen HPV-DNA-Nachweisen in der Muttermilch und auf der Mundschleimhaut der gestillten Kinder hergestellt werden und kindliche Erkrankungen werden nicht genannt.¹⁴⁵

Die Bedeutung dieser Befunde ist also unklar. Die Übertragungswege von HPV sind aber nicht vollständig geklärt und es wird dazu geraten, den Befunden bei der Milchspende Beachtung zu schenken.¹⁴⁸

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- kein Screening bei vorgesehener Pasteurisierung der Milch, vgl. Abschnitt 6.6
- Ist die Abgabe roher Milch vorgesehen, könnte der Ausschluss von bestimmten Spenderinnen etwas mehr Sicherheit bringen:
 - Status nach Konisation bei der Spenderin
 - Warzen oral oder genital bei der Spenderin oder ihrem Partner
- Eine HPV-Serologie würde HPV-assoziierte Erkrankungen nur unsicher und spät anzeigen.¹⁴⁹ Eine PCR jeder Spendermilchportion kommt aufgrund von Aufwand und Kosten nicht infrage.

e andere Leitlinien zum Thema HPV: wird nicht behandelt

Humanes Herpesvirus Typ 8 (HHV-8)^f

HHV-8 wird meist während Kindheit und Jugend erworben. Die Prävalenz in Westeuropa wird bei unter 5 % angenommen, in anderen Regionen beträgt sie 30–80 % (Mittelmeerraum, Afrika, Amazonas, Mittlerer Osten).¹⁵⁰ Die Prävalenz bei schwangeren Frauen in Genf lag in einer aktuellen Untersuchung insgesamt bei 8 %, in der afrikanischen Subpopulation bei 33 %.¹⁵¹ Man geht davon aus, dass sich das Virus weltweit und auch in Europa zunehmend verbreitet. HHV-8 wird typischerweise mit dem Speichel übertragen. Die Erstinfektion führt zu Fieber, Ausschlag und Zeichen eines Infekts der oberen Atemwege. Daneben besteht eine Assoziation mit dem Kaposi-Sarkom und anderen Erkrankungen. Das Kaposi-Sarkom ist ausserhalb Afrikas selten und tritt dann meist bei Immunsuppression auf, z. B. bei Ko-Infektion mit HIV oder Organtransplantation.¹⁵⁰

Bei Müttern mit positivem HHV-8-Antikörpertiter wurde in der Muttermilch zu 28 % HHV-8-DNA nachgewiesen,¹⁵² eine andere Studie hat dagegen keine HHV-8-DNA gefunden.¹⁵³ Die AAP geht von einer Ausscheidung in der Muttermilch aus.¹⁵⁰ Die Infektiosität wird jedoch als deutlich geringer im Vergleich zum Speichel eingeschätzt.^{150, 152}

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- kein Screening bei vorgesehener Pasteurisierung der Milch, vgl. Abschnitt 6.6
- serologische Indikationsuntersuchung bei vorgesehener Abgabe roher Frauenmilch

^f andere Leitlinien zum Thema *HHV-8*: wird nicht behandelt

f. **Nichtpersistierende Viren mit relevanter Prävalenz in der Schweiz****Rubellavirus (Röteln)^g**

Das Rötelnvirus wird typischerweise per Tröpfcheninfektion übertragen. Daneben kann es zu schwerwiegenden konnatalen Infektionen kommen. Übertragungen via Muttermilch sind beschrieben.^{154, 155} Neonatale Infektionen sind selten, vermutlich aufgrund der mütterlichen Leihantikörper. Sie können aber letal verlaufen.¹⁵⁶ Beim Erwachsenen verläuft die Infektion zwar zu ca. 50 % asymptomatisch, aber auch dann werden die Viren bei Stillenden in der Milch ausgeschieden.

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- primärer Ausschluss von der Spende bei nicht vorhandener, serologisch nachgewiesener Immunität
- Der Zeitpunkt des Immunitätsnachweises ist unerheblich.

Enteroviren^h

Zur Gattung der Enteroviren gehören verschiedene Spezies der Entero- und Rhinoviren mit jeweils zahlreichen Subspezies, zu denen verschiedene Coxsackie- und Echoviren sowie das Poliovirus zählen.¹⁵⁷ Enteroviren treten weltweit auf,¹⁵⁸ wobei das Poliovirus infolge von Impfungen als nahezu ausgerottet gilt: letzter Fall einer Poliomyelitis in der Schweiz 1982.¹⁵⁹ Enteroviren können zu vielfältigen Erkrankungen führen, von «banalen» Infekten der oberen Atemwege über Herpangina, Hand-Fuß-Mund-Krankheit und Gastroenteritis bis hin zu schweren Organmanifestationen inkl. Befall des Zentralen Nervensystems oder der motorischen Vorderhornzellen durch das Poliovirus, mit bleibenden Lähmungen. Die Übertragung erfolgt meist fäkal-oral oder per Tröpfcheninfektion.¹⁵⁷⁻¹⁵⁹

Neonatale Infektionen durch nicht-polio Enteroviren sind relativ häufig. Neugeborene infizieren sich meist durch Tröpfchen- oder Schmierinfektion intra- oder postnatal bei ihrer Mutter oder auch bei ihrer weiteren Umgebung, wahrscheinlich seltener intrauterin. Neonatale Krankheitsverläufe reichen von häufiger Symptomfreiheit über unspezifische Zeichen wie Fieber, Trinkunlust, Hautausschlag bis zu schweren Verläufen mit beispielsweise septischem Krankheitsbild oder einer Hepatitis.¹⁵⁸

In vier Fällen wird von neonatalen Enterovirusinfektionen berichtet, die eine Virusübertragung durch die Muttermilch nahelegen. In all diesen Fällen wiesen die Mütter in den Tagen zuvor Symptome der Virusinfektion auf: mehrtägiges, unspezifisches, makulopapulöses Exanthem, Fieber, Husten oder «grippaler Infekt».¹⁶⁰⁻¹⁶²

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- sekundärer temporärer Ausschluss von der Spende bei jeglicher akuten Erkrankung oder Allgemeinsymptomen

g andere Leitlinien zum Thema *Röteln-Immunität*: machen widersprüchliche Angaben³⁴ // fordern diese nicht^{25, 26, 33, 35, 36, 38, 40, 43-45}

h andere Leitlinien zum Thema *Enteroviren*: wird nicht behandelt

Hepatitis-A-Virus (HAV)ⁱ

HAV wird fäkal-oral übertragen, entweder direkt von Mensch zu Mensch oder durch kontaminiertes Trinkwasser oder kontaminierte Nahrungsmittel. Die Inzidenz in der Schweiz hat in den letzten Jahren abgenommen. Neben einem Ikterus können allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber, Durchfall, Erbrechen oder selten ein Leberversagen auftreten.^{163, 164} Neonatale Infektionen sind selten. In den publizierten Fällen wird von intrauterinen, intrapartalen oder postnatalen Infektionen ausgegangen. Falls es nicht zu einer intrauterinen Mekoniumperitonitis oder Frühgeburtlichkeit kommt, waren die betroffenen Neugeborenen asymptomatisch oder nur leicht erkrankt mit Ikterus und vorübergehender Erhöhung der Leberenzyme.¹⁶⁵⁻¹⁶⁹

Während einer akuten Infektion der Mutter konnte Virus-RNA unregelmässig und in geringer Menge auch in der Muttermilch nachgewiesen werden.^{170, 171} Für eine Infektiosität der Milch gibt es jedoch keinen Anhalt.^{168, 172}

Hepatitis-E-Virus (HEV)^j

HEV ist eine der häufigsten Ursachen für die akute virale Hepatitis. Die Genotypen 1 und 2 des Virus werden fäkal-oral, z. B. durch verunreinigtes Trinkwasser, übertragen. Sie sind in Asien, Afrika und Zentralamerika endemisch. Die Genotypen 3 und 4 sind Zoonosen und werden typischerweise durch unzureichend gegarte Lebensmittel, insbesondere Schweinefleisch übertragen. In Europa herrscht der Genotyp 3 vor.¹⁷³ Die Seroprävalenz für HEV bei Schweizer Blutspendern liegt bei 20 %.¹⁷⁴ Die Erkrankung verläuft häufig a- bis oligosymptomatisch. Konnatale Infektionen sind nachgewiesen¹⁷⁵ und besonders schwere Verläufe mit hoher Letalität von Mutter und Kind werden bei Infektionen mit Genotyp 1 und 2 während der Schwangerschaft beobachtet.¹⁷⁶

Bei HEV-Infektionen während der Schwangerschaft lässt sich HEV-RNA im Kolostrum nachweisen,¹⁷⁷ bislang wurde jedoch nur in einem Fall von einem HEV-Nachweis in der Muttermilch berichtet.¹⁷⁸ Eine Infektionsübertragung via Muttermilch konnte bislang nicht nachgewiesen werden,¹⁷⁷ jedoch lässt die Datenlage keine gesicherten Aussagen zu.¹⁷⁹

i andere Leitlinien zum Thema HAV: wird nicht behandelt

j andere Leitlinien zum Thema HEV: wird nicht behandelt

Screeningempfehlung und
prinzipielles Vorgehen
(für **beide** Erreger)

- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei Nachweis einer Hepatitis A, Hepatitis E oder unklarer Hepatopathie während der Schwangerschaft oder danach
- sekundärer temporärer Ausschluss von der Spende, ggf. Nahelegen einer medizinischen Untersuchung und/oder dauerhafter Ausschluss bei jeglicher akuten Erkrankung oder Allgemeinsymptomen
- Ein Screening mittels Blutuntersuchungen auf Hepatitis E wird bei heutiger Datenlage nicht empfohlen:
 - Während der Spende wären allein engmaschig zu wiederholende PCR-Untersuchungen der Spenderinnen zuverlässig. Dieses entspräche dem Vorgehen der Blutspende SRK,¹⁸⁰ ist aber für die Milchspende nicht praktikabel.
 - Es kommt allenfalls eine Quarantänestellung der Milch bis zum Ausschluss einer HEV-Serokonversion der Spenderin am Ende der Spende infrage, siehe Abschnitt 7.9.3.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

SARS-CoV-2 ist für die Erkrankung *coronavirus disease 2019* (Covid-19) verantwortlich. Die Erkrankung wurde erstmalig Ende 2019 beschrieben und wurde 2020 pandemisch. Das Virus ist in Atemwegssekreten und im Stuhl nachweisbar und wird per Tröpfcheninfektion, über Aerosole und per Schmierinfektion übertragen.^{181–183}

Eine intrauterine oder intrapartale Transmission ist selten.^{184–189} Bei infizierten Neugeborenen ist bislang mehrheitlich ein benigner Verlauf beschrieben, mit, nach vorläufiger Einschätzung, guter Prognose. Häufige Symptome waren Fieber, Trinkschwäche und Zeichen eines Atemwegsinfekts meist geringen bis moderaten Grades.^{184, 190, 191} Selten sind auch neurologische Symptome beschrieben.¹⁹² Bei den schweren Verläufen war der neonatale Virusnachweis teilweise negativ und ein direkter kausaler Zusammenhang mit dem Virus blieb dann unklar.¹⁹⁰

Während einer mütterlichen Infektion konnte Virus-RNA unregelmässig und nur kurzzeitig auch in der Muttermilch nachgewiesen werden.^{187, 193–195} Ob das Virus in der Milch infektiös ist, ist bislang unklar. Nach momentaner Einschätzung jedoch ist eine von den mütterlichen Atemwegssekreten ausgehende postnatale Infektion der wahrscheinlichere Infektionsweg.¹⁸⁵

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

Wegen fehlender Langzeiterfahrungen sind diese Empfehlungen vorläufig. Das Screening ist am aktuellen Forschungsstand auszurichten (z. B. neue diagnostische Methoden, Möglichkeit einer Impfung, jeweilige endemische Lage).

Die in den folgenden Empfehlungen genannten Symptome beinhalten:

- Erkältungssymptome, wie Schnupfen, Husten, Halsschmerzen
- Fieber
- Durchfall
- plötzlicher Verlust des Geruchs- oder Geschmacksinns

Momentane Empfehlungen:¹⁹⁶

- bei nachgewiesener Erkrankung Covid-19: Ausschluss von Rekrutierung oder Spende bis 28 Tage nach Abklingen aller Symptome
- bei Vorliegen von Symptomen ohne Virusnachweis: Ausschluss von Rekrutierung oder Spende bis 14 Tage nach Abklingen aller Symptome
- bei Kontakt zu einer Person mit einem Symptom ohne Virusnachweis: nach letztem Kontakt über 14 Tage die Symptommfreiheit der Spenderin abwarten und für diese Zeit Ausschluss von der Rekrutierung bzw. Asservierung der gespendeten Milch

...

	<p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Kontakt zu einer Person mit positivem Virusnachweis: nach letztem Kontakt über 14 Tage die Symptombefreiheit der Spenderin abwarten und Vorlage eines negativen Abstrichs auf SARS-CoV-2; für diese Zeit Ausschluss von der Rekrutierung bzw. Asservierung der gespendeten Milch • 14-tägige Quarantänestellung der Milch. Die Spenderin hat vor Herausgabe der Milch zu bescheinigen, dass sie während dieses Zeitraums symptomfrei war und dass kein positiver Abstrich vorliegt.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

g. Nichtpersistierende Viren mit sehr geringer Prävalenz in der Schweiz

Hämorrhagische Fieber, Zikavirus

Für einige tropische Viren wurde inzwischen eine vertikale Übertragung via Muttermilch nachgewiesen oder zumindest sind die Erreger in der Muttermilch zu finden: Gelbfieber,¹⁹⁷ Zikavirus,¹⁹⁸ Ebolavirus,¹⁹⁹ Marburg-Virus,¹⁹⁹ West-Nil-Virus²⁰⁰ und Dengue-Fieber.²⁰¹

Ebolaviren sind bis 16 Monate in der Muttermilch nachweisbar und es besteht ein Übertragungsrisiko auch bei asymptomatischer Infektion der Spenderin.^{202, 203}

Die Liste der Erreger ist keineswegs abgeschlossen, da neue Viren entstehen, bekannte Viren mutieren und damit Verhalten und Fähigkeiten ändern und neue medizinische Erkenntnisse hinzukommen.^{204, 205}

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- primärer Ausschluss von der Spende bei Risikoverhalten, d. h. vorangegangenem Aufenthalt in einem Endemiegebiet
- Zur Beurteilung der aktuellen Ausbreitungslage kann z. B. die Homepage der Blutspende des Schweizerischen Roten Kreuz' herangezogen werden.^{82: Kap. 17E} Aktuell sind von einigen Erregern zunehmend auch europäische Regionen betroffen.²⁰⁶

5.1.3 Wahl der Labormethoden

Bislang werden für FMBs nahezu ausschliesslich serologische, d. h. auf den Nachweis von Antikörpern ausgerichtete Untersuchungen empfohlen, um die potentielle Spenderin auf übertragbare Infektionskrankheiten zu untersuchen. Die Frühphase einer Infektion, d. h. die Phase bereits vorhandener Virämie und Infektiosität aber noch nicht nachweisbarer Antikörperproduktion, entgehen diesen Tests jedoch («diagnostisches Fenster»). Aus diesem Grunde u. a. wurden bei der Blutspende in der Schweiz ergänzend direkte Erregernachweise mittels *nucleic acid amplification technology*

(NAT) eingeführt, womit sich das diagnostische Fenster verkleinern lässt.^{207, 208} Die *polymerase chain reaction*, PCR, ist eine Form der NAT.

Kosten und Aufwand für die zusätzliche Durchführung einer NAT bei der Frauenmilchspende wären besonders hoch, da die Milchspende, im Gegensatz zur Blutspende, kontinuierlich und nicht punktuell erfolgt. Daher müssten konsequenterweise die Blutuntersuchungen in kurzen Zeitabständen wiederholt werden, um die dargestellte zusätzliche Sicherheit der NAT tatsächlich zu erhalten. Eine praktikable Alternative wird in Abschnitt 7.9.3 dargestellt.

Die Einführung der NAT bei der Blutspende in der Schweiz hat bis Ende 2012 bzw. 2017 lediglich zur Entdeckung je zweier Hepatitis-B- und -C- sowie einer HIV-Infektion geführt, welche allein mittels serologischer Untersuchungen nicht erkannt worden wären.^{209–212} Jedoch wird bei Blutspendern von einer, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, geringeren Inzidenz dieser Infektionen ausgegangen,²¹³ womit die genannten Zahlen nicht für die Milchspende übernommen werden dürfen. Für Schwangerschaft und Stillzeit sind uns keine Daten zu Erstinfektionsraten bekannt. Eine Abwägung, in welcher Grössenordnung ein regulärer Einsatz der NAT das Übertragungsrisiko bei der Milchspende tatsächlich reduzieren könnte, ist daher nicht möglich.

- Für eine **HBV-NAT** spricht die relativ hohe Prävalenz in der Schweiz.²¹¹ Mittels NAT kann das diagnostische Fenster durchschnittlich von 33 Tage auf 15 Tage verkürzt werden.²¹⁴
- Für eine **HCV-NAT** spricht das grosse diagnostische Fenster serologischer Tests von durchschnittlich 65 Tagen. Es kann mittels NAT auf etwa 4 Tage verkürzt werden.²¹⁵ Nahezu gleiche Sicherheit bei geringeren Kosten hat ein Test auf Hepatitis-C-Cor-Antigen.²¹⁶ Er wird aber noch selten im Labor eingesetzt.
- Eine **HIV-NAT** kann das diagnostische Fenster eines 4.-Generations-Labortests von 13–24 Tagen um 4–10 Tage verkürzen²⁰⁷ und empfiehlt sich aufgrund der vergleichsweise geringen HIV-Prävalenz in der Schweiz wahrscheinlich eher nicht.

Selten wird auch in aktuellen Leitlinien zur Frauenmilchspende die Bestimmung der Transaminasen als Surrogatmarker für verschiedene infektiöse Lebererkrankungen genannt.^{25, 217} Dieses Vorgehen wird aufgrund der geringen Spezifität²¹⁸ und da spezifische infektiologische Untersuchungsmethoden zur Verfügung stehen, im allgemeinen nicht mehr empfohlen.²¹⁴ Dieses Argument gilt umso mehr, als die Alanin-Aminotransferase (ALT, ALAT) postpartal physiologisch erhöht ist.²¹⁹

5.2 Bakterien

5.2.1 Bedeutung von Bakterien in Frauenmilch

Die menschliche Milch ist natürlicherweise nie steril, sondern enthält eine Vielzahl von Bakterien. Diese entstammen der mütterlichen Haut und den Milchgängen und -drüsen. Typische Keime sind:

- Kommensalen (Normalflora) der mütterlichen Haut und der kindlichen Mundhöhle

- Darmkeime, die vermutlich aus dem mütterlichen Darm ins Brustgewebe translozieren: Dendrozyten der Darmschleimhaut und Monozyten in Lymph- und Blutbahnen sorgen für den Transport auf diesem postulierten «entero-mammärer Pfad».²²⁰

Die mit der Muttermilch aufgenommenen Keime tragen zur natürlichen Besiedlung des Neugeborenenendarms bei, mit protektivem Effekt gegen verschiedene Erkrankungen. Als Mechanismen für diesen Schutz werden z. B. immunmodulatorische und probiotische Effekte sowie die Verdrängung von Krankheitserregern diskutiert. Unter welchen Umständen welche Keime bei diesem natürlichen Besiedlungsprozess dagegen auch zu einer «Dysbiose» führen können, und damit zu neonatalen Infektionen, ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Je nach verwendeter mikrobiologischen Nachweismethode können Art, Häufigkeit und Vielzahl der in der Muttermilch gefundenen Keime variieren, was die Bewertung ihrer Bedeutung erschwert.²²⁰⁻²²⁴

Bei frühgeborenen Kindern sind *late-onset*-Infektionen eine häufige Komorbidität.²²⁵ Sowohl Mutter- als auch Spendermilch konnten in einigen Fällen als Infektionsquelle dringend vermutet bzw. nachgewiesen werden.^{63, 64, 226-231}

Für die eigene Muttermilch wurde weder eine Korrelation zwischen dem Nachweis pathogener Keime und neonatalen Infektionen gefunden^{232, 233} noch konnte eine Pasteurisierung die Inzidenz von *late-onset*-Infektionen Frühgeborener senken.^{234, 235} Daher wird ein Screening der (eigenen) Muttermilch²³⁶ nicht allgemein für sinnvoll erachtet.^{237, 238} Der protektive Effekt der eigenen Muttermilch,²³⁹ z. B. in Bezug auf die Entwicklung einer NEC, ist belegt,⁵ auch wenn keine den Cochrane-Kriterien genügenden Untersuchungen vorliegen.²⁴⁰ Die Übertragung von Kommensalen und Darmkeimen ist wahrscheinlich ein Bestandteil dieses Effekts und die Übertragung pathogener Keime spielt demgegenüber eine offenbar untergeordnete Rolle.

Hingegen empfehlen alle von uns herangezogenen Verordnungen, Leitlinien und Empfehlungen für FMBs aus Sicherheitsgründen ein bakteriologisches Screening von Spendermilch. Auch wenn Frauenmilch nicht steril ist, deuten doch eine hohe Anzahl von Erregern oder die Anwesenheit potentiell pathogener Keime auf hygienisch nicht optimale Bedingungen bei Gewinnung oder Lagerung der Milch: Die Anwendung strikter Hygieneregeln bei der Gewinnung der Milch konnte die Anzahl der Erreger merklich reduzieren.^{40, 61, 241, 242}

5.2.2 In Frauenmilch nachgewiesene Bakterien und Empfehlungen zum Screening^{221, 243, 244}

Eine Auflistung der in Frauenmilch nachzuweisenden Bakterienarten kann nie abschliessend sein. Alle Funde von Keimen, die in den folgenden Tabellen nicht aufgeführt sind, bedürfen einer ärztlichen Beurteilung, in wieweit die Milch zur Spende geeignet ist.

Für die folgende Auflistung wurden die Bakterienarten, die regelmässig in Frauenmilch nachweisbar sind oder solche, die einen hohen Krankheitswert haben, nach den Kriterien **Pathogenität**, **Problematik** (z. B. Multiresistenz) und **ubiquitäre Sporenbildner** beurteilt und gruppiert. Die Übergänge zwischen diesen Gruppen sind naturgemäss fließend.

a. Vorrangig apathogene Arten

Koagulasenegative Staphylokokken, z. B. *Staphylococcus epidermidis*

Kommensalen der Haut. Häufigste in Frauenmilch gefundene Keim-Gruppe.

Häufige Sepsiserreger bei Frühgeborenen, meist infolge von Haut- oder Schleimhautverletzungen z. B. durch zentrale Katheter oder unter Beatmung («unbeabsichtigtes» Pathogen).²⁴⁵⁻²⁴⁷

Viridans-Streptokokken (alpha-hämolisierende [vergrünende] Streptokokken), z. B. *Streptococcus mitis*

Kommensalen der Mundhöhle und der oberen Atemwege.

Sepsis- und Meningitiserreger bei Neugeborenen, gehäuft in den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts beobachtet.^{248, 249}

Coryneforme Bakterien, z. B. *Corynebacterium spp.* (Diphtheroide), *Arthrobacter spp.*

Kommensalen der Haut und z. B. im Nasopharynx.

Seltene Erreger von z. B. Septitiden Neugeborener.²⁵⁰⁻²⁵²

Propionibacterium spp.*, *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.

Kommensalen der Haut, vaginal bzw. im Darm.

Diese Keime können mittels der «klassischen» mikrobiologischen Kultur meist nicht gefunden werden. Mittels kulturunabhängiger Methoden, z. B. dem Nachweis ribosomaler RNA, können sie jedoch in Frauenmilch mit grosser Regelmässigkeit nachgewiesen werden.

Bislang wurden lediglich sehr vereinzelte Fälle neonataler Septitiden mit Nachweis dieser Keime beschrieben. Mit zunehmendem Einsatz von Probiotika bei Frühgeborenen kommt es jedoch zu vermehrten Infektionen v. a. mit *Lactobacillus spp.*²⁵³⁻²⁵⁵

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **alle** Erreger)

- regelmässige bakteriologische Kontrollen der Spendermilch vor Pasteurisierung
- Eine begrenzte Zahl dieser Erreger ist immer in der Milch zu erwarten. Hohe Konzentrationen dieser Erreger deuten auf inadäquate Gewinnung oder ungeeignete Lagerung der Milch hin und diese Milch sollte von der Spende ausgeschlossen werden, siehe Abschnitte 9.2 und 12.3.1.

b. Potentiell pathogene Arten

Acinetobacter spp.

Häufig auf Haut oder Schleimhäuten zu finden.

Früher vorrangig als opportunistische Erreger betrachtet, werden inzwischen gehäuft neonatale Infektionen, z. B. Septitiden, beschrieben. Die Keime weisen häufig ausgeprägte Antibiotikaresistenzen auf, bis hin zur Multiresistenz.^{256, 257}

***Staphylococcus aureus* (aus der Gruppe der koagulasepositiven Staphylokokken)**

Bei ca. 12–29 % der europäischen Bevölkerung im nasalen Abstrich nachweisbar.²⁵⁸

Die wichtigsten Virulenzfaktoren sind verschiedene Toxine, die, durch Plasmide oder Prophagen kodiert, zwischen verschiedenen Stämmen des Keims ausgetauscht werden können.²⁵⁹

Häufiger Erreger lokal begrenzter Hautinfektionen bei Frühgeborenen, bis hin zu abszedierenden Infektionen, Sepsis, Meningitis, Pneumonie oder *staphylococcal scaled skin syndrome*.^{225, 260}

Einige Stämme können eine Reihe von hitzestabilen Toxinen bilden, die Durchfall, Erbrechen oder immunologische Reaktionen bis zur Sepsis hervorrufen können. Sie bleiben auch nach Pasteurisierung der Milch wirksam.^{259, 261, 262}

Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis

Grampositive Kommensalen im Darm.

Häufige Erreger von z. B. Septitiden oder Meningitiden Neugeborener.^{225, 263}

***Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Serratia spp.*
u. a.**

Gramnegative Kommensalen im Darm.

Häufige Erreger von z. B. Septitiden oder Meningitiden Neugeborener.^{225, 230, 264–266}

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **alle** Erreger)

- regelmässige bakteriologische Kontrollen der Spendermilch vor Pasteurisierung
- Bei Pasteurisierung der Milch kann eine geringe Zahl dieser Erreger toleriert werden, siehe Abschnitt 9.2.
- Bei vorgesehener Abgabe roher Milch sollten diese Keime nicht nachweisbar sein, siehe Abschnitt 12.3.1.

c. Problemkeime

Streptokokken der Gruppe B (GBS, *Streptococcus agalactiae*, aus der Gruppe der beta-hämolysierenden Streptokokken)

Bei ca. 20,5 % der Schwangeren in der Schweiz vaginal nachweisbar.^{267–269}

Häufiger Erreger schwerer neonataler Septitiden, Pneumonien, Meningitiden u. a. Das Risiko einer Frühinfektion kann durch die peripartale Antibiotikaprophylaxe reduziert werden, das Risiko für eine Spätinfektion nicht. Für die Spätinfektionen wird vielfach eine Infektion via Muttermilch angenommen.²³¹

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- regelmässige bakteriologische Kontrollen der Spendermilch vor Pasteurisierung
- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei jeglichem Nachweis des Keims in der Milch

***Mycobacterium tuberculosis* (Tuberkulose)**

Die Erreger gelangen nur bei Vorliegen einer Tuberkulose-Mastitis direkt in die Milch.⁸¹ Ca. 1 % der tuberkuloseerkrankten Frauen sind davon betroffen.²⁷⁰ Eine mögliche Tröpfcheninfektion der Milch mit Mykobakterien dürfte eine grössere Rolle spielen.

***Brucella spp.* (Brucellose)**

Brucellose ist eine bakterielle Zoonose und wird meist durch nichtpasteurisierte Kuhmilch übertragen. Eine Infektion führt zu Arthralgien und Fieber und kann einen septischen Verlauf nehmen. Übertritte des Erregers in die Muttermilch sind beschrieben.²⁷¹

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **beide** Erreger)

- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei bekannter Erkrankung
- dauerhafter Ausschluss von der Milchspende bei jeglichen chronischen, infektionsverdächtigen Symptomen
- temporärer Ausschluss bei jeglicher akuten Erkrankung oder Symptomen
- temporärer Ausschluss bei Mastitis

Multiresistenz-Mechanismen, multiresistente Bakterien:

- Methicillinresistente *Staphylococcus-aureus*-Stämme (MRSA)²²⁶
- Vancomycinresistente Enterokokken (VRE)
- *Extended-spectrum β -lactamase*- (ESBL)-produzierende Keime²⁷²
- Multiresistente gramnegative Erreger (MRGN), carbapenemasebildende *Enterobacter spp.*

Man beobachtet in den letzten Jahrzehnten, unter zunehmendem Einsatz von Antibiotika, bei verschiedenen Bakterienarten vermehrt sekundäre (erworbene) Resistenzen bis hin zu multiresistenten Stämmen. Diese haben an Orten vermehrten Antibiotikaeinsatzes einen Selektionsvorteil und sind daher gehäuft in der stations- oder abteilungsspezifischen Flora als sogenannte «Spitalkeime» anzutreffen, so auch zunehmend auf neonatologischen Intensivstationen.²⁷³

Träger dieser Keime sind meist gesund. Kommt es jedoch zu einer Infektion, bestehen therapeutische Probleme, da wenige oder im Extremfall keine wirksamen Antibiotika zur Verfügung stehen.²⁷⁴

In Frauenmilch konnte eine Vielzahl von Keimen mit erworbenen Resistenzen nachgewiesen werden, vereinzelt auch solche mit Multiresistenz. Diese tragen ebenso wie die «guten» Keime zur Besiedlung des kindlichen Darms bei.^{224, 275–279} Entsprechend sind Fälle neonataler Infektionen mit multiresistenten Bakterien beschrieben, wo die Übertragung via Muttermilch oder nicht pasteurisierter Spendermilch vermutet bzw. nachgewiesen wurde.^{64, 227, 280, 281}

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen (für **alle** Erreger)

- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei bekannter Besiedlung der Spenderin
- bei vorgesehener Abgabe roher Milch: Screening der Spenderin auf eine Besiedlung, siehe Abschnitt 12.2
- regelmässige bakteriologische Kontrollen der Spendermilch vor Pasteurisierung

Erreger mit endemischen Infektionsausbrüchen auf der Station oder Abteilung

Patienten neonatologischer Intensivstationen sind innerhalb weniger Tage mit einer stationspezifischen endemischen Flora besiedelt, worunter sich auch multiresistente Erreger befinden können, siehe oben. Das Reservoir für diese Flora sind häufig Langzeitpatienten. Die Übertragung erfolgt vorwiegend über das medizinische Personal. Die Erreger können Ursache für endemisch auf einer Station auftretende Ausbrüche nosokomialer Infektionen sein.²⁸²

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- regelmässige bakteriologische Kontrollen der Spendermilch vor Pasteurisierung
- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei jeglichem Nachweis eines solchen Keimes in der Milch

***Treponema pallidum* (Lues, Syphilis)**

Lues wird u. a. durch sexuelle Kontakte und von der Mutter auf das Kind während der Schwangerschaft übertragen.²⁸³ Daneben besteht ein sehr geringes Übertragungsrisiko in der Stillzeit: nicht durch die Milch selbst, sondern infolge syphilitischer Ulzera im Bereich der Brustwarze.²⁸⁴

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- primärer Ausschluss von der Spende bei erkennbarem Risikoverhalten
- dauerhafter Ausschluss von der Spende bei bekannter Erkrankung
- serologische Untersuchung jeder potentiellen Spenderin in der aktuellen Schwangerschaft
- temporärer Ausschluss von der Spende bei jeglichen Läsionen im Bereich der Brust, siehe Abschnitt [7.10](#)

d. Ubiquitäre Sporenbildner

Bacillus-cereus-sensu-lato*-Gruppe, z. B. *Bacillus cereus

Gruppe sporenbildender und psychrotropher (d. h. sich auch unter Kühlung bis ca. 6 °C vermehrender) Bakterien. Der Hauptvertreter der Gruppe ist *Bacillus cereus*. Er produziert hitzestabile Sporen, aus denen, selbst nach Erhitzen auf 100 °C, erneut virulente Bakterien entstehen können.^{285, 286}

B. cereus produziert verschiedene Enterotoxine, die für viele Fälle von Lebensmittelvergiftungen verantwortlich sind.²⁸⁷ Daneben sind Fälle schwerer, z. T. letaler Infektionen Frühgeborener publiziert: z. B. Sepsis, Pneumonie, Meningitis, abszessbildende Enzephalitis und NEC.^{62, 288, 289}

Der Keim und seine Sporen sind ubiquitär verbreitet. Er findet sich u. a. in verschiedenen Lebensmitteln, darunter auch in Fortifiern und regelmässig in Pulvermilch zur Säuglingsernährung.^{285, 287, 290, 291} Ebenfalls wurde er in pasteurisierter Spendermilch nachgewiesen: 5–14 % der Proben waren betroffen.^{62, 292–295} Vermutlich bewirkt gerade die Pasteurisierung eine Selektion dieses Keims.^{286, 294} Die ESPGHAN hingegen sieht für Spendermilch ein geringes Kontaminationsrisiko und empfiehlt, um ein Wachstum von *B. cereus* zu verhindern, korrekte Lagerung und Handhabung der pasteurisierten Milch,¹⁷ wozu auch das strikte Einhalten der Kühlkette zählt. Auch Pumpsets können anhaltend mit diesem Keim besiedelt sein, was die Notwendigkeit ihres regelmässigen Austauschs unterstreicht.²³

Die Virulenz dieser in pasteurisierter Milch nachgewiesenen *B. cereus* wird uneinheitlich beurteilt.^{62, 292} Ein Infektionsausbruch bei zwei Frühgeborenen konnte nicht auf die in der Spendermilch nachweisbaren Stämme des Keims zurückgeführt werden.⁶² Jedoch wird von einigen Autoren ein konsequentes Screening auf *B. cereus* bzw. *Bacillus spp.* in pasteurisierter Spendermilch für wichtig erachtet.^{293, 294, 296–298} Dieses würde für einen sicheren Nachweis spezielle Kulturbedingungen benötigen.²⁹⁵

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- Ein Screening der Spendermilch auf *B. cereus* erscheint nicht zielführend, aufgrund regelmässigen Vorkommens in Fortifiern und Formula und ungeklärter Infektionswege.
- *Bacillus spp.* wurden vermehrt in vorzeitig vorbereiteter Nahrung gefunden,²⁹⁹ was die Notwendigkeit unterstreicht, die Milch insbesondere nach dem Pasteurisieren oder dem Zusatz von Fortifiern nur kürzeste Zeit Temperaturen über 4 °C auszusetzen.

5.3 Pilze^k

Besiedlungen Neu- und Frühgeborener mit *Candida albicans* und anderen Hefen sind häufig. Die Wahrscheinlichkeit für eine Besiedlung ist erhöht nach vaginaler Geburt und bei extremer Frühgeburtlichkeit, und sie steigt mit der Dauer des stationären Aufenthalts, unter antibiotischer Therapie, langen Beatmungszeiten und langfristiger totalparenteraler Ernährung.^{300, 301} Die Keime zählen zu den häufigen Ursachen invasiver Infektionen Frühgeborener, die eine hohe Letalität haben.³⁰¹⁻³⁰³

Pilze gehören zu den sporenbildenden Organismen. Die Sporen sind in verschiedenem Grade resistent gegenüber widrigen chemischen und physikalischen Umgebungsbedingungen und können damit u. U. desinfizierenden Massnahmen oder der Pasteurisierung entgehen.³⁰⁴

Mittels Selektivkultur wurden in einer Gruppe gesunder Probandinnen bei 41 % vermehrungsfähige Pilze, u. a. Hefen, in der Muttermilch gefunden.³⁰⁵ Sie stammen am ehesten von der Oberfläche der Brust, wohin sie in den meisten Fällen aus der Mundhöhle des eigenen Kindes gelangt sein dürften. Daneben könnte der bereits für Bakterien postulierte «entero-mammäre Pfad» eine Rolle spielen, vgl. Abschnitt 5.2.1, auf dem, neben Bakterien, eventuell auch Pilze aus dem Darm in die Brustdrüse translozieren.^{220, 305-308}

Häufig aber misslingt die Kultivierung von Pilzen aus der Muttermilch. Verantwortlich sind wachstumshemmende Faktoren der Milch, z. B. Lactoferrin.³⁰⁹⁻³¹¹

Die Rolle, die die Muttermilch bei der Pilzbesiedlung stationär behandelter Neugeborener spielt, scheint gering zu sein: So wurde unter Muttermilchernährung die gleiche Rate an *Candida*-Besiedlungen gefunden wie unter Formulaernährung,³⁰⁰ und es waren nur ca. 30 % der Besiedlungen stationär behandelter Neugeborener mit Hefen tatsächlich auf die Muttermilch zurückzuführen.³⁰¹ In den verbliebenen Fällen wurde eine Übertragung im Geburtskanal, durch das medizinische Personal, Oberflächen von Umgebungsobjekten inkl. Saugern oder Hautkontakt mit Familienmitgliedern vermutet.^{301, 306, 307}

Mittels Untersuchung auf Pilz-DNA konnte nachgewiesen werden, dass die Diversität der Pilze in der Muttermilch signifikant grösser ist als die auf den Oberflächen von Objekten einer neonatologischen Intensivstation. Die grössere Diversität kann als begünstigend für eine «gesunde» Darmkolonisation angesehen werden.³⁰⁶

Das Auftreten von Pilzen in der Muttermilch kann also als physiologisch betrachtet werden. Daneben wird mitunter eine schmerzhafte Milchentleerung einer Besiedlung der Brust oder der Milchgänge mit *Candida spp.* zugeschrieben. Das Krankheitsbild wird als «duktale Candidiasis», «mammäre Candidiasis» oder «Candidamastitis» bezeichnet. Diese Zuschreibung ist umstritten,³¹² und verschiedene Untersuchungen finden keine Assoziation zwischen den Beschwerden und einem *Candida*-Nachweis. Stattdessen werden andere Ursachen diskutiert, z. B. eine duktale Infektion mit *Staphylococcus aureus*, koagulasenegativen Staphylokokken oder Streptokokken

k andere Leitlinien zum Thema *Milchspende bei Mykosen*: vorübergehender Ausschluss bei Mykosen der Brustwarze oder des Warzenvorhofs³⁸ // vorübergehender Ausschluss bei Candidainfektionen der Haut (lokalisationsunabhängig)²⁶ // unklar³⁴ // behandeln das Thema nicht^{24, 25, 33, 35, 36, 40, 43-45}

(*S. mitis*, *S. salivarius*) oder ein Raynaud-Phänomen der Brustwarzen.^{313–318} Wird bei entsprechenden Symptomen eine infektiöse Ursache vermutet, wird die Benennung dieses Krankheitsbilds als «subakute Mastitis» vorgeschlagen.^{314, 315}

<p>Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen</p>	<p>vorübergehender Ausschluss von der Spende bei vermuteter Pilzinfektion im Bereich der Brüste, z. B. mit Hautveränderungen einhergehend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die oben aufgeführte Diversität der verschiedenen Pilz-Spezies in der Milch dürfte gestört sein. • Es könnte eine nicht erkannte bakterielle Superinfektion vorliegen. <p>Bestehen Zeichen einer subakuten Mastitis, muss die Spenderin vorübergehend von der Spende ausgeschlossen werden, unabhängig von der vermuteten Ätiologie.</p> <p>Ein hinreichend zuverlässiger Nachweis von <i>C. albicans</i> und anderen Pilzen in der Milch wäre nur mittels Selektivkulturen zu erwarten. Der Wert eines solchen Nachweises³⁰⁸ erscheint jedoch gering, da die Milch nur zu einem Teil für die Pilzbesiedlung der Neugeborenen verantwortlich ist und negative Einflüsse auf das Pilz-Mikrobiom des Kindes anderen Infektionsquellen angelastet werden.</p> <p>Werden hingegen in der normalen Kultur Pilze nachgewiesen, ist die Milch zu verwerfen, da der Verdacht auf eine grobe Verunreinigung besteht.</p>
-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.4 Weitere Erregerformen

***Trypanosoma cruzi* (Chagas-Krankheit)^l**

Die durch Protozoen ausgelöste Erkrankung ist in Mittel- und Südamerika endemisch. Der Erreger wird typischerweise durch Raubwanzen, seltener konnatal übertragen. Übertritte in die Muttermilch sind wahrscheinlich. Die Infektion kann jahrzehntelang asymptomatisch sein und unentdeckt bleiben aber auch schwere Erkrankungen verschiedener Organe mit hoher Letalität hervorrufen.^{319–321}

Der Ausschluss infizierter Frauen von der Milchspende wird empfohlen.³²⁰

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

- primärer Ausschluss von der Spende bei bekannter oder durchgemachter Erkrankung
- primärer Ausschluss von der Spende bei jeglicher chronischen Erkrankung oder chronischen Symptomen
- serologische Indikationsuntersuchung nach längerem Aufenthalt im Endemiegebiet (analog zum Vorgehen der Blutspende SRK⁸⁰)

Creutzfeld-Jakob-Krankheit^m

Die Erkrankung wird ausgelöst durch atypisch konfigurierte Prionen (eine Gruppe von Eiweissen). Sie führt zur zerebralen Degeneration und verläuft immer tödlich. 1996 wurde in Grossbritannien eine neue, infektiöse Variante dieser Erkrankung beschrieben. Bekannte Infektionswege sind der Verzehr von Rindfleisch, das von Tieren stammt, die an Boviner spongiformer Enzephalopathie erkrankt waren (BSE, «Rinderwahn») oder eine Bluttransfusion von einem infizierten Spender.³²² Beim Menschen wurde eine Replikation von Prionen in der Milchdrüse nachgewiesen und die Prionenkrankheit des Schafs («scrapie») kann mit der Milch auf Lämmer übertragen werden,^{323, 324} womit auch ein Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung via Frauenmilch momentan nicht auszuschliessen ist.

Screeningempfehlung und prinzipielles Vorgehen

Angelehnt an das Vorgehen der Blutspende SRK^{82: Kap. 17B:}

- primärer Ausschluss von der Milchspende bei erhöhtem Übertragungsrisiko in der Anamnese, siehe Abschnitt 7.6
- primärer Ausschluss von der Milchspende bei familiärer Form der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung in der Familie

^l andere Leitlinien zum Thema *Trypanosoma cruzi*: wird nicht behandelt

^m andere Leitlinien zum Thema *Creutzfeld-Jakob-Krankheit*: schliessen eine Spende aus, u. a. abhängig von Aufenthalt oder Transfusion im Vereinigten Königreich^{35, 38, 43} // schliessen eine Spende bei familiärer Creutzfeld-Jakob-Erkrankung aus^{34, 40} // behandeln das Thema nicht^{26, 33, 35, 44, 45}

6 Materialien und Verarbeitungstechniken für Frauenmilch

Die prinzipielle Abfolge der Verarbeitungsschritte und dabei einzuhaltende Fristen sind zusammenfassend in [Abbildung 2](#) im Anhang dargestellt.

6.1 Grundsätzliches

6.1.1 Verwendung der Infrarotspektroskopie in wissenschaftlichen Studien

Wir haben Forschungsergebnisse, die mittels Infrarotspektroskopie erhoben wurden, nicht in unsere Bewertungen einfließen lassen. Denn, im Gegensatz zur individuellen Untersuchung von Frauenmilch, wo sich diese Technik bewährt,³²⁵ bestehen Einwände gegen einen Einsatz bei Untersuchungen, deren Ziel allgemeingültige Aussagen zur Milch sind. Kritisiert werden die begrenzte Genauigkeit der Geräte und auch prinzipielle Einschränkungen der verwendeten Technik.³²⁶ Zudem waren Messergebnisse unplausibel oder haben denen etablierter Standardmethoden widersprochen.^{327, 328} Unsere Entscheidung wird auch durch die schlechte Platzierung der Infrarotspektroskopie in einem auf ISO-Standards beruhenden Methodenranking gerechtfertigt.³²⁹

6.1.2 Lagerungszeiten

Die Festlegung von begrenzten Lagerungszeiten der Frauenmilch in dieser Leitlinie beruht auf drei Grundsätzen:

- möglichst kurzzeitige Lagerung³³⁰
- keine entscheidenden Folgen für die Milch oder das Empfängerkind bekannt
- hinreichende Praktikabilität

Aus Daten zur Dynamik von Abbauprozessen gelagerter Frauenmilch lassen sich unseres Erachtens keine Fristen für die Aufbewahrung der Milch herleiten: Viele dieser Prozesse beginnen, sobald die Milch gewonnen wird, und schreiten kontinuierlich fort. Wann dabei eine Grenze z. B. für Verträglichkeit oder einen geeigneten Nährwert unterschritten wird, ist nicht bekannt.

Daten zur mikrobiologischen Sicherheit bestimmter Lagerungszeiten nicht tiefgekühlter Frauenmilch^{331, 332} können unserer Meinung nach einzig zu der Aussage herangezogen werden, dass in den genannten Zeiträumen für gewöhnlich kein gefährliches Keimwachstum zu erwarten ist. In der Praxis müssen aber auch beispielsweise akzidentelle Verunreinigungen, Anwesenheit von Sporen, vgl. Abschnitt [5.2.2](#), oder Zusatz eines Fortifiers²⁸⁵ berücksichtigt werden.

6.1.3 Auswirkungen auf den Lipidanteil («Fettverlust»)

Bei verschiedenen Verarbeitungs- und Lagerungsschritten der Milch wird ihr Lipidanteil u. a. durch zwei ineinandergreifende Schädigungsmechanismen negativ beeinflusst:

a. Physikalische Schädigung der Emulsion³³³

Insbesondere das Einfrieren zerstört einen Teil der Lipidglobuli³³⁴ der Milch. Diese stellen die Löslichkeit des Milchfetts in der wässrigen Grundlage sicher. In Folge der Zerstörung der Globuli sammeln sich die in ihnen enthaltenen Lipide als dünne Fettschicht auf der Milch an. Mit wiederholtem Gefrieren und Wiederauftauen nimmt diese Schädigung zu.³³⁵ Der nicht mehr emulgierte Fettanteil bleibt an den verschiedenen Oberflächen, mit denen die Milch in Berührung kommt (Milchflaschen, Sonden etc.), haften³³⁶ und steht für die Ernährung nicht mehr zur Verfügung. Man spricht von einem «Fettverlust» der Milch, der ihren Nährwert verringert.³³⁷⁻³³⁹ Der Fettverlust wird beispielsweise durch häufiges Umleeren der Milch vergrößert, da an jeder neuen Flasche ein Teil des Fetts haften bleibt.²⁹⁷ Neben dem Nährwert könnte auch die protektive Funktion der Milch durch die Zerstörung der Fettemulsion leiden.^{340, 341}

Die Pasteurisierung führt zu einer Grössenzunahme der Lipidglobuli mit gleichzeitiger Reduktion ihrer Gesamtoberfläche.³⁴²

b. Chemische Zersetzung der Triglyzeride (Lipolyse)

Zur guten Verdaulichkeit der menschlichen Milch tragen verschiedene Lipasen bei, die in ihr enthalten sind. Diese Enzyme spalten die Fettsäuren der Triglyzeride ab («Lipolyse»)³³⁴ und erleichtern so die Nährstoffaufnahme im kindlichen Darm.³⁴³ Die Lipasen sind bereits bei Gewinnung der Milch aktiv, und je länger die Milch gelagert wird, desto mehr freie Fettsäuren entstehen.^{54, 344} Mit steigender Konzentration wirken diese freien Fettsäuren *in vitro* zytotoxisch,³⁴⁵ können also die Darmschleimhaut möglicherweise schädigen. Die Lipolyse wird beim Tiefkühlen bei -20 °C stärker gebremst als beim Kühlen, aber nicht gestoppt.^{54, 344, 346}

Die die Lipidglobuli umgebende Membran schützt die Triglyzeride teilweise vor dem Angriff der Lipasen.³⁴⁵ Wird die Fettemulsion physikalisch geschädigt, s. o., können die Lipasen besser auf die Triglyzeride einwirken und die Lipolyse wird beschleunigt.^{54, 335, 345} Das gilt in verstärktem Masse für wiederholtes Gefrieren und Wiederauftauen der Milch.³³⁵

Erwärmen der Milch, also beispielsweise beim Pasteurisieren, beschleunigt die Lipolyse ebenfalls, wenn auch in geringerem Masse als das Gefrieren und Wiederauftauen.^{347, 348} Jedoch werden die Lipasen beim Pasteurisieren letztlich weitgehend oder komplett inaktiviert,³²⁸ so dass die Lipolyse nach dem Pasteurisieren deutlich verlangsamt³⁴⁷ abläuft oder sogar gestoppt³⁴⁶ ist. Inwieweit die nach Pasteurisierung reduzierte Lipaseaktivität die Verdaulichkeit der Milch tatsächlich beeinträchtigt, kann momentan nicht abschliessend beurteilt werden.^{330, 342, 349, 350}

6.2 Material und Beschaffenheit der Milchflaschen

Zum Sammeln von Frauenmilch geeignet sind Flaschen aus Polypropylen und Polycarbonat.

Bedingt geeignet sind Flaschen aus Borosilikat-Glas (eine gegen starke Temperaturschwankungen wenig empfindliche Glassorte, z. B. Pyrex®).

Von den meisten für die Lagerung von Frauenmilch verwendeten Materialien ist bekannt, dass sie den Gehalt an verschiedenen Inhaltsstoffen verringern, wahrscheinlich durch Anhaftungen an der Oberfläche.

Dieses Verhalten wurde bislang unzureichend systematisch untersucht, und beispielsweise zu Polycarbonat liegen gar keine Daten vor.^{351, 352} Erschwerend kommt hinzu, dass die ursprünglichen Forschungsergebnisse in der Sekundärliteratur teilweise falsch wiedergegeben werden.

Glas ist allen verwendeten Kunststoffen überlegen, indem es keine Sauerstoffpermeabilität aufweist.³⁵³

Diese führt, auch bei Tiefkühlung, zu einer fortlaufenden Oxidation von Inhaltsstoffen. Glas ist den Kunststoffen bezüglich Bruchsicherheit und Splittergefahr unterlegen.^{351, 354}

Glas, Polypropylen und Polyethylen führen zu einer Reduktion der Leukozytenzahl in der Frauenmilch.³⁵⁵

Polypropylen und Glas reduzieren im Gegensatz zu Polyethylen den Gehalt reifer Frauenmilch an Lactoferrin und Lysozym.³⁵⁵ Für Kolostrum gilt das nicht.³⁵⁶

Polypropylen bindet mehr Fett aus der Milch als Polyethylen³⁵⁷ und es neigt stärker als Polycarbonat zum Zerkratzen der Oberfläche, woraus ein erhöhtes mikrobiologisches Kontaminationsrisiko resultiert.³⁵¹

Für die Entfernbarekeit von Bakterien beim Waschen der Flaschen besteht folgende Abstufung: Glas (am besten), Polycarbonat, Polypropylen, Polyethylen (am schlechtesten).³⁵⁸ Bezüglich des Risikos, dass sich auf der Oberfläche eines Behältnisses ein Biofilm bildet, lässt sich für die Materialien jedoch keine allgemeingültige Regel aufstellen: Verschiedene Keime und verschiedene Stämme eines Keims bevorzugen unterschiedliche Materialien.^{359–361}

<p>Wahrscheinlich ungeeignet sind Behältnisse aus Polyethylen oder Metall.</p>	<p>Polyethylen reduziert den Fettgehalt von Frauenmilch.³⁵¹ Es reduziert im Vergleich zu Glas die bakteriziden Eigenschaften der Muttermilch gegen <i>E. coli</i>³⁶² und im Vergleich zu Glas und Polypropylen den Gehalt an sekretorischem IgA (sIgA), das gegen das O-Antigen von <i>E. coli</i> gerichtet ist.³⁵⁵ Das Gesamt-sIgA^{355, 363} wird in Polyethylengefäßen jedoch nicht reduziert und der Effekt war bei der Untersuchung mit Kolostrum nicht nachweisbar.³⁵⁶</p> <p>Metallbehältnisse reduzieren die Anzahl und Funktion von Zellen in der Frauenmilch im Vergleich zu Glas³⁶⁴ und Polypropylen³⁶⁵ deutlich. Ausserdem lässt sich der Füllstand der Gefäße unzureichend ablesen und aufgrund ihrer raueren Oberfläche könnte ein erhöhtes mikrobiologisches Kontaminationsrisiko³⁶⁴ bestehen.</p>
<p>Ungeeignet sind spezielle zum Sammeln von Milch angebotene Kunststoffbeutel oder gebrauchte Nahrungsmittelbehältnisse wie Joghurtbecher etc.</p>	<p>Aus Kunststoffbeuteln lässt sich die Milch nicht hygienisch umleeren³⁵¹ und sie weisen eine geringe mechanische Stabilität auf, vor allem beim Tiefkühlen.^{351, 362} Da das Material im Vergleich zu festen Kunststoffbehältnissen deutlich dünner ist, kommen die negativen Effekte der Sauerstoffdiffusion stärker zu tragen.³⁵³</p> <p>Bei gebrauchten Nahrungsmittelbehältnissen bestehen nicht kalkulierbare Risiken u. a. bezüglich Hygiene, Eignung für menschliche Milch, Dichtigkeit des Verschlusses und mechanischer Stabilität.</p>
<p>Für die Flaschen inklusive Deckel und gegebenenfalls Dichtung muss eine Konformitätserklärung für die Lagerung von Milch oder Lebensmittel allgemein gemäss Bedarfsgegenständeverordnung⁷⁵ oder EG-Verordnung 1935/2004³⁶⁶ vorliegen.³⁶⁷⁻³⁶⁹</p>	
<p>Die Flaschen müssen einen luftdichten Verschluss aufweisen.^{351, 352}</p>	

<p>Flaschen mit Kratzern, Rissen etc. dürfen nicht benützt werden.</p>	<p>Alle Beschädigungen der Oberfläche der Flaschen erhöhen das Risiko, dass sich ein Biofilm bildet.³⁶¹</p>
<p>Werden Flaschen aus Glas verwendet, muss der Rand der Öffnung vor Befüllen einer Flasche und vor Entnahme der Milch sorgfältig auf Absplitterungen untersucht und ggf. samt Inhalt verworfen werden.</p>	
<p>Werden Flaschen aus Polycarbonat verwendet, müssen diese frei von Bisphenol A sein.³⁹</p>	<p>Der Ausgangsstoff von Polycarbonat, Bisphenol A, kann bei Benutzung dieser Flaschen an deren Inhalt abgegeben werden³⁷⁰ und ist gesundheitsschädlich. Ab welcher Menge genau welche gesundheitsschädlichen Schäden auftreten können, ist jedoch wissenschaftlich umstritten.³⁷¹</p> <p>In der Schweiz dürfen «Babyflaschen» seit Mai 2017 kein Bisphenol A enthalten, mit einer Übergangsfrist von 1 Jahr.³⁷² Bei speziell für die Säuglingsernährung ausgewiesenen Flaschen kann heute also davon ausgegangen werden, dass kein Bisphenol A enthalten ist. Falls hingegen Flaschen verwendet werden, die nicht ausdrücklich für die Aufbewahrung von Muttermilch ausgewiesen sind, ist mit dem Hersteller zu klären, ob Bisphenol A enthalten ist.</p>

6.3 Aufbereitung von Milchflaschen und Pumpsets

6.3.1 Thermische Desinfektionsverfahren

Für die Desinfektion in der FMB sind folgende Verfahren geprüft und anerkannt³⁷³ (die Reihenfolge entspricht der eingeschätzten Praktikabilität und Empfehlung):

1. Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG, sämtliche Schritte werden automatisch und standardisiert durchführt)
2. verschiedene, in der Literaturstelle genannte Dampfdesinfektionsverfahren
3. 3-minütiges Auskochen mit Wasser

Für das Vorgehen zu Hause kommen zur Desinfektion infrage (die Verfahren stellen, auch wenn häufig so benannt, keine Sterilität her):

- separater Dampfsterilisator für Milchflaschen
- Mikrowellen-Dampfsterilisator für Milchflaschen
- Mikrowellen-Dampfsterilisations-Beutel³⁷⁴
- 3-minütiges Auskochen mit Wasser

6.3.2 Praktisches Vorgehen

<p>Die Gebrauchsteile der Milchpumpe («Pumpset») werden von der FMB oder Spitalabteilung an die Spenderin abgegeben, wahlweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gereinigt und 134 °C-dampfsterilisiert (autoklaviert) • thermisch desinfiziert^a 	<p>Milchsammelgefäße²⁶⁴ und vor allem Milchpumpen^{228, 242, 265, 375–377} sind eine Hauptquelle für bakterielle Kontamination von Muttermilch und Infektionsausbrüchen auf neonatologischen Stationen.</p> <p>Formal betrachtet, handelt es sich bei Milchsammelgefäßen und Pumpsets um «semikritische Medizinprodukte», da die Milch mit den Schleimhäuten des Empfängerkindes in Kontakt kommt.³⁷⁸ Es ist damit mindestens eine <i>high-level</i>-Desinfektion <i>vor jeder Verwendung</i> notwendig.^{70, 378} Für die Desinfektion sind maschinelle, thermische Verfahren zu bevorzugen,⁷⁰ d. h. ein RDG.³⁷³</p> <p>RDG-Programm und das Reinigungsmittel sind nach Herstellerangaben so zu wählen, dass Milchreste und Milchfett ...</p>
<p>Die Spenderin erhält regelmässig ein frisches Pumpset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens täglich im Spital • am besten ebenfalls täglich, mindestens wöchentlich für zu Hause 	
<p>Alternativ können sterile Eintages-Pumpsets verwendet werden.</p>	
<p>Nach jedem Abpumpen wird das Pumpset unverzüglich gereinigt.</p>	

a andere Leitlinien zum Thema *Aufbereitung von Pumpsets im Spital*: thermische Desinfektion³³ // thermische oder chemische Desinfektion³⁸ // behandeln das Thema nicht^{25, 35, 36, 40, 43–45}

<p>Die Reinigungsschritte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vollständiges Zerlegen des Pumpsets gemäss Angaben des Herstellers • Abspülen aller Milchreste mit kaltem Wasser • Reinigung in warmem, mit Geschirrspülmittel versetztem Wasser in einer Spülschüssel und mit einer Bürste • heisses Abspülen mit Entfernen aller Spülwasserreste • Abschütteln noch vorhandenen Wassers • Ausbreiten der Teile auf einem sauberen Tuch und Bedecken mit einem sauberen Tuch zum vollständigen Trocknen 	<p>... maximal entfernt werden. Die Desinfektions-Effektivität des RDG-Programms drückt der sogenannte Ao-Wert aus, Mindestwerte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao = 600 s, falls eine nachfolgende Sterilisation vorgesehen ist • Ao = 3000 s, falls keine Sterilisation vorgesehen ist⁷⁰ <p>Tatsächlich liegen nur wenige Studien vor, welche Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit verschiedener Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmassnahmen in Zusammenhang mit der Gewinnung von Frauenmilch untersucht haben. Es wurden daher zusätzlich verschiedene Expertenempfehlungen herangezogen, die sich auf hospitalisierte Neugeborene, d. h. Kinder mit potentiell reduzierter Abwehrfunktion, beziehen.³⁷⁸⁻³⁸² Diese Empfehlungen variieren beträchtlich, und die auf der linken Seite ausgesprochenen Empfehlungen liegen etwa im mittleren bis unteren Bereich der Spannbreite.</p>
<p>Die für die Reinigung benützten Utensilien (Spülschüssel, Bürste, Tücher) werden ausschliesslich für das Pumpset verwendet.</p>	<p>Sterilisation des Pumpsets war eine Massnahme, die das bakteriologische Kontaminationsrisiko von Frauenmilch reduzieren konnte,^{383, 384} für Milchflaschen liess sich der Nutzen einer Sterilisation nicht nachweisen.³⁸⁵</p>
<p>Spülschüssel und Bürste müssen nach jeder Reinigung heiss abgespült und vollständig getrocknet werden. Alternativ können sie auch im Geschirrspüler bei mindestens 60 °C gereinigt werden.</p>	<p>Grundsätzlich müssen alle äusseren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungsmittel und thermische Desinfektion zugänglich sein.³⁸⁶</p>
<p>Alternativ kann das Pumpset auch im Geschirrspüler bei mindestens 60 °C gereinigt werden. Die Trocknung erfolgt wie oben dargestellt.</p>	<p>Manuelles Reinigen in einer Spülschüssel könnte gründlicher als unter fließendem Wasser sein.³⁸⁷</p>
<p>Wird kein Eintages-Pumpset verwendet bzw. erfolgt keine tägliche Abgabe eines frischen Pumpsets durch das Spital, so wird das Pumpset zu Hause einmal täglich, nach der Reinigung, thermisch desinfiziert. Mögliche Methoden siehe Abschnitt 6.3.1.</p>	<p>Die manuelle Reinigung sollte nicht mit einem Schwamm oder Spültuch und nicht direkt im Lavabo vorgenommen werden, da diese mikrobiologische «hot spots» sind.³⁸⁸</p> <p>Das Abspülen mit heissem Wasser nach ...</p>

<p>Milchflaschen werden von der FMB oder Spitalabteilung an die Spenderin abgegeben^b, wahlweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • thermisch desinfiziert • gereinigt und 134 °C-dampfsterilisiert^c 	<p>... der manuellen Reinigung ist wichtig für die Reduktion der Zahl anhaftender Bakterien.³⁸⁹</p> <p>Geschirrspülprogramme mit niedrigeren Temperaturen oder «Spar-Programme» erhöhen das Kontaminationsrisiko und kommen nicht infrage.^{390, 391}</p> <p>RDGs haben sich gegenüber Geschirrspülern als deutlich überlegen herausgestellt, was Reinigungswirkung und Keimbelastung nach der Reinigung betrifft.³⁹²</p> <p>Chemische Desinfektionsverfahren sollten nicht verwendet werden:^{70, 378} Sie haben sich als weniger effektiv im Vergleich zur thermischen Desinfektion herausgestellt³⁹³ und bergen das Risiko, dass Reste der verwendeten Substanzen in die Milch gelangen.³⁵⁴</p>
<p>Alternativ können sterile Milchflaschen für den Einmalgebrauch verwendet werden.</p>	
<p>Hat die Spenderin die Milch in selbst erworbenen Flaschen gelagert, so</p> <ul style="list-style-type: none"> • müssen diese vom Hersteller einzeln verpackt gewesen sein • sollten steril angebotene Produkte verwendet worden sein 	

6.4 Aufbewahrung

<p>Frauenmilch ist, wenn sie nicht gerade aufgetaut, für eine Mahlzeit erwärmt oder pasteurisiert wird, durchgehend gekühlt oder tiefgekühlt zu lagern.</p>	<p>Jede Unterbrechung der Kühlkette steigert das Risiko eines Keimwachstums³⁹⁴ in der Milch und beschleunigt Abbauprozesse.</p> <p>Das Sicherstellen der Kühlkette ist speziell in Bezug auf das Wachstum von psychrotrophen Bakterien, z. B. <i>Bacillus cereus</i>, zu beachten,¹⁷ die sich bereits bei Temperaturen ab etwa 6 °C vermehren können, siehe Abschnitt 5.2.2.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- b andere Leitlinien zum Thema *Herkunft der Milchflaschen*: ausschliesslich durch die FMB zur Verfügung gestellt^{25, 26, 33, 35, 36, 45} // durch die FMB zur Verfügung gestellt oder akzeptierte³⁴ // «geeignete» Behälter⁴³ // behandeln das Thema nicht^{38, 40, 44}
- c andere Leitlinien zum Thema *Aufbereitung von Milchflaschen*: Sterilisation³⁶ // Reinigung mit der Bürste und Sterilisation; alternativ thermische Desinfektion³⁸ // bevorzugt sterile Einmalflaschen, alternativ thermische Desinfektion⁴⁵ // thermische Desinfektion für Verwendung vor Pasteurisierung, Sterilisierung für Verwendung nach Pasteurisierung³⁵ // thermische Desinfektion²⁵ // chemische Desinfektion⁴⁰ // Geschirrspüler bei 80 °C für zu pasteurisierende Milch, Sterilisation für rohe Milch³³ // zu waschende Einmalflaschen⁴⁴ // «saubere» Flaschen⁴³ // behandeln das Thema nicht^{26, 34}

6.4.1 Kühlen

<p>Frauenmilch wird bei 4 °C im Kühlschrank aufbewahrt.^d</p>	<p>Mit dem Abpumpen der Milch setzen innert Minuten bis Stunden Abbauprozesse verschiedener Inhaltsstoffe ein. Diese Prozesse können durch Kühlen der Milch reduziert werden, was beispielsweise nachgewiesen wurde für Lipolyse, siehe Abschnitt 6.1.3, Proteolyse,³⁹⁵ den Lactoferrin-³⁹⁵ und Vitamin-C-Gehalt.³⁹⁵ Auch das etwas später einsetzende bakterielle Wachstum in der Milch kann durch Kühlen vermindert werden.³⁹⁶ Kühlen von Frauenmilch bei (0–)4 °C ist am besten untersucht und bietet gegenüber 8–10 °C eine höhere bakteriologische Sicherheit.³⁹⁷</p> <p>Mit der Einstellung 6 °C lassen sich die Stromkosten des Kühlschranks um etwa 14 % reduzieren.³⁹⁸ Wir haben uns aus folgenden Überlegungen heraus auf 4 °C festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viele Zersetzungsprozesse folgen in etwa der von van 't Hoff formulierten Gesetzmässigkeit und werden durch höhere Temperaturen beschleunigt.^{399, 400} • Aufgrund der grossen Temperaturschwankungen in Haushaltskühlschränken liegt deren Durchschnittstemperatur ohnehin über der eingestellten Temperatur.⁴⁰¹ • Temperaturen oberhalb von 4 °C können das Wachstum psychrotropher (kältetoleranter) Bakterien beschleunigen, sowohl in der Milch (z. B. <i>Bacillus cereus</i>)²⁸⁶ als auch in der Umgebung der Milch,^{394, 402, 403} mit entsprechend erhöhtem Kontaminationsrisiko.
<p>Die Milch darf im Kühlschrank nicht «anfrieren».</p>	<p>Frauenmilch gefriert bei ca. –0,6 °C.⁴⁰⁴ Die negativen Auswirkungen wiederholten Einfrierens sind unter 6.1.3 aufgeführt.</p>

d andere Leitlinien zum Thema *empfohlene Kühlschranktemperatur*: 0–4 °C oder ≤ 4 °C^{36, 43, 45} // 4 °C^{33, 34, 38} // 4–6 °C^{25, 44} // behandeln das Thema nicht⁴⁰

Gekühlte, rohe Frauenmilch muss spätestens 36 Stunden nach dem Abpumpen tiefgekühlt sein. Falls eine Pasteurisierung zwischengeschaltet ist, kann der Zeitraum bis 48 Stunden ausgedehnt werden.^e

In der gekühlten, rohen Frauenmilch lassen sich innerhalb von Minuten bis Tagen Veränderungen nachweisen. Reihenfolge jeweils etwa in absteigender Geschwindigkeit der Prozesse:

- Abfall von Glutathion,⁴⁰⁵ Vitamin C,^{395, 406} Lymphozyten und neutrophilen Granulozyten,⁴⁰⁷ pH-Wert,⁴⁰⁸ Lysin,⁴⁰⁹ bakterizider Aktivität,^{410, 411} Glutathionperoxidase-Aktivität bzw. antioxidative Kapazität,^{412, 413} Lutein,³³⁷ Interleukin-10,⁴¹⁴ gallensäureabhängige Lipase,⁴¹⁵ und Vitamin E⁴⁰⁶
- Anstieg von freien Fettsäuren,^{344, 408, 415} Lipidperoxidation⁴¹³ und Zytotoxizität durch freie Fettsäuren³⁴⁵

Wir haben uns auf den kürzesten Zeitraum festgelegt, der es der Spenderin ermöglicht, nicht tiefgekühlte Milch mit akzeptabel erscheinender Häufigkeit in die FMB zu bringen.

e andere Leitlinien zum Thema *maximale Lagerungszeit vor dem Tiefkühlen*: 24 Stunden^{33, 38, 40, 44, 45} // 48 Stunden³⁶ // 72 Stunden^{25, 34, 43}

6.4.2 Tiefkühlen

Die Milch wird eingefroren bei *mindestens*:

- -18 °C im Haushalts-Tiefkühler
- -20 °C in der FMB^f

Die abweichende Temperaturempfehlung ist den üblichen Gegebenheiten bei Haushaltsgeräten geschuldet, die auf den gesetzlichen Vorschriften beruhen.^{76, 416} In den folgenden Abwägungen gehen wir davon aus, dass sich die Milch bei beiden Temperaturen etwa gleich verhält.

Durch Tiefkühlen lässt sich die Milch länger konservieren als durch Kühlen, da die Abbauprozesse stärker verzögert werden. Bei -11 °C oder -20 °C konnte das für Frauenmilch beispielsweise nachgewiesen werden für die Lipolyse, siehe Abschnitt 6.1.3, den Abfall des Lactosegehalts,⁴¹¹ die Peroxidation von Lipiden⁴¹³ und die bakterizide Aktivität.⁴¹⁰

Im Vergleich zum Kühlen wurde beim Tiefkühlen eine geringere antioxidative Kapazität⁴¹² sowie Zellzahl und -funktion³⁹⁶ der Frauenmilch gefunden.

Prinzipiell lassen sich die Abbauprozesse und andere Veränderungen der Milch durch eine weitere Reduktion der Temperatur noch stärker hinauszögern. Dieses wurde bei -70 bzw. -80 °C nachgewiesen für Vitamin C,⁴⁰⁶ Lipolyse,^{335, 344, 346} Zytotoxizität,³⁴⁵ bakterio-statische³⁹⁶ und antioxidative⁴¹⁷ Kapazität bzw. den Gesamtoxidationsstatus⁴¹⁸ und den Gehalt an Interleukin-10.⁴¹⁴ Die Milchflaschen können bei diesen Temperaturen jedoch nur mit isolierten Handschuhen gehandhabt werden und es fallen hohe Zusatzkosten für Beschaffung und Energie an.

f andere Leitlinien zum Thema *Tiefkühltemperatur*: -18 °C ^{33, 34, 36, 45} // -20 °C ^{25, 35, 38, 40, 43, 44}

<p>Tiefkühlen ist nicht geeignet, das Risiko der Infektionsübertragung durch Frauenmilch zu reduzieren.</p>	<p>Ein bakterielles Wachstum kann mittels Tiefkühlen bei -20 °C zuverlässig unterbunden werden.^{419, 420} Zur Frage, ob die Bakterienzahl dabei auch mit der Zeit abnimmt, liegen widersprüchliche Ergebnisse vor. Vermehrungsfähigkeit und ggf. Infektiosität der (verbliebenen) Bakterien nach dem Auftauen sind unstrittig.^{52, 294, 419, 421, 422}</p> <p>Die Konzentration an Erbsubstanz oder die Infektiosität verschiedener Viren in verschiedenen Medien wird durch teils mehrmonatige tiefgekühlte Lagerung oder wiederholte Tiefkühlzyklen nicht oder nur unzureichend reduziert. Das wurde beispielsweise nachgewiesen für HAV,⁴²³ HBV,^{424, 425} HCV,^{424, 425} CMV,^{426, 427} HIV,^{424, 428} Poliovirus⁴²⁹ und verschiedene Coronaviren des Tierreichs.^{430, 431}</p>
<p>Wahrscheinlich sollte die Milch rasch auf Gefrier-temperatur gebracht werden. Dazu sollten die tiefzukühlenden Milchflaschen nicht direkt beieinander im Tiefkühler stehen.</p> <p>Andererseits sollte die Milch wahrscheinlich nicht schockgefroren werden.</p>	<p>Je langsamer ein Nahrungsmittel beim Einfrieren erstarrt, desto grössere Eiskristalle bilden sich, die Membranstrukturen schädigen.⁴³² Da nicht bekannt ist, ob dieser Effekt bei der Schädigung der Emulsion der Milch eine entscheidende Rolle spielt, siehe Abschnitt 6.1.3, ist unklar, ob über die Geschwindigkeit des Einfrierens Einfluss auf den Erhalt der Fettemulsion genommen werden kann. Beispielsweise konnte durch ein Schockgefrieren von Frauenmilch in einer Kältemischung (ca. -72 bis -77 °C)⁴³³ kein positiver Effekt beobachtet werden: Der Gehalt an freien Fettsäuren hat sich sogar (nichtsignifikant) erhöht.⁴³⁴</p> <p>Proteine in wässrigen Lösungen werden durch einen stark beschleunigten Einfriervorgang zunehmend denaturiert.⁴³⁵</p>

<p>Rohe, tiefgekühlte Frauenmilch sollte pasteurisiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • so früh wie möglich, das heisst, sobald feststeht, dass die Milch für die Spende gedacht ist • spätestens 3 Monate nach dem Abpumpen^g 	<p>Beim Tiefkühlen spielen verschiedene Schädigungsmechanismen eine Rolle, die ihre Wirkung zu verschiedenen Zeiten entfalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schädigung während des Erstarrens der Milch, siehe oben • Schädigung durch kontinuierliche Abbauprozesse, die innerhalb von Tagen bis Monaten zu messbaren Veränderungen der Milch führen <p>Bislang bekannte Veränderungen an roher Frauenmilch, Reihenfolge jeweils etwa in absteigender Geschwindigkeit der Prozesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abfall von Vitamin C,^{406, 436} Lactoperoxidase,⁴³⁴ Lactoferrin-Konzentration und -Aktivität,⁴³⁷ pH,^{339, 419} Interleukin-10,⁴¹⁴ Immunglobulin A,⁴¹⁴ Interleukin-8⁴¹⁴ und Triglyzeride³³⁵ • Anstieg von freien Fettsäuren^{54, 344} und Zytotoxizität³⁴⁵ • widersprüchliche Daten zur antioxidativen Kapazität bzw. Glutathionperoxidase-Aktivität^{412, 417, 438} <p>Mittels einer möglichst frühzeitig durchgeführten Pasteurisierung kann die Milch bei gleicher Gesamtlagerungsdauer wahrscheinlich in einem besseren Zustand gehalten werden,³⁴⁵ siehe Abschnitt 6.1.3.</p> <p>Neuere, kritische Empfehlungen gehen dahin, rohe Frauenmilch maximal zu lagern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Monat bei -20 °C³⁹⁶ • 2 Monate bei -80 °C⁴³⁹
<p>Pasteurisierte, tiefgekühlte Milch muss innerhalb folgender Zeiträume nach dem Abpumpen ausgegeben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bestenfalls 3 Monate • maximal 6 Monate^h 	<p>Veränderungen während der Lagerung tiefgekühlter, pasteurisierter Frauenmilch wurden bislang kaum untersucht. Bekannt sind u. a. eine nur geringe bis gestoppte Lipolyse, siehe Abschnitt 6.1.3, und eine Reduktion des Lipidgehalts.³⁴⁷ Ob Veränderungen am Fettsäureprofil stattfinden, wird gegensätzlich beurteilt.^{347, 440} Antiinfektiöse Funktionen könnten im Vergleich zur Ernährungsfunktion deutlich stärker durch die Lagerungsdauer beeinträchtigt werden. So waren erstgenannte nach 3 Monaten noch nachweisbar, nach 6 Monaten jedoch verschwunden.⁵⁶</p>

^g andere Leitlinien zum Thema *maximale Tiefkühldauer roher Frauenmilch*: 3 Monate^{35, 40} // 6 Monate^{24, 34}
^h andere Leitlinien zum Thema *maximale Tiefkühldauer von Spendermilch pasteurisiert*: 3 Monate ab Pasteurisierung³⁵ // 6 Monate ab Abpumpdatum⁴⁰
unabhängig vom Bearbeitungsstatus: 3 Monate (Frühgeborene) bzw. 6 Monate (Termingeborene)³⁸ // 6 Monate^{24, 33, 44, 45} // 9 Monate²⁵ // 12 Monate⁴³

<p>Bereits aufgetaute Milch darf nicht erneut eingefroren werden. Ausgenommen von dieser Regel ist das Auftauen zum Zweck der Pasteurisierung.</p>	<p>Die Folgen wiederholten Gefrierens und Wiederauftauens der Milch werden in 6.1.3 beschrieben.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.5 Auftauen und Lagerungszeiten

<p>Frauenmilch wird vorzugsweise über Nacht im Kühlschrank aufgetaut.</p>	<p>Der Fettverlust der Frauenmilch ist nach Auftauen im Kühlschrank geringer als wenn dieses unter warmem Wasser erfolgt. Es wird vermutet, dass die Milch weniger aufrahmt und damit weniger Fett durch Anhaften an den Gefässwänden verloren geht.³³⁸</p>
<p>Die Flaschen müssen beim Auftauen einen genügend grossen Abstand zueinander haben.</p>	<p>Ein ausreichender Abstand zueinander verbessert die Wärmeaufnahme.</p>
<p>Es sollten möglichst nicht zu grosse Flaschen verwendet werden.</p>	<p>Je kleiner die Flaschen sind, desto schneller taut der Inhalt auf.</p>
<p>Alternativ werden folgende Auftauverfahren genannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Raumtemperatur unter kontinuierlicher Temperaturüberwachung und sofortige Lagerung im Kühlschrank, sobald aufgetaut⁴⁴¹ • in einem Orbital-schüttler-Inkubator³⁵ • in einem Pasteurisateur mit Auftaufunktion²³ • in einem Thermoblock⁴⁴² • unter fliessend kaltem bis lauwarmem Wasser 	<p>Das Auftauen im Kühlschrank dauert lang und ist häufig schlecht mit den übrigen Abläufen in der FMB kompatibel.</p> <p>Nebenstehend sind weitere Verfahren zum Auftauen der Milch genannt. Eine Einschätzung zu Praktikabilität, tatsächlicher Zeitersparnis und Einfluss auf die Qualität der Milch kann nicht gemacht werden.</p> <p>Aus hygienischen Gründen sollten «trockene» Methoden beim Auftauen im Spital generell bevorzugt werden.⁴⁴³ Speziell Wasserbäder, die häufig zum Auftauen vorgeschlagen werden,^{38, 43, 44} können Infektionsquellen sein.⁴⁴⁴⁻⁴⁴⁶</p>

<p>Frauenmilch darf nicht im Mikrowellenherd aufgetaut werden.ⁱ</p>	<p>Die wenigen Untersuchungen zum Verhalten von Muttermilch im Mikrowellenherd beziehen sich meist auf das Erwärmen bereits aufgetauter Milch. Es wird z. T. ein Verlust an Inhaltsstoffen und Funktionen beschrieben (Lysozym-Funktion, sekretorisches IgA, Vitamin C, bakteriostatische Funktion).⁴⁴⁷⁻⁴⁵⁰</p> <p>Die z. T. widersprüchlichen Ergebnisse werden mit der generell ungleichmässigen Erwärmung im Mikrowellenherd (<i>hot spots</i>) begründet, die unabhängig von der gewählten Leistungsstufe nachgewiesen ist. Ausserdem fehlt eine Temperaturkontrolle, denn das Einführen eines Thermometers in die Milchflasche muss aus hygienischen Gründen unterbleiben.⁴⁴⁸</p> <p>Eine spezifisch auf dem physikalischen Verfahren beruhende Veränderung oder Zerstörung von Inhaltsstoffen wird nicht unbedingt vermutet.^{448, 449}</p>
<p>Nur der vollständig aufgetaute Inhalt einer Flasche darf verarbeitet werden.</p>	<p>Das Tiefkühlen von Milch vermindert deren emulgatorischen Eigenschaften, siehe Abschnitt 6.1.3, und sie rahmt teilweise auf. Bereits aufgetauter und noch gefrorener Flascheninhalt unterscheiden sich daher in ihrem Nährstoffgehalt.³³⁶</p> <p>Da der in der Flasche verbleibende Rest bereits teilweise angetaut ist, würde ein erneutes Tiefkühlen dieses Rests einem nicht zugelassenen Wiedereinfrieren gleichkommen. Mit der Teilentnahme von Milch liesse sich der Verbrauch also nicht reduzieren.</p>
<p>Ab Entnahme aus dem Tiefkühler muss rohe, zur Pasteurisierung vorgesehene Frauenmilch innerhalb von weniger als 24 (bis 30) Stunden pasteurisiert und wieder tiefgekühlt sein.</p> <p>Die genannten Zeiten schliessen den Auftauvorgang mit ein.</p>	<p>Ehemals eingefrorene, rohe Frauenmilch zeigt eine besonders ausgeprägte Lipolyse, siehe Abschnitt 6.1.3, und muss möglichst rasch verarbeitet werden.</p> <p>Bezüglich weiterer Abbauprozesse bei gekühlter Milch siehe Abschnitt 6.4.1.</p>

i andere Leitlinien zum Thema *Mikrowellenherd*: sprechen sich gegen eine Verwendung aus^{33, 34, 38, 44, 45} // erwähnen ausschliesslich andere Methoden zum Erwärmen^{24-26, 35, 36, 40, 43}

Ab Entnahme aus dem Tiefkühler muss pasteurisierte Spendermilch, die zur Ernährung bestimmt ist, innerhalb von weniger als 48 Stunden dem Kind verabreicht worden sein.

Der genannte Zeitraum schliesst den Auftauvorgang mit ein.^j

Infolge der Pasteurisierung reduziert sich die bakteriostatische Aktivität von Frauenmilch,^{451, 452} wodurch sich Keime, nach einer versehentlichen Kontamination oder weil Sporen enthalten sind, schneller als in roher Milch vermehren.⁴⁵³

Die Abbauprozesse in pasteurisierter, gekühlter Frauenmilch wurden bislang kaum untersucht.

Bis auf die infolge der Pasteurisierung gebremste Lipolyse, siehe Abschnitt 6.1.3, könnten die Abbauprozesse ähnlich wie in roher Frauenmilch ablaufen. Daher wurde im Sinne eines hochwertigen Produkts eine gerade noch praktikable, aber möglichst kurze Aufbewahrungszeit gewählt.

j andere Leitlinien zum Thema *maximale Lagerungszeit pasteurisierter Frauenmilch nach dem Auftauen*: 24 Stunden^{38, 40} // 48 Stunden^{33, 34, 36, 44} // 72 Stunden verschlossen^{43, 45} und 24 Stunden nach Öffnung⁴⁵

6.6 Pasteurisierung

Die Spendermilch wird bei einer Temperatur von $62,5 \pm 0,5$ °C für eine Dauer von 30 Minuten pasteurisiert (*holder*-Pasteurisierung).^k

Dieses Verfahren hat sich seit über 100 Jahren bei der Verarbeitung von Kuhmilch bewährt und als mikrobiologisch hinreichend sicher herausgestellt.²⁶² Der Begriff «*holder*» leitet sich von den Einsätzen ab, in die die Milchflaschen zum Pasteurisieren gestellt werden.^{454, 455}

Bei der Pasteurisierung von Kuhmilch steht die Inaktivierung z. T. anderer Keime im Vordergrund als bei Frauenmilch^{243, 456} (z. B. *Mycobacterium tuberculosis*, *Coxiella burnettii*),²⁶² jedoch wurden Temperatur und Dauer auch für Frauenmilch als guter Kompromiss zwischen mikrobiologischer Sicherheit und Erhalt von Bestandteilen der Milch beurteilt.⁴⁵⁷

Inzwischen wurden aber vielfältige Schädigungen der Frauenmilch durch die $62,5$ °C/30 min-Pasteurisierung nachgewiesen, siehe unten. Weniger schädigende Verfahren bieten jedoch bislang keine ausreichende mikrobiologische Sicherheit oder diese wurde lediglich selektiv für bestimmte Erreger nachgewiesen; oder die Verfahren sind mit erhöhtem technischem Aufwand verbunden und nur für die Pasteurisierung grösserer Milchpools geeignet.^{40, 458–460} So sieht auch die *European Milk Banking Association* (EMBA) beim derzeitigen Entwicklungsstand dieser Technologien keine Alternative zur *holder*-Pasteurisierung.⁴⁵⁹

Mit dem aktuellen Wissens- und Entwicklungsstand scheint eine optimierte Pasteurisationstechnik für FMBs am ehesten durch eine Adaptation der *high-temperature short-time* (HTST) Pasteurisation zu erwarten sein: Das Verfahren ist seit den 1930er Jahren in der Lebensmittelindustrie für seine mikrobiologische Sicherheit bekannt, und für einige Inhaltsstoffe der menschlichen Milch wurde bereits nachgewiesen, dass sie im Vergleich zur *holder*-Pasteurisierung besser erhalten bleiben.^{459, 461, 462}

^k andere Leitlinien zum Thema *holder*-Pasteurisierung bei $62,5 \pm 0,5$ °C bis $63,5 \pm 1,0$ °C/30 min: ausschliesslich oder als einzig verwendetes genannt^{35, 36, 38, 40, 43, 44} // vorgeschrieben, alternativ aber nicht näher benannte «andere gesicherte Verfahren mit gleichem Effekt der Reduktion von Mikroorganismen» zugelassen⁴⁵ // als eines von mehreren aufgeführt, ohne eine eindeutige Empfehlung zu geben^{33, 34}

<p>Zeit und Temperatur des Pasteurisierungsgangs sind genau einzuhalten.</p>	<p>Aus der Kuhmilchverarbeitung ist bekannt, dass auch geringe Temperatur<i>unterschreitungen</i> für die Inaktivierung bestimmter Keime kritisch sein können. Aus diesem Grund wurde beispielsweise in den USA die Temperaturvorschrift in mehreren Schritten von 61,1 auf 63,0 °C angepasst.²⁶² Auf der anderen Seite ist bei Temperatur<i>überschreitungen</i> ein erhöhter Verlust an Inhaltsstoffen der Milch zu befürchten.⁴⁵⁹</p>
<p>Die verschiedenen Milchflaschen müssen bei einem Pasteurisationsgang möglichst gleichmässig erwärmt werden, ebenso alle Zonen innerhalb der einzelnen Milchflasche.</p>	<p>Eine gleichmässige Temperatur im Pasteurisationsgut ist ausschlaggebend für den Erfolg der Pasteurisierung.⁴⁶³</p>
<p>Das Aufwärmen auf Pasteurisationstemperatur und das Wieder-Abkühlen nach der Pasteurisation sollten möglichst rasch erfolgen.</p>	<p>In diesen Phasen ist die Milch bereits bzw. weiterhin einer erhöhten, ihr unzutraglichen Temperatur ausgesetzt. Damit droht ein weiterer, für eine erfolgreiche Pasteurisation unnötiger Verlust an Inhaltsstoffen.^{459, 464}</p>
<p>Pasteurisatoren, die mit einem Wasserbad arbeiten, sind wahrscheinlich gegenüber den sogenannten Luft- oder Trockenpasteurisatoren zu bevorzugen.</p>	<p>Trockenpasteurisatoren bieten bauartbedingt einen hygienischen Vorteil.⁴⁴³ Jedoch konnte in einer Untersuchung gezeigt werden, dass der dort getestete Trockenpasteurisator ein Vielfaches an Zeit benötigte, die Milch auf Pasteurisationstemperatur zu bringen und die verschiedenen Milchportionen deutlicher voneinander abweichende Pasteurisationstemperaturen aufwies.⁴⁶⁴ Es bestehen also Hinweise, dass Trockenpasteurisatoren bei heutigem Stand der Technik den drei vorangehend dargestellten Anforderungen nicht genügen.</p>

Inaktivierung verschiedener Erreger durch 62,5 °C/30 min-Pasteurisierung

Es ist bekannt, dass die Art des Mediums Einfluss auf die Wirksamkeit der Pasteurisierung haben kann.⁴⁶⁵⁻⁴⁶⁷

Es wurden daher bevorzugt Untersuchungen im Medium *Frauenmilch* herangezogen und der Name des Erregers unterstrichen. Liegen keine Untersuchungen im Medium Frauenmilch vor, wurden auch solche in anderen Medien berücksichtigt.⁴⁶⁸

• **Inaktivierung vielfach nachgewiesen und sichergestellt:**

- verschiedene Bakterienarten: jahrzehntelange Erfahrung aus der Milchverarbeitung im Lebensmittelbereich.²⁶² Daher können geringe Mengen potentiell pathogener Bakterien in der Milch toleriert werden, siehe Abschnitt 9.2.1.
- CMV: CMV-positive Frauen müssen bei vorgesehener Pasteurisierung nicht von der Spende ausgeschlossen werden,^{3,79} siehe unten.

• **Inaktivierung in Einzeluntersuchungen nachgewiesen**, Infektionsnachweise bzw. ein erhöhtes Infektionsrisiko müssen trotzdem, unabhängig von einer vorgesehenen Pasteurisierung, erregerabhängig ggf. als Ausschlusskriterium für die Milchspende beachtet werden:

- *Treponema pallidum*^{469, 470}
- HIV,^{471, 472} HPV,¹⁴⁸ Zikavirus,¹⁹⁸ HTLV-1,⁴⁷³ SARS-CoV-2,⁴⁷⁴ Ebolavirus,¹⁹⁹ Marburg-Virus,¹⁹⁹ Poliovirus^{465, 467}
- *Candida albicans*:⁴⁷⁵ unsicher (lediglich 3 Isolate untersucht)
- *Trypanosoma cruzi*⁴⁷⁶

• **Inaktivierung anzunehmen, aber nicht nachgewiesen:**

- HCV:⁴⁷⁷ aufgrund struktureller und funktioneller Ähnlichkeiten zum Zikavirus und einer Inaktivierung mit verschiedenen anderen Hitzebehandlungsmethoden oder Medien^{478, 479}
- HHV-8:⁴⁸⁰ aufgrund struktureller Ähnlichkeiten zu CMV

...

	<p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine, ungenügende oder zweifelhafte Inaktivierung: <ul style="list-style-type: none"> • verschiedene Bakteriensporen⁴⁸¹, siehe Abschnitt 5.2.2 • hitzestabile bakterielle Toxine,²⁶² siehe Abschnitt 5.2.2 • Rötelnvirus: eine Inaktivierung wird ohne Beleg behauptet,⁴⁸² es gibt gegenteilige Befunde⁴⁸³ • HSV-1:^{484, 485} widersprüchliche Befunde • <u>Coxsackieviren</u>,⁴⁸⁵ HAV,⁴⁸⁶⁻⁴⁸⁹ HBV,⁴⁹⁰ HEV^{491, 492} • verschiedene Fadenpilze und Hefen^{475, 493} • verschiedene Pilzsporen³⁰⁴, siehe Abschnitt 5.3 • Prionen³²³ • keine Kenntnisse zur Inaktivierung: <ul style="list-style-type: none"> • EBV, HHV-7, HTLV-2, HSV-2
<p>Inaktivierung speziell von CMV durch 62,5 °C-Pasteurisierung</p>	<p>Die <i>holder</i>-Pasteurisierung 62,5 ± 0,5 °C/30 min hat in verschiedenen Untersuchungen zu einer 100%igen Inaktivierung des Virus geführt.^{426, 427, 458, 494} Selbst bei deutlich verkürzten Pasteurisationszeiten von 1 bis 5 s wurde ein sehr hoher Grad der Inaktivierung gefunden: 0 bis 40 % der Proben hatten eine Inaktivierungsgrad > 99 %, die verbleibenden Proben einen von 100 %⁴⁹⁴ bzw. in einer weiteren Untersuchung nach 15-sekündiger Pasteurisierung erneut 100%ige Inaktivierung.⁴⁵⁸ Es wurde natürlich infizierte Muttermilch oder Muttermilch mit artifiziellem Viruszusatz untersucht.</p> <p>Wir haben drei dokumentierte Fälle einer post-natalen CMV-Infektion trotz Pasteurisierung der Milch CMV-positiver Mütter gefunden: einen Fall bei 63 °C/30 min⁴⁹⁵ und 2 Fälle bei 62,0 °C/5 s-Pasteurisierung.⁴⁹⁶ Der Fall in Zusammenhang mit der Langzeitpasteurisierung ist vermutlich auf das Ansetzen des Kindes an die Brust zurückzuführen gewesen, was aber nicht nachgewiesen wurde.⁴⁹⁷ Bei der Kurzzeitpasteurisierung wurde die Ursache einer der beiden Infektionen im technischen Versagen der Pasteurisierung vermutet, der zweite Fall konnte nicht aufgeklärt werden.⁴⁹⁶</p>

<p>Auswirkungen der 62,5 °C/30 min-Pasteurisierung auf die Inhaltsstoffe von Frauenmilch</p>	<p>Von allen Verarbeitungsschritten der Spendermilch ist die Pasteurisierung am besten untersucht, entsprechend sind auch mehr negative Einflüsse bekannt³²⁸ als etwa beim Kühlen oder Tiefkühlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Energiegehalt: unverändert • Kohlenhydrate: Gehalt unverändert;⁴⁹⁸ Glykosaminoglykane und Oligosaccharide unverändert⁵⁷ • Proteine (allgemein): Gehalt unverändert;⁴⁹⁸ partielle Denaturierung,³⁵⁰ Digestion verändert; Lysin vermindert, übrige Aminosäuren unverändert;⁴⁹⁸ Aminosäureresorption beschleunigt^{350, 499} • Proteine (funktionell): allgemeine biologische Aktivität weitgehend unverändert;^{500, 501} IgA deutlich reduziert, sIgA wenig oder nicht reduziert (der Unterschied zwischen IgA und sIgA könnten auf die eingeschränkte Differenzierung beider Immunglobulin-klassen in den Assays zurückzuführen sein⁵⁰²), IgM deutlich reduziert bis komplett zerstört, IgG subklassenabhängig reduziert;^{296, 503} Lactoferrin und Lysozym reduziert;²⁹⁶ Lipasen inaktiviert mit Folge der reduzierter Bioverfügbarkeit der Lipide,^{349, 350} Zytokine und Wachstumsfaktoren meist nicht reduziert, einige reduziert oder zerstört; Aktivin A unverändert;⁵⁰⁴ verschiedene andere Peptidhormone reduziert • Lipide: Gehalt unverändert;⁴⁹⁸ Vergrößerung der Lipidglobuli;³⁵⁰ Lipolyse und Anstieg der freien Fettsäuren, siehe Abschnitt 6.1.3; Fettsäureprofil unverändert,³⁴² bis auf uneinheitliche Änderung des Gehalts an mehrfach ungesättigten Fettsäuren^{342, 505} • Steroidhormone: Cortisol und Cortison unverändert⁵⁰⁶ • Vitamine: mehrheitlich deutliche Reduktion von wasserlöslichen und geringere Reduktion von fettlöslichen⁵⁰⁷ • antioxidative Kapazität: widersprüchliche Daten⁴³⁸ • Nukleotidmonophosphate: Anstieg
<p>Klinische Auswirkungen der Pasteurisierung</p>	<p>Es bestehen Hinweise, dass die Pasteurisierung der eigenen Muttermilch das Wachstum des Kindes beeinträchtigt³⁴⁹ sowie den Schutz vor NEC,⁴⁹⁵ <i>late-onset</i>-Sepsis²³⁴ und BPD²³⁵ reduziert.</p>

6.7 Transport

<p>Beim Transport von Frauenmilch müssen sichergestellt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der hygienischen Anforderungen • ununterbrochene Kühlkette 	<p>Ob bei konkreten Transportbedingungen die Kühlkette eingehalten wird, kann nicht im Voraus beurteilt werden: Es liegen viele Einflussfaktoren vor, z. B. Aussen-temperatur, Transportdauer, Isolation, Füllungsgrad der Kühlbox.</p>
<p>Es werden glattwandige, abwaschbare, gut isolierte Kühlboxen aus Hartplastik verwendet.</p>	<p>Aufgrund der besseren Isolation⁵⁰⁸ sollten, zumindest bei Transporten über grössere Entfernungen, bevorzugt Kühlboxen verwendet werden und nicht Kühl-taschen.¹</p>
<p>Verwendung mehrerer, glattwandiger, komplett durchgefrorener Kühlelemente (Kühlakkus).</p>	<p>Eiswürfel sind aufgrund des mikrobiologischen Kontaminationsrisikos nicht geeignet.^{509, 510}</p>

¹ andere Leitlinien zum Thema *Transportbedingungen*: Transport möglichst durch die FMB als Tiefkühltransport oder in Kühl-taschen mit Trockeneis oder Kühlelementen³⁸ // Styroporboxen, entfernungsabhängig ggf. mit Trockeneis³³ // Kühl-tasche aus isolierendem Material, z. B. Styropor³⁴ // unter strikter Beachtung der Kühlkette³⁶ // entsprechend einer von der FMB zu erstellenden Vorschriften^{40, 43} // behandeln das Thema ohne Spezifizierungen³⁵ // machen widersprüchliche Angaben⁴⁵ // behandeln das Thema nicht^{26, 44}

<p>Es sollte möglichst auf den Schmelz- oder Gefrierpunkt der Kühlelemente geachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ca. 0 °C für gekühlte Milch • ca. -5 bis -15 °C für tiefgekühlte Milch 	<p>Kühlelemente können das Kühl- oder Gefriergut besonders lang bei der Temperatur halten, bei der sie auftauen.^{511, 512} Der Sachverhalt wird in Abbildung 1 im Anhang dargestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die meisten Kühlelemente aus dem Consumer-Bereich (oder auch die von der WHO zugelassenen Kühlelemente für Impfkampagnen) haben einen Schmelz- oder Gefrierpunkt von ca. 0 °C. Sie sind also für den Transport gekühlter Frauenmilch geeignet. Für tiefgekühlte Frauenmilch mit einem Gefrierpunkt von ca. -0.6 °C⁴⁰⁴ sind sie nur bei kürzeren Transportzeiten geeignet. • Spezielle Kühlelemente mit einem Gefrierpunkt unter 0 °C sind für den Transport tiefgekühlter Frauenmilch am besten geeignet. Für gekühlte Frauenmilch dürfen sie hingegen nicht verwendet werden, da diese während des Transports an- oder einfrieren würde. <p>Die Auftau-Charakteristik von Kühlelementen wird unserer Erfahrung nach selten ausgewiesen. Dann hilft nur, ihre Temperatur zu messen, wenn sie gerade zur Hälfte aufgetaut sind.</p>
<p>Die Kühlelemente sollten zwischen Milchflaschen und Wand der Kühlbox gestellt werden und weitere Kühlelemente auf die Milchflaschen gelegt werden.⁵¹³</p>	
<p>Je grösser die Milchmenge in den Flaschen und je mehr Milchflaschen und Kühlelemente sich in der Kühlbox befinden, desto langsamer erwärmt sich der Inhalt.</p>	<p>Muttermilch und Kühlelemente haben eine grössere Wärmekapazität als Luft und erwärmen sich daher langsamer.⁵¹²</p>
<p>Der Transport muss auf schnellstem Wege erfolgen.</p>	<p>Temperaturänderungen der gekühlten oder tiefgekühlten Milch während des Transports sind so gering als möglich zu halten.</p>

<p>Tiefgekühlte Milch muss sich bei Ankunft am Zielort weiterhin in vollständig gefrorenem Zustand befinden, ansonsten ist sie zu verwerfen.⁵¹⁴</p>	<p>Auftauen zeigt eine Unterbrechung der Kühlkette an. Zum Vergleich: Die Hygieneverordnung bestimmt, dass die Temperatur tiefgekühlter Lebensmittel während des Transports «in den Randschichten» -15 °C nicht übersteigen darf.⁷⁶</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedes Antauen und Wiedergefrieren der Milch schädigt deren Fettemulsion, siehe Abschnitt 6.1.3.
<p>Nach jedem Transport müssen Kühlbox und Kühlelemente gründlich gereinigt und komplett getrocknet werden. Erst danach werden die Kühlelemente wieder in den Tiefkühler gelegt.</p>	
<p>Bei langdauernden Transporten von tiefgekühlter Frauenmilch, z. B. beim Verschicken an ein anderes Spital, ist die Isolation besonders wichtig.</p> <p>Je nach Transportdauer ist Trockeneis zu verwenden.</p>	<p>Verwendung von Trockeneis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind Sicherheitsbestimmungen zu beachten!⁵¹⁵ • Die Milchflaschen werden auf einen Block Trockeneis gestellt und ein weiterer Block auf sie gelegt.⁵¹³

7 Auswahl der Spenderinnen^{33, 68, 516, 517}

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. Es wird unterschieden zwischen definitiven Ausschlusskriterien und Situationen, welche eine Spenderin vorübergehend von der Milchspende ausschliessen.

Wir haben uns gegen eine Empfehlung eines Screenings auf Kuhmilchzusatz oder Verdünnung der gespendeten Milch entschieden. Unter der Bedingung, dass es keine finanziellen Anreize für eine Milchspende gibt, konnten diese Verfälschungen der Milch nur sehr selten nachgewiesen werden.⁵¹⁸ Statt solcher Untersuchungen befürworten wir einen engmaschigen, persönlichen Kontakt zu den Spenderinnen, um ein gegenseitiges Vertrauen aufzubauen. Ein Screening der Milch auf Fremdzusätze würde dieses Vertrauensverhältnis womöglich gefährden.^a

Die im Rahmen der Milchspende erhobenen Angaben zu Spenderinnen und Empfängerkindern unterliegen dem Datenschutz und dem Berufsgeheimnis der Ärzte und Pflegefachpersonen und gelten auch für das gesamte Personal der FMB. Mit den von der Spenderin erhaltenen Informationen dürfen keine Werturteile verbunden werden.

Die Entscheidungsfindung zur Gabe von Muttermilch an das *eigene* Kind ist nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

7.1 Voraussetzungen zum Spenden

- Die Mutter hat überschüssige Muttermilch.
- Sie fühlt sich generell gesund.
- Sie ernährt sich ausgewogen und befindet sich in einem guten Ernährungszustand.^{519–523}
 - Der Gehalt der Muttermilch an vielen Makro- und Mikronährstoffen scheint relativ unabhängig von der Nährstoffzufuhr der Mutter, explizite Mangelernährungszustände ausgeschlossen.
 - Für folgende Nährstoffe ist eine relevante Abhängigkeit von der mütterlichen Zufuhr bekannt: Energie-Protein-Balance, Zusammensetzung der Fettsäuren (Transfettsäuren und mehrfach ungesättigte Fettsäuren), Vitamin A, B₁, B₂, B₃, B₆, B₁₂, D, C und Iod. Dabei werden als potentiell kritisch vor allem die mehrfach ungesättigten Fettsäuren (speziell Docosahexaensäure, eine langkettige Omega-3-Fettsäure), Vitamin B₁₂ und Iod betrachtet.
 - Der Forschungsstand ist bislang wenig umfassend und vielfach widersprüchlich.

a andere Leitlinien zum Thema *Untersuchung von Spendermilch auf Verfälschung*: generelle Testung auf Kuhmilchzusatz mittels UV-Licht und/oder immunologisch^{36, 45} // Stichprobentestung auf einen Kuhmilchzusatz mittels Infrarotspektroskopie auf erhöhten Eiweissgehalt²⁵ // Testung auf Kuhmilchzusatz ausschliesslich bei Verdacht, immunologisch oder ohne eine Methode zu nennen^{33, 38} // lehnen das Vorgehen implizit ab⁴⁰ // behandeln das Thema nicht^{26, 34, 35, 43, 44}

- Sie ist in der Lage, Hygienevorschriften und weitere Verhaltensregeln zu befolgen, siehe «[Merkblatt über Gewinnung, Aufbewahrung und Transport der Muttermilch](#)» im Anhang.
- Sie ist einverstanden, dass mittels Anamnesebogen die Bedingungen für eine möglichst risikoarme Spendermilch erfragt werden, siehe «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang.
- Sie gibt ihr schriftliches Einverständnis zur freiwilligen Spende, siehe «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang.
- Sie wird darüber informiert, auf welche Erreger ihr Blut untersucht wird und gibt ihr schriftliches Einverständnis dafür, siehe «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang.
- Sie wird nicht dazu angehalten, die Laktation für die Spende länger aufrecht zu erhalten.
- Die Frau versteht die genannten Voraussetzungen und es kann ein adäquates Anamnesegespräch mit ihr geführt werden. Bei sprachlichen Barrieren muss eine qualifizierte Dolmetscherin beigezogen werden.
- Sie erhält keine finanzielle Entschädigung.

7.2 Externe Spenderinnen

In der Schweiz stammt Spendermilch mehrheitlich von internen Spenderinnen. Weltweit dürfte hingegen die weitaus grössere Menge von externen Spenderinnen stammen.

Vorteile:

- Es steht mehr Milch zur Verfügung.
- Es besteht eventuell ein geringeres Risiko, dass die Milch mit Spitalkeimen kontaminiert ist, vgl. Abschnitt [5.2.2](#).

Nachteil:

- Es besteht nur ein punktueller Kontakt zur Spenderin. Eindrücke über Zuverlässigkeit, Lebensumstände und die Gesundheit, wie sie bei den regelmässigen Besuchen beim eigenen Kind im Spital beispielsweise von den Pflegenden auf Station empfangen werden, entfallen.

Um den erwähnten Nachteil auszugleichen, sind folgende Punkte zu beachten:

- Das Aufklärungsgespräch zur «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» muss besonders aufmerksam erfolgen.
- Falls die zu spendende Milch bereits in der Vergangenheit abgepumpt wurde:
 - Die Sammelflaschen müssen auf Konformität überprüft werden, siehe Abschnitte [6.2](#) und [6.3.2](#).
 - Von jeder Flasche muss das Abpumpdatum bekannt sein.
 - Im Aufklärungsgespräch ist detailliert zu erfragt werden, ob die Milch unter den für die Spende notwendigen Bedingungen gewonnen wurde. Es muss dazu eine Checkliste erstellt werden, die Teil der Dokumentation zur Spenderin ist. Bei internen Spenderinnen besteht in diesem Fall der Vorteil, dass sie bereits prospektiv, für das eigene Kind, in der optimalen Gewinnung von Muttermilch unterrichtet wurden.

- Da die nachfolgenden mikrobiologischen Untersuchungen nur ein begrenztes Keimspektrum nachweisen können, siehe auch Hinweise in Abschnitt 5.2.2, und kein Mittel darstellen, den Grad der Erhaltung von Nährstoffen und Funktionen in der Milch abzuschätzen, können sie die genannten Fragen zu den Bedingungen der Milchgewinnung nicht ersetzen.
- Falls die zu spendende Milch nach dem Aufklärungsgespräch abgepumpt wird:
 - Die Spenderin sollte ausschliesslich Milchflaschen benützen, die sie von der FMB erhalten hat.^b
 - Wird die Milch in die FMB gebracht, müssen die daraus entstehenden Kontakte benützt werden, um sich bei der Spenderin regelmässig über die Punkte zu informieren, die zu einem vorübergehenden Ausschluss von der Spende führen können, siehe Abschnitt 7.10.

7.3 Spende nach Versterben des eigenen Kindes^{74, 524}

Immer wieder gibt es Situationen, in denen ein Kind verstirbt und sich ein grösserer Vorrat an gefrorener Muttermilch angesammelt hat.

Für die Mutter kann es im Trauerprozess hilfreich sein, zu wissen, dass ihre Milch noch anderen Kindern zu Gute kommt. Eine Voranfrage beim Pflorgeteam ist jedoch immer erforderlich, um etwas über das Befinden der Eltern zu erfahren und eine Reaktion der Mutter auf eine mögliche Spende abschätzen zu können.

In jedem Fall gilt es auch hier, bei der Mutter eine sorgfältige Anamnese zu erstellen und darauf zu achten, dass bei diesem Gespräch alle erforderlichen Kriterien erfragt werden, damit ein Nachfragen umgangen werden kann.

Die Frau sollte unserer Meinung nach nicht dahingehend unterstützt werden, weiterhin für die Spende abzupumpen, obwohl ihr Kind verstorben ist.^{525, 526}

7.4 Ablauf des Screenings

Es bestehen in der Schweiz keine spezialrechtlichen Vorschriften für ein Screening einer potentiellen Muttermilchspenderin. Sowohl aus juristischem,⁵²⁷ als auch aus medizinisch-infektiologischem⁸¹ Blickwinkel bestehen jedoch am ehesten Parallelen zur Blutspende. Wir lehnen uns daher eng an das Vorgehen der Blutspende an, das auf weltweite Erfahrungen aus mehreren Jahrzehnten zurückgreifen kann und gut dokumentiert ist.

Die folgenden Schritte dienen der Minimierung des Risikos einer Infektionsübertragung und ergänzen sich gegenseitig. Kein Schritt darf mit Hinweis auf die verbleibenden Schritte ausgelassen werden:⁵²⁸

1. Ein «[Merkblatt für interessierte Milchspenderinnen](#)» im Anhang bietet der Frau eine niederschwellige Möglichkeit, sich selber von der Spende auszuschliessen, falls sie Risiken erkennt.
2. Die schriftliche Selbstauskunft, «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang, bietet der potentiellen Spenderin die Möglichkeit, ihr Verhalten in der

^b siehe Seite 70, Fussnote b

Vergangenheit in Ruhe zu überdenken, ihre Entscheidung ohne den moralischen Druck, der beim persönlichen Gespräch auch ungewollt und häufig unerkannt entstehen kann, zu fällen und ohne «Gesichtsverlust» von der Spende zurückzutreten.

3. Das persönliche Anamnesegespräch bietet Einblick in die Lebensumstände der potentiellen Spenderin und hilft, Risikosituationen zu erkennen und die Spenderin für die schriftliche Selbstauskunft zu sensibilisieren.
4. Beide genannten Teile der Anamneseerhebung reduzieren u. a. das Risiko des Vorliegens einer Infektion, die sich im Stadium des sogenannten «diagnostischen Fensters» befindet, siehe Abschnitt 5.1.3.
5. Die Blutuntersuchungen helfen, bislang unerkannte Infektionen zu erkennen; denn allen genannten Infektionen ist gemeinsam, dass regelmässig asymptomatische Stadien oder Verläufe vorkommen. Wiederholungen der Blutuntersuchungen während der Zeit der Milchspende helfen, auch später erworbene Infektionen zu erkennen.
6. Die regelmässige bakteriologische Untersuchung der Milch hilft, generelle Hygienedefizite und vorübergehende übermässige Keimbelastungen der Milch zu erkennen.
7. Ein regelmässiger Kontakt mit der Spenderin hilft, neu eingetretene Erkrankungen, denen eine Infektion zugrunde liegen könnte, zu erkennen.

7.5 Zuverlässigkeit von Selbstauskünften

Die schriftliche Selbstauskunft hat sich bei der Muttermilchspende als wirksames Instrument gezeigt, den Gebrauch illegaler Drogen weitgehend auszuschliessen. Dazu wurden die Antworten der Spenderinnen mit dem tatsächlichen Nachweis von Substanzen bei ihnen verglichen. Coffein- und eventuell Tabakkonsum werden jedoch offenbar eher unterschätzt.^{518, 529, 530}

Gemäss Studien aus dem Bereich der Blutspende kann die Rate tatsächlich zutreffender Antworten in Fragebögen erhöht werden, wenn folgende Punkte beachtet werden:^{531–533}

- keine unüblichen Fachausdrücke
- Aufteilung komplexer Fragen in mehrere kurze, eindeutige Fragen, die jeweils nur einen Faktor bewerten
- keine Suggestivfragen
- Sammelfragen sind von der Spenderin einfacher und eindeutiger zu beantworten und überlassen die Beurteilung der Antwort der zuständigen Fachperson. Zudem lässt sich die Entscheidung einfacher an aktuelle Gegebenheiten, z. B. Ausbreitungslage von Krankheitserregern, anpassen:
 - «Waren Sie in den letzten 6 Monaten im Ausland? Wenn ja, in welchem Land?» *statt*
 - «Hatten Sie in den letzten 6 Monaten einen Aufenthalt in einem tropischen Land?»

- direkte und nicht wertende Fragen, beispielsweise:
 - «Hatten Sie in den letzten 12 Monaten Sexualverkehr mit einem neuen Partner?» *statt*
 - Frage nach «*one night stands*» oder «häufig wechselnden Partnern»
- Zulassen einer dritten Antwortmöglichkeit, beispielsweise:
 - «ich bin mir unsicher» bei der Frage nach Risikofaktoren oder -verhalten
 - «gelegentlich» bei der Frage nach Genussmitteln

7.6 Ausschlussgründe aufgrund anamnestischer Angaben

Eine gründliche Anamnese ist nötig, damit das Empfängerkind ein qualitativ hochstehendes Produkt erhält. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, müssen nachstehende Kriterien erfragt werden.

<p>Früherer oder aktueller Konsum injizierter oder «harter» Drogen, wie Heroin, Kokain, Crack, LSD, Amphetamin ausserhalb eines medizinischen Gebrauchs, Methamphetamin («<i>crystal meth</i>»).</p> <p>Gebrauch «weicher» Drogen z. B. in den letzten 2 Jahren, wie Cannabisprodukte, psilocybinhaltige Pilze.^c</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viele Suchtmittel gehen in die Muttermilch über. Beeinträchtigungen des Neugeborenen und seiner Entwicklung durch diese Stoffe sind bekannt oder werden vermutet.⁵³⁴⁻⁵³⁶ • Suchtmittelkonsum geht mit einer erhöhten Gefahr des Erwerbs übertragbarer Erkrankungen einher.⁵³⁷ • Suchtmittelkonsum geht mit einer erhöhten Gefahr der Fehlernährung einher⁵³⁸ und es droht eine Beeinträchtigung der Qualität der Frauenmilch.⁵²⁰ • Der «Lebenswandel» der Spenderinnen und eine möglicherweise davon ausgehende Beeinträchtigung der Milchqualität ist eine bekannte Sorge der Mütter von Empfängerkindern.^{539, 540} Jeglicher Anlass für Zweifel an der Qualität der Spendermilch ist daher zu vermeiden.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^c andere Leitlinien zum Thema *nicht zulässiger Drogenkonsum*: «illegale» Drogen irgendwann⁴⁴ // «illegale» Drogen in den vorangegangenen 12 Monaten⁴³ // intravenöse Drogen ohne Zeitangaben und nicht spezifizierte Blutuntersuchung³⁶ // nicht spezifizierte Drogen irgendwann²⁶ // nicht spezifizierte Drogen aktuelle oder «kürzlich»^{33, 34, 40} // harte oder weiche Drogen aktuell³⁹ // behandeln das Thema ohne Spezifizierungen^{35, 45}

<p>Mehr als 3 «Standard-Drinks» pro Woche. In der Schweiz beurteilt man ein Getränk mit einem Alkoholgehalt von 10 oder 12 g als Standard-Drink,⁵⁴¹ entsprechend etwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30–40 ml Spirituosen • 100–150 ml Wein • 250–300 ml Bier^d 	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Informationen siehe Abschnitt 7.10. • Eine Obergrenze des Alkoholkonsums von maximal 3 Standarddrinks pro Woche kann – unter vergleichbaren kulturellen Bedingungen wie in der Schweiz – offenbar von mehr als 95 % der stillenden Mütter eingehalten werden.⁵⁴²
<p>Rauchen der Frau inkl. E-Zigaretten oder Gebrauch von Nikotin-Ersatzpräparaten (Kaugummi, Pflaster u. a.)</p>	<p>In der Milch von Raucherinnen finden sich ca. 3-fach höhere Nikotinkonzentrationen als in ihrem Blut. Der grösste Anteil der kindlichen Nikotinzufuhr beruht auf der Muttermilch, ein kleinerer auf der Rauchexposition.^{543, 544}</p> <p>Es sind verschiedene negative Effekte des Nikotins in der Milch auf das Kind bekannt. Daneben reduziert Rauchen den Gehalt an Lipiden und mehrfach ungesättigten Fettsäuren der Milch und führt gehäuft zu einer postnatalen Wachstumsrestriktion. Auch bedingt es eine erhöhte Zufuhr u. a. von toxischem Cadmium und Zytokinen über die Milch. Verschiedene andere, von einer direkten Tabakrauchexposition unabhängige Zusammenhänge mit kindlichen Erkrankungen werden diskutiert.⁵⁴⁴</p>
<p>Rauchen in der Wohnung oder im Haus, anderweitige, regelmässige Tabakrauch-Exposition, regelmässiger Aufenthalt der Frau in der Umgebung von starken Rauchern (raucht mehr als ca. 1 Packung pro Tag)^e</p>	<p>Passivrauchen führt zu einer systemischen Nikotinaufnahme und Nikotin und Cotinin lassen sich dann u. a. in der Muttermilch nachweisen.^{384, 545–548} Es wurden negative Auswirkungen auch des Passivrauchens auf den Lipidbestandteil der Milch gefunden.⁵⁴⁹</p> <p>Selbst strenge Vermeidungsstrategien (Rauchen ausschliesslich ausserhalb der Wohnräume) haben sich in Bezug auf eine systemische Nikotinbelastung von Passivrauchern als nur eingeschränkt wirksam herausgestellt.⁵⁵⁰</p>

d andere Leitlinien zum Thema *nicht zulässiger Alkoholkonsum*: mehr als gelegentlich⁴⁴ // > 2–4 Standardeinheiten (8 g Alkoholgehalt) pro Woche⁴⁰ // regelmässig³³ // täglich^{26, 43} // täglich ≥ 1 Standarddrink³⁸ // täglich «grössere Mengen»³⁴ // behandeln das Thema ohne Spezifizierungen^{35, 36, 45}

e andere Leitlinien zum Thema *Muttermilchspende bei Passivrauchen*: explizit erlaubt⁴³ // Zurückweisung bei «starkem Rauchen im Haushalt»⁴⁰ // behandeln das Thema nicht^{33, 34, 36, 38, 44, 45}

<p>Regelmässiger Genuss coffeinhaltiger Getränke, auch <i>energy drinks</i>, entsprechend mehr als 3 Tassen Kaffee täglich</p>	<p>Die Eliminationshalbwertszeit von Coffein ist bei Neugeborenen im Vergleich zum Erwachsenen verlängert. Bis maximal 3 Tassen Kaffee bzw. 300 mg Coffein in 24 Stunden werden als unbedenklich eingestuft. Bei erheblichem Überschreiten dieser Coffeinzufuhr muss mit möglichen Folgen beim Kind gerechnet werden (z. B. Übererregbarkeit).^{534, 536, 551}</p>
<p>Vegane Ernährung, vegetarische Ernährung mit restriktiver Zufuhr von Ei, Milch und Milchprodukten</p>	<p>Mit diesen Diäten sind häufig Mangelzustände verbunden, die u. a. langkettige Omega-3-Fettsäuren, Eisen, Calcium, Iod, Zink sowie die Vitamine B₂, B₁₂ und D betreffen können. Um die Gesundheit nicht zu gefährden, werden gezielte Supplementationen verschiedener dieser Nährstoffe für notwendig erachtet, besonders in Schwangerschaft und Stillzeit, und es bedarf ausgewiesener diätetischer Kenntnisse zu Kombination und Zubereitung der Nahrungsmittel.^{340, 552-554} In der Muttermilch von sich vegan ernährenden Frauen ist bei ungenügender Supplementation ein Mangel an Vitamin B₁₂ beschrieben und ein reduzierter Gehalt an Docosahexaensäure (eine langkettige Omega-3-Fettsäure).^{555, 556}</p> <p>Vitamin B₁₂ findet sich in adäquater Menge und Bioverfügbarkeit in Fleisch und fermentierten Milchprodukten.⁵⁵⁷ Es ist essentiell für verschiedene Stoffwechselforgänge und ein Mangel kann beim Säugling u. a. zu schweren neurologischen Folgen mit Lethargie und Entwicklungsrückschritten führen.⁵²² Mittlerweile existieren dazu zahlreiche Fallbeschreibungen von ausschliesslich gestillten Kindern, deren Mütter einen Vitamin-B₁₂-Mangel hatten.</p> <p>Docohexaensäure findet sich vorrangig in fettreichen Seefischen und Meeresfrüchten.⁵⁵⁸ Sie spielt eine wichtige Rolle bei Bildung und Erhalt von Zellmembranen und damit bei der Funktion von Gehirn und Retina, auch wenn bislang keine Vorteile durch eine gezielte Zufuhr bei Frühgeborenen nachgewiesen sind.⁵⁵⁹⁻⁵⁶¹</p> <p>Inzwischen betrachten verschiedene Seiten eine vegane Ernährung nicht mehr als Ausschlusskriterium für die Milchspende, so eine ausreichende Supplementation,⁵⁵⁵ zumindest von Vitamin B₁₂,⁴⁴¹ erfolgt. Wir raten weiterhin davon ab, da Langzeiterfahrungen fehlen, mögliche Defizite in der Muttermilch bislang nur ...</p>

	<p>... punktuell untersucht wurden und letztlich die Eltern des Empfängerkindes das Risiko, das von diesen Ernährungsweisen für die Zusammensetzung der Milch ausgehen könnte, nicht selber abwägen können.</p>
<p>Neue Tattoos, Piercings und Permanent Make-up in den letzten 4 Monaten</p>	<p>Nach Tattoos und Piercings kann es zu infektiösen Komplikationen kommen. Die häufigsten auslösenden Mikroorganismen sind Bakterien wie <i>Staphylococcus aureus</i>, Streptokokken der Gruppe A und <i>Pseudomonas aeruginosa</i> sowie HBV und HCV.^{82: Kap. 17B, 562, 563}</p>
<p>Verschiedene chronische Erkrankungen</p>	<p>Chronische Erkrankungen können unter Umständen zu einer Änderung des Nährstoffgehalts von Frauenmilch führen.⁵⁶⁴ Es ist jeweils eine Einzelfallentscheidung notwendig.</p>
<p>Chronische oder wiederkehrende Symptome wie z. B. Husten (falls nicht allergisch), Durchfall, Fieber, Nachtschweiss, Inappetenz, Ikterus (Gelbsucht)</p>	<p>Erhöhtes Risiko, an einer ansteckenden Erkrankung zu leiden, siehe Kapitel 5.</p>
<p>Hepatitis A oder E oder unklare Hepatopathie während oder nach der aktuellen Schwangerschaft</p>	<p>Bzgl. HAV und HEV siehe Abschnitt 5.1.2.</p>
<p>Jemals aufgetretene Herpesläsion der Brust oder bekannte oder für abklärungsbedürftig gehaltene neonatale Herpesinfektion in dieser Schwangerschaft</p>	<p>Bzgl. HSV siehe Abschnitt 5.1.2.</p>
<p>Bestimmte Langzeitmedikationen</p>	<p>Siehe Abschnitt 7.7.</p>

<p>Nach Erhalt von Blut oder Blutprodukten im Ausland, wenn nicht sichergestellt ist, dass die Empfehlungen des Europarats zur Qualitätssicherung von Blutkomponenten⁶⁸ (oder vergleichbare Empfehlungen) eingehalten werden.</p> <p>Zu den Blutprodukten zählen beispielsweise auch aus humanem Plasma gewonnene passive Immunisierungen.</p>	<p>Keine Spende für 6 Monate.</p> <p>In der Schweiz werden Blutspender beispielsweise seit 1968 oder Anfang der 70er Jahre auf Hepatitis B gescreent, seit Ende 1985 auf HIV und seit 1990 auf HCV.^{212, 565, 566} Das Risiko einer Infektion durch eine Bluttransfusion kann unter diesen Bedingungen als sehr gering angesehen werden.⁵⁶⁵</p> <p>Details siehe Abschnitt 5.1.2.</p>
<p>Nach Aufenthalt in einer Region mit endemischen Zonen von «tropischen» Krankheiten.</p> <p>Davon können, je nach aktueller Ausbreitungslage, beispielsweise auch europäische Regionen betroffen sein.</p>	<p>Keine Spende 6 Monate nach Aufenthalt in Regionen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hämorrhagischem Fieber • Zikavirus • Chagas-Krankheit <p>Keine Spende 24 Monate nach Aufenthalt in einer Region mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ebola • anderen tropischen Krankheiten und einer fieberhaften Erkrankung während des Aufenthalts oder in den 4 Wochen⁵⁶⁷ danach <p>Grundlegende Informationen, auf denen diese Empfehlungen beruhen, finden sich in den Abschnitten 5.1.2 und 5.4.</p>

Verdacht auf oder Nachweis der familiären Form einer Creutzfeld-Jakob-Erkrankung in der Familie	Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit. Details siehe Abschnitt 5.4 .
Aufenthalt von mehr als 6 Monaten in Grossbritannien zwischen 1980 und 1996	
Nach einer Bluttransfusion in Grossbritannien nach 1980	
Nach Behandlung mit Hypophysenhormon menschlicher Herkunft oder nach Hirnhauttransplantation	

<p>Gewerbsmässig sexuelle Kontakte</p>	<p>Es besteht ein erhöhtes Risiko, sich mit Erregern zu infizieren, die mit der Muttermilch übertragen werden können.^{568–570} Details siehe Kapitel 5.</p>
<p>Sexuelle Kontakte mit Partnern, die mit HIV, HBV, HCV, Syphilis oder einer anderen sexuell übertragbaren Erkrankung infiziert sind in den letzten 12 Monaten</p>	
<p>Sexuelle Kontakte mit Partnern, die Drogen konsumieren in den letzten 12 Monaten</p>	
<p>Sexuelle Kontakte (geschützt oder ungeschützt) mit mehr als einem Partner oder mit einem unbekanntem Partner in den letzten 12 Monaten oder mit einem neuen Partner in den letzten 4 Monaten^{82: Kap. 17B}</p>	
<p>In den letzten 12 Monaten ein Aufenthalt von 6 Monaten oder länger in einem Land mit erhöhter HIV-Rate^{82: Kap. 17B, 82: Kap. 17E}</p>	
<p>Kontakt zu Personen mit Tuberkulose in den letzten 12 Monaten</p>	

7.7 Ausschlussgrund Medikamente und Impfungen

Medikationen können, je nach Dauer, zu einem generellen oder vorübergehenden Ausschluss von der Spende führen. Dabei sind auch pflanzenheilkundliche Wirkstoffe (Phytotherapeutika) in die Überlegungen einzubeziehen. Es wird auf die pharmakologische Fachliteratur verwiesen,^{534–536, 551, 571, 572} und hier können nur wenige, grundsätzliche Prinzipien aufgeführt werden.

- Die Dauer eines vorübergehenden Ausschlusses von der Milchspende hängt von der Halbwertszeit des Medikaments und der seiner Metabolite in der Muttermilch ab. Praktisch kann eine Elimination nach Ablauf von 5 Halbwertszeiten angenommen werden.⁵⁷³
- Das Argument, dass für einen in die Muttermilch übertretenden Wirkstoff keine neonatalen Unverträglichkeiten bekannt sind, ist in Bezug auf das eigene Kind der Spenderin berechtigt, erscheint für die Muttermilchspende jedoch nur deutlich eingeschränkt gültig:
 - Spendermilch ist typischerweise für kranke und frühgeborene Kinder vorgesehen, die gegenüber vielen Stoffen besonders vulnerabel sind.¹⁷
 - Ein Kind kann Milch von mehreren Spenderinnen erhalten, so dass sich schlimmstenfalls deren Medikamenteneinnahmen – kaum noch nachvollziehbar – beim Kind addieren.¹⁷
 - Den Eltern des Empfängerkindes ist bei Medikamenteneinnahme der Spenderin eine eigene Risikoabwägung für ihr Kind verwehrt. Sie müssen also darauf vertrauen können, dass diese Risikoabwägung durch Dritte erfolgt und dass dabei strenge Maßstäbe angelegt werden.
- Auch topisch angewandte Medikamente können während der Stillzeit kritisch sein. Ein Beispiel dafür sind iodhaltige Antiseptika: Das Iod wird über die Haut, stärker noch über Schleimhäute und Wunden, resorbiert und in der Muttermilch angereichert. Die Schilddrüse von Neu- und insbesondere Frühgeborenen reagiert auf das erhöhte Iodangebot teilweise mit einer Unterfunktion (Hypothyreose).⁵⁷⁴

Folgende Medikationen sprechen generell *nicht* gegen eine Milchspende:

- topische, nicht resorbierbare Medikamente, die nicht auf der Brust oder in deren Nähe aufgetragen werden
- inhalative Asthmamedikamente
- Schilddrüsenhormone (bei regelmässiger ärztlicher Kontrolle der medikamentösen Einstellung)
- Insulin
- Eisen- und Vitaminpräparate in den vorgesehenen Dosierungen
- gestagenhaltige Verhütungsmittel («Minipille» oder «Drei-Monats-Spritze»)

Nach einer Impfung sind folgende Fristen einzuhalten, die genannten Zeiträume entsprechen denjenigen der Transfusionsmedizin:^{82: Kap. 17D}

- Totimpfstoffe (inaktivierter oder rekombinanter [gentechnisch hergestellter] Impfstoff):
 - vorübergehender Ausschluss von der Spende während 48 Stunden
 - Nach Verwendung von Totimpfstoffen während der Stillzeit sind keine nachteiligen Auswirkungen auf den Säugling bekannt. Die Empfehlung zur zeitweiligen Zurückweisung einer Milchspende beruhen auf einem theoretisch möglichen Übertritt von Hilfs- und Konservierungsstoffen in die Milch.⁵⁷⁵
- Lebendimpfstoffe (attenuierte Erreger):
 - vorübergehender Ausschluss von der Spende während 4 Wochen
 - Nach einigen Lebendimpfungen sind neonatale Infektionen via Muttermilch beschrieben. Daher sind während der Stillzeit Übertragungsrisiko und Notwendigkeit der Impfung auch in Bezug auf das eigene Kind abzuwägen.¹⁹⁷

7.8 Ausschlussgrund Laktationsdauer

Die Dauer, während der eine Frau Milch spenden kann, richtet sich prinzipiell nach Angebot und Nachfrage der FMB. Nach dem 6. Laktationsmonat sollte die Milch jedoch möglichst nicht mehr für die Spende verwendet werden.^f

- Während einer mehrmonatigen Laktationsphase sinkt der Gehalt der Milch an beispielsweise Zink, Kupfer und Iod und wird den Ernährungsbedürfnissen der Frühgeborenen immer weniger gerecht.^{576–579}
- Nach dem 6. Laktationsmonat ist z. B. für Zink beschrieben, dass der Gehalt in der Milch stärker vom Ernährungsverhalten der Frau abhängt, während er sich davor unabhängig davon auf höherem Niveau befindet. Das ist ein Hinweis auf interindividuell stärker schwankenden Gehalt an Mikronährstoffen, was als ungünstig für Spendermilch betrachtet wird.⁵⁷⁶
- Nach dem 6. Laktationsmonat geht die Milchmenge vieler Frauen zurück.⁵⁸⁰
- Zum Nährstoffgehalt von Frauenmilch nach dem 6. Laktationsmonat liegen sehr wenig Daten vor, wichtige Nährstoffe wurden bislang nicht untersucht.⁵⁷⁹
- Die Daten über den longitudinalen Verlauf des Gehalts verschiedener Nährstoffe in der Muttermilch variieren jedoch, beispielsweise des Proteins. Entsprechend unterschiedlich wird eine Begrenzung der Laktationsdauer bei der Milchspende beurteilt.^{579, 581, 582}

^f andere Leitlinien zum Thema *Spendedauer*: maximal 6 Monate^{25, 26} // ausschliesslich abhängig von Angebot und Nachfrage^{34, 40} // behandeln das Thema nicht^{33, 35, 36, 38, 43–45}

7.9 Ausschlussgründe aufgrund Übertragungsrisiken für Infektionen

Grundlegende Informationen, auf denen die folgenden Empfehlungen beruhen, finden sich in den Abschnitten [5.1.2](#) und [5.2.2](#).

7.9.1 Bei jeder Spenderin zu untersuchende Übertragungsrisiken^g

HIV-1/2, HBV, HCV	
Zeitpunkt der Testung ^h	<ul style="list-style-type: none"> • maximal 1 Monat vor Beginn der Spende • 3-monatliche Wiederholung während der Spende
Testmethoden ^{i, j, k}	<ul style="list-style-type: none"> • HIV-Labortest der neuesten Generation (momentan Tests der 4. Generation mit kombiniertem Nachweis von anti-HIV-1/2 IgG und IgM sowie HIV-1-p24-Antigen)^{82: Kap. 22, 583, 584} <ul style="list-style-type: none"> • HIV-Schnelltests (<i>point-of-care testing</i>) weisen, abhängig von Gruppe und Subtyp des Virus, teilweise eine deutlich niedrigere Sensitivität als Labortests auf und sollten nicht verwendet werden.⁵⁸⁵ • HBs-Antigen^{82: Kap. 22} und HbC-Antikörper (anti-HbC)²¹² <ul style="list-style-type: none"> • Die zusätzliche Bestimmung von anti-HbC-Antikörpern dient dem Ausschluss eines Reaktivierungsrisikos. • HCV-Antikörpersuchtest und HCV-PCR^{82: Kap. 22} <ul style="list-style-type: none"> • alternativ zur PCR: HCV-Core-Antigen²¹⁶
Bei positivem Test	Ausschluss von der Spende

^g andere Leitlinien zum Thema *Auswahl der untersuchenden Erreger*: siehe [Tabelle 3](#) im Anhang

^h andere Leitlinien zum Thema *Zeitpunkt und Wiederholung der Infektserologien*: einmalig innerhalb 6 Monaten vor Aufnahme der Spende⁴³ // einmalig direkt vor Aufnahme der Spende^{24, 33, 38, 40, 45} // direkt vor Aufnahme der Spende und 3-monatliche Wiederholung^{25, 34, 35, 37, 44} // retrospektiv (Zurückhalten der Milch, bis das Ergebnis einer nachfolgenden serologischen Untersuchung vorliegt)²⁶

ⁱ andere Leitlinien zum Thema *HIV-Testmethoden*: «HIV-Serologie» bzw. HIV-1/2-Antikörper^{33–36, 38, 40, 43–45} // HIV-Antikörper und -Antigen (4.-Generations-Test)²⁵

^j andere Leitlinien zum Thema *HBV-Testmethoden*: ausschliessliche HBs-Antigen^{25, 43, 45} // ausschliesslich HBs-Antigen, erkennen Testung während der aktuellen Schwangerschaft an³³ // HBs-Antigen und anti-HbC^{34–36} // behandeln das Thema ohne Spezifizierungen^{38, 40, 44}

^k andere Leitlinien zum Thema *HCV-Testmethoden*: «HCV-Serologie» bzw. HCV-Antikörper^{25, 33, 35, 36, 38, 40, 43, 45} // HCV-Antikörper und HCV-PCR³⁴ // behandeln das Thema ohne Spezifizierungen⁴⁴

<i>Treponema pallidum</i> (Lues, Syphilis)	
Zeitpunkt der Testung ¹	während der aktuellen Schwangerschaft oder danach
Testmethoden	wahlweise: <ul style="list-style-type: none"> • <i>T.-pallidum</i>-Hämagglutination (TPHA) • <i>T.-pallidum</i>-Partikelagglutination (TPPA) • <i>Enzyme immunoassay</i> (EIA)
Bei positivem Test	Ausschluss von der Spende
Rubellavirus (Röteln)	
Zeitpunkt der Testung	zu einem beliebigen Zeitpunkt vor Beginn der Spende
Testmethode	IgG-Antikörper
Bei negativem Test (keine Immunität)	Ausschluss von der Spende

¹ andere Leitlinien zum Thema *Notwendigkeit und Zeitpunkt der Lues-Testung*: zu Beginn der Spende^{25, 26, 35, 40, 43, 45} // erkennen Untersuchung während der aktuellen Schwangerschaft an^{33, 44} // beschränken sich auf «klinische und anamnestiche Daten»³⁸ // sehen sie nicht vor^{34, 36}

7.9.2 In speziellen Situationen zu untersuchende Übertragungsrisiken^m

CMV	
Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • falls die FMB auch auf eine Spendermilchernährung bei bestimmten Immundefekten des Empfängerkindes vorbereitet sein will, siehe Abschnitt 11.2 • vorgesehene Spende roher Milch, siehe Kapitel 12
Zeitpunkt der Testung	<ul style="list-style-type: none"> • Indikation «Immundefekte»: maximal 1 Monat vor Beginn der Spende, 3-monatliche Wiederholung während der Spende • Indikation «rohe Milch»: von der FMB festzulegen, siehe Abschnitt 12.2
Testmethode	CMV-Antikörper (anti-CMV) IgG und IgM
Bei positivem Test	<ul style="list-style-type: none"> • Pasteurisierung der Spendermilch, siehe Abschnitt 6.6 • keine Gabe an Kinder mit Verdacht auf bestimmte Immundefekte
HTLV-1/2	
Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Geburt der Spenderin oder ihrer Mutter in einem der in Abschnitt 5.1.2 genannten Endemiegebiete • vorgesehene Spende roher Milch, siehe Kapitel 12
Zeitpunkt der Testung	<ul style="list-style-type: none"> • Indikation «Herkunft»: zu einem beliebigen Zeitpunkt vor Beginn der Spende • Indikation «rohe Spendermilch»: von der FMB festzulegen, siehe Abschnitt 12.2
Testmethode	HTLV-1/2-Antikörper
Bei positivem Test	Ausschluss von der Spende

^m andere Leitlinien zum Thema *Auswahl der untersuchenden Erreger*: siehe [Tabelle 3](#) im Anhang

HHV-8	
Indikation	Vorgesehene Spende roher Milch, siehe Kapitel 12
Zeitpunkt der Testung	von der FMB festzulegen, siehe Abschnitt 12.2
Testmethode	HHV-8-Antikörper
Bei positivem Test	<ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss von der Spende • Prinzipiell ist auch die Pasteurisierung der Milch möglich, aber es stellt sich die Frage, ob man tatsächlich so handeln möchte, wenn eine Infektion bekannt ist. Siehe Evidenz Inaktivierung HHV-8 in Abschnitt 6.6.
<i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas-Krankheit)	
Indikationen	Aufenthalt der Spenderin im Endemiegebiet von mehr als 6 Monaten, z. B., wenn sie dort aufgewachsen ist, siehe Abschnitt 5.4
Zeitpunkt der Testung	zu einem beliebigen Zeitpunkt nach Verlassen des Endemiegebietes
Testmethode	<i>Trypanosoma-cruzi</i> -Antikörper
Bei positivem Test	Ausschluss von der Spende

7.9.3 Erhöhte Sicherheit durch Quarantänestellung der Milch

Die infektiologische Sicherheit bei der Milchspende kann erhöht werden, wenn die Milch zunächst tiefgekühlt in «Quarantäne» verbleibt und erweiterte Blutuntersuchungen inkl. NAT erst am Ende der Spende durchgeführt werden.²⁶ Nachteile dieses Verfahrens sind unter Umständen längere Lagerungszeiten bis zur Herausgabe der Milch, mit entsprechenden negativen Effekten, vgl. Abschnitt 6.4.2. Um die Lagerungszeiten trotzdem kurz zu halten, könnten allenfalls z. B. monatliche Wiederholungen der infektiologischen Untersuchungen durchgeführt werden, womit das Quarantäneintervall verkürzt wird. Dann sind die Kosten jedoch höher.

7.9.4 Folgen einer positiven infektionsserologischen Untersuchung

Konsequenzen für die Milchspende	Siehe Abschnitte 7.9.1 und 7.9.2 .
Information der vorgeesehenen Spenderin	Es ist immer ein ausführliches Arztgespräch mit der Frau notwendig. Themen dieses Gesprächs sind u. a.: <ul style="list-style-type: none"> • allenfalls notwendige Bestätigungsuntersuchungen • weitere Konsequenzen für die Frau • Konsequenzen für das eigene Kind
Konsequenzen für das Kind der Spenderin	Information der Eltern und der behandelnden Ärztin/ des behandelnden Arztes des Kindes. Allenfalls notwendige konkrete Massnahmen hängen vom jeweiligen Erreger ab.
Erstnachweis einer Infektion in einer Wiederholungsuntersuchung mit bereits erfolgter Ausgabe von Milch an ein Empfängerkind	Die Infektion muss der vorgesetzten Stelle zur Einleitung entsprechender Massnahmen mitgeteilt werden. Zu empfehlen ist ein Vorgehen analog zu den Vorschriften zum <i>look-back</i> -Verfahren der Blutspende SRK, ^{82: Kap. 23B und 24} was beispielsweise bedeutet: <ul style="list-style-type: none"> • Asservieren aller verfügbaren Milchportionen der Spenderin • Meldung des Vorfalls an den Kantonsarzt • Information der Eltern und der behandelnden Ärzte der Empfängerkinder
Meldepflicht gemäss Epidemiegesetzgebung	Für die meisten der diskutierten Erreger besteht eine Meldepflicht gegenüber dem Bundesamt für Gesundheit oder dem Kantonsarzt. ⁵⁸⁶

7.10 Vorübergehende Ausschlussgründe

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

<p>Akute Erkrankung oder Symptome wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fieber • andere Infektionshinweise (z. B. respiratorisch, gastrointestinally) • Ikterus (Gelbsucht) • unspezifische Symptome, wie z. B. Gliederschmerzen, Abgeschlagenheit, Appetitmangel <p>Der vorübergehende Ausschluss gilt auch für die Rekonvaleszenz.</p>	<p>Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Infektionsübertragung selbst bei milden oder flüchtigen Symptomen, die u. U. ohne spezifische Diagnose bleiben, vgl. Abschnitt 5.1.2.</p> <p>Selbst wenn ein solches Risiko ausgeschlossen sein sollte, kann die Akzeptanz von Spendermilch bei den Eltern des Empfängerkindes gefährdet sein.^{539, 540}</p>
<p>Fieberhafte Erkrankung eines Familienmitgliedes mit Hautausschlag</p>	
<p>Milchstau mit Verdacht auf Mastitis, Mastitis</p>	
<p>Läsionen im Bereich der Brustwarze, wunde Brustwarzen</p>	
<p>Blut in der Milch</p>	
<p>Infektiöse Hauterkrankungen inkl. Pilzinfektionen oder Herpes, unabhängig von der Körperregion</p>	

Während mindestens 12 Stunden nach Alkoholenuss	<p>Der Alkoholspiegel in der Muttermilch gleicht etwa dem im Blut, auch der zeitliche Verlauf von Anstieg und Abfall. Es braucht, abhängig vom Körpergewicht der Frau, ca. 2–3 Stunden, bis ein «Standard-Drink», siehe Abschnitt 7.6, komplett aus der Muttermilch eliminiert ist.⁵⁸⁷ Bestimmte genetische Dispositionen können diesen Prozess darüber hinaus verzögern.⁵⁸⁸</p> <p>Die gewichtsbezogene Alkoholdosis eines gestillten Kindes liegt bei 0,3–6% der mütterlichen Dosis. Ob mit dieser Dosis negative Auswirkungen für das Kind verbunden sind, wird unterschiedlich beurteilt. Jedoch legen Ergebnisse aus Tierversuchen nahe, dass das Gehirn Frühgeborener empfindlicher auf eine Alkoholexposition reagiert als das Termingeborener. Eine für das Kind «sichere» Alkoholdosis ist nicht bekannt.^{542, 589}</p>
Impfungen und bestimmte Medikationen	Siehe Abschnitt 7.7.

8 Instruktion der Spenderinnen ^{15, 33–36, 38, 40, 44, 45}

Abweichungen von den Anleitungen zur hygienischen Gewinnung von Muttermilch sind regelmässig Ursachen für bakterielle Kontaminationen.⁵⁹⁰ Die in solchen Fällen durchgeführten, zusätzlichen Instruktionen der Spenderinnen haben ihr Ziel, den Bakteriengehalt der Milch zu reduzieren, häufig nicht erreichen können.²⁴¹ Es ist daher unabdingbar, diese Instruktionen mit grösster Sorgfalt²⁴² und wiederholt durchzuführen.

Jede Instruktion ist schriftlich zu dokumentieren.

Zur Sicherung der Qualität ist die regelmässige und vertrauensvolle Betreuung der Spenderin durch die zuständige medizinische Fachperson, z. B. Mitarbeiter/in der Milchbank oder Stillberaterin IBCLC, wichtig.

Die Spenderin muss über alle in diesem Kapitel aufgeführten Notwendigkeiten, soweit sie für sie zutreffen, in einem persönlichen Gespräch instruiert werden. ⁵⁹¹	
Eine gute sprachliche Verständigungsebene ist sicherzustellen.	Gegebenenfalls muss eine Dolmetscherin hinzugezogen werden.
Die Information sollte strukturiert erfolgen.	Unter den verschiedenen Arten medizinischer Informationen haben <i>Handlungs-</i> instruktionen das höchste Risiko, vergessen zu werden. ⁵⁹² Die Informationen strukturiert zu übermitteln und die Struktur der Spenderin auch kenntlich zu machen, verbessert die Merkfähigkeit. Das gleiche gilt für Informationen, die in kurzen Worten und Sätzen vermittelt werden, die konkrete Handlungsinstruktionen beinhalten und die als «wichtig» aufgefasst werden. ⁵⁹²
Es sollten einfache Sätze und Worte, eine klare, nicht-technische Sprache gewählt werden. ^{40, 69}	
Es sollten definitive und konkrete Handlungsinstruktionen gegeben werden, keine verallgemeinernden oder abstrakten Aussagen.	
Der Spenderin sollten die Hintergründe der vermittelten Informationen erklärt werden, dann kann sie ihre Wichtigkeit besser begreifen.	

<p>Der Spenderin sind die wichtigsten Inhalte zudem in schriftlicher Form auszuhändigen.</p>	<p>Die Spenderin kann sich die Informationen bei Bedarf erneut vor Augen führen und sich diese besser merken.⁵⁹³ Ein Beispiel für eine schriftliche Information findet sich im «Merkblatt über Gewinnung, Aufbewahrung und Transport der Muttermilch» im Anhang.</p>
<p>Zu bestimmten Informationen können eine entsprechende Skizze oder ein entsprechendes Foto gezeigt werden. Dieses Konzept erweiternd sind themenbezogene Videosequenzen²⁹³ denkbar, die jederzeit im Internet abrufbar sind oder die Erstellung einer App für Smartphones.</p>	<p>Visuell vermittelte Inhalte sind besser vorstellbar, werden besser erinnert, und das Verständnis für sie wird gefördert.⁵⁹⁴</p>

8.1 Gewinnung der Frauenmilch

Erläuterungen zu Sammelgefäßen für Frauenmilch siehe Abschnitt 6.2, allgemeine Erläuterungen zur Aufbereitung von Sammelgefäßen und Gebrauchsteilen der Milchpumpe siehe Abschnitt 6.3, prinzipielle Abfolge der Verarbeitungsschritte und dabei einzuhaltende Fristen siehe [Abbildung 2](#) im Anhang.

<p>Die Spenderin muss über die hygienischen Massnahmen der Milchgewinnung für die Milchspende instruiert werden. Diese sind im Einzelnen im «Merkblatt über Gewinnung, Aufbewahrung und Transport der Muttermilch» im Anhang aufgeführt.</p>	<p>Die Wirksamkeit der im Merkblatt aufgeführten Massnahmen für die Reduktion des Gehalts an Bakterien und Pilzen in Frauenmilch ist nachgewiesen.^{241, 242, 308, 590}</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Die Milch kann zu Hause oder im Spital abgepumpt werden.</p>	<p>Im Spital gewonnene Frauenmilch wies signifikant weniger Keime auf als Milch, die zu Hause gewonnen wurde,^{241, 293, 595-597} wobei diese Aussage nicht allgemeingültig ist.⁵⁹⁸ Der Grund für eine häufig geringere bakteriologische Belastung der im Spital gewonnenen Milch wurde in einer besseren Compliance beim Abpumpen vermutet oder im einfacheren Zugriff auf sterilisierte Sammelgefässe, hochwertigere Milchpumpen und Reinigungsutensilien.</p> <p>Spendermilch ausschliesslich im Spital zu gewinnen, wird z. T. praktiziert,^{24, 26}</p> <ul style="list-style-type: none"> • erscheint uns in der Schweiz jedoch schwerlich durchführbar • führt, da jeweils ca. zur selben Tageszeit abgepumpt wird, zu einer «einseitigeren» Milch, siehe Abschnitt 10.3.3
<p>Die Spenderin erhält eine genaue Anleitung über die Handhabung der elektrischen Milchpumpe, sowie über alle Schritte zur Reinigung, inkl. Zerlegen und Wieder-Zusammensetzen des Pumpsets.</p>	<p>Frauen mit hoher Keimzahl in der abgepumpten Milch sind vor allem von den Anleitungen zur Reinigung und Lagerung der Gebrauchsteile der Milchpumpe abgewichen.⁵⁹⁰ Die Schulung in der korrekten Handhabung der Milchpumpe ist, angesichts des hohen Kontaminationsrisikos, siehe Abschnitt 6.3, also besonders wichtig. Das gilt umso mehr, wenn zu Hause abgepumpt wird.³⁷⁵</p>
<p>Schon vor dem Abpumpen oder beim Abpumpen der anderen Seite aus der Brust laufende Milch, «<i>drip milk</i>», darf nicht für die Milchspende verwendet werden.^a</p>	<p>Diese Milch hat eine erhöhte Keimzahl.⁵⁹⁹</p>

a andere Leitlinien zum Thema *drip milk*: lehnen sie für die Spende ab^{34, 38, 40, 44} // behandeln das Thema nicht^{25, 26, 33, 35, 36, 43, 45}

<p>Speziell, wenn bereits einzelne Milchportionen der Spenderin aufgrund der bakteriologischen Untersuchungen verworfen werden mussten oder die Keimzahlen wiederholt an der oberen Limite des Zulässigen liegen, kann es sinnvoll sein, vor dem Abpumpen die ersten etwa 10 ml⁴²⁰ zu verwerfen, z. B. durch Hand-Abpressen in ein sauberes Tuch.^b</p>	<p>Die Untersuchungsergebnisse widersprechen sich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>einerseits</i> konnte mit dem Verwerfen der ersten 5–10 ml die Bakterienzahl in der Sammelportion reduziert^{420, 600} und mit dem Verwerfen der ersten Milliliter die Ausbeute bakteriologisch einwandfreier Milchportionen um 21 % gesteigert³³⁰ werden • <i>andererseits</i> wurden in den ersten 10 ml einer Milchspende im Vergleich zu den folgenden 10-ml-Portionen keine erhöhte Keimzahl gefunden³⁸⁵ und durch Verwerfen der ersten 2–3 ml konnte die Keimzahl in den Sammelportionen nicht reduziert werden⁶⁰¹
<p>Die gefüllten Flaschen müssen noch einen Luftraum von mindestens 2,5 cm enthalten.</p>	<p>Beim späteren Einfrieren dehnt sich die Milch aus.</p>
<p>Die Flaschen werden beschriftet mit dem Namen des Kindes, Datum und Uhrzeit der ersten Milchgewinnung.</p>	
<p>Danach werden die Milchflaschen unverzüglich in den Kühlschrank oder in den Tiefkühler gegeben.</p>	
<p>Es dürfen mehrere gekühlte Portionen innerhalb von 12 Stunden zusammengeleert werden.</p>	<p>Die Milch lässt sich platzsparender lagern.</p>
<p>Zu bereits eingefrorener Milch darf keine weitere Milch hinzugefügt werden.</p>	

b andere Leitlinien zum Thema *Verwerfen der ersten Milchanteile*: empfehlen, die erste Milch zu verwerfen, ohne dass sie eine genaue Menge nennen^{33, 34, 45} // sprechen sich explizit oder implizit dagegen aus^{25, 35, 36, 38, 40, 43, 44}

8.2 Aufbewahrung

Die prinzipielle Abfolge der Verarbeitungsschritte und dabei einzuhaltende Fristen sind zusammenfassend in [Abbildung 2](#) im Anhang dargestellt.

8.2.1 Kühlen

Allgemeine Erläuterungen zum Kühlen von Frauenmilch finden sich in Abschnitt [6.4.1](#).

<p>Die Milch wird im hinteren Bereich des Kühlschranks aufbewahrt.</p>	<p>Die tatsächliche Temperaturverteilung innerhalb eines Kühlschranks hängt von Bauart und Typ ab. Für gewöhnlich ist die Temperatur an der Rückwand am niedrigsten und stabilsten.</p> <p>Die Abstellfächer in der Tür und das Gemüsefach sind ungeeignet, da sie die höchsten Temperaturen aufweisen.^{602, 603}</p>
<p>Die Milchflaschen dürfen die Rückwand des Kühlschranks nicht berühren.</p> <p>Die Milchflaschen dürfen nicht in einer sogenannten «0-Grad-Zone», «Temperaturzone» oder «BioFresh®-Zone» des Kühlschranks gelagert werden, oder diese Option ist auszuschalten.</p>	<p>Unter den genannten Bedingungen oder wenn die Kühlschranktemperatur auf unter 4 °C eingestellt ist, kann die Milch unter Umständen «anfrieren». Das ist zu vermeiden, siehe Abschnitt 6.1.3.</p> <p>Bei einigen Kühlschrankmodellen wird zudem die Luftfeuchtigkeit in der «0-Grad-Zone» auf einem höheren Niveau gehalten,⁶⁰⁴ was diese Zone für die Lagerung der Milch zusätzlich ungeeignet macht.</p>
<p>Das für die Milchflaschen vorgesehene Fach muss regelmässig mit einem frischen Tuch mit Spülmittel gut gereinigt werden.</p>	<p>Kühlschränke haben ein hohes Risiko der bakteriellen Kontamination und sind als Quellen von Infektionsausbrüchen pathogener Keime beschrieben.^{605, 606}</p>
<p>Die Milchflaschen dürfen im Kühlschrank nicht mit anderen Lebensmitteln oder deren Verpackungen in Kontakt kommen.</p> <p>Optimalerweise wird die Spendermilch in einer separaten, offenen Box im Kühlschrank aufbewahrt.</p>	<p>Mit diesem Vorgehen kann die Gefahr der Kontamination durch andere Lebensmittel reduziert werden.⁶⁰⁷</p>

<p>Vor dem Herausnehmen der Milchflaschen aus dem Kühlschrank oder anderen Tätigkeiten mit den Milchflaschen müssen die Hände gewaschen und gut abgetrocknet sein.³⁵²</p>	<p>Der Kontakt mit den Milchflaschen erhöht das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination der Aussenflächen, die beim Öffnen der Flaschen in der FMB in die Milch gelangen kann.⁶⁰⁷</p>
<p>Gekühlte Milch muss mindestens einmal täglich in die FMB gebracht werden. Ist das nicht möglich, muss sie tiefgekühlt werden, siehe Abschnitt 8.2.2.^c</p>	<p>Verarbeitungsfristen siehe Abschnitt 6.4.1.</p>

8.2.2 Tiefkühlen

Allgemeine Erläuterungen zum Tiefkühlen von Frauenmilch finden sich in Abschnitt 6.4.2.

<p>Kann die Milch nicht täglich zur FMB gebracht werden, wird sie von der Spenderin zu Hause bei mindestens -18 °C tiefgekühlt.</p>	
<p>Für das Tiefkühlen von Spendermilch sind geeignet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separates Tiefkühlgerät (Tiefkühler) • Kühl-Gefrier-Kombination • Gefrierfach (Gefrierabteil) mit 3- oder besser 4-Sterne-Kennzeichnung innerhalb eines Kühlschranks 	<p>Ein 3-Sterne-Gefrierfach gewährleistet zwar eine Höchsttemperatur von -18 °C, nicht aber die für ein rasches Tiefkühlen erforderliche Kühlleistung.⁴¹⁶</p>
<p>Zum Tiefkühlen bieten sich zwei Vorgehensweisen an. Die Milch wird wahlweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • für 24 Stunden im Kühlschrank gesammelt und anschliessend tiefgekühlt • nach jedem Abpumpen portionsweise sofort tiefgekühlt 	<p>Vorteile der ersten Methode ist, dass das Volumen der Flaschen besser ausgenutzt wird und weniger Platz im Tiefkühler verloren geht.</p>

c andere Leitlinien zum Thema *Anlieferungsfrist gekühlter Spendermilch in der FMB ab Abpumpzeitpunkt*: 24 Stunden bzw. täglich^{25, 33, 45}

Die Milch sollte idealerweise innerhalb 1 Monat ab Abpumpdatum in die FMB gelangen.^d

Die eingefrorene Milch ist u. U. stärkeren Temperaturschwankungen ausgesetzt als unter den kontrollierten Tiefkühlbedingungen in der FMB, z. B. durch Öffnen der Tür oder Hinzufügen neu einzufrierender Lebensmittel.⁶⁰³

8.3 Transport^{15, 33, 35, 36, 38, 40}

Allgemeine Erläuterungen zum Transport von Frauenmilch finden sich in Abschnitt 6.7, eine Darstellung der Abfolge der Verarbeitungsschritte und dabei einzuhaltenden Fristen in [Abbildung 2](#) im Anhang.

Optimalerweise sollten der Spenderin Kühlboxen und Kühlelemente durch die FMB zur Verfügung gestellt werden.

Damit lässt sich die Einhaltung gewisser Standards am besten gewährleisten.

Da diese Materialien erfahrungsgemäss, wenn die Milchspende beendet wird, regelmässig nicht zurückgegeben werden, könnte eine Pfandgebühr erhoben werden.

d andere Leitlinien zum Thema *maximale Lagerungszeit tiefgekühlter Spendermilch zu Hause*: 1 Woche bei Lagerung im Gefrierabteil²⁵ // 1 Monat³⁴ // 3 Monate^{40, 45}

9 Bakteriologische Kontrollen der Spendermilch

9.1 Praktische Durchführung

9.1.1 Kontrollen vor Pasteurisierung

Das bakteriologische Screening beruht auf Untersuchungen der Milch *vor* der Pasteurisierung.

Mindestens zu Beginn des Spendezeitraums wird aus der Milch von drei aufeinander folgenden Tagen eine bakteriologische Kontrolle durchgeführt.⁶¹ Im Verlauf ist mindestens wöchentlich zu testen.

Jedoch liegen Daten vor, dass bei wöchentlichen bakteriologischen Muttermilchkontrollen lediglich die allgemeine Keimbelastung der Milch mit vorrangig apathogenen Kommensalen entdeckt wird. Um die meist sporadisch enthaltenen pathogenen Keime zuverlässig zu detektieren, waren häufigere Kontrollen notwendig.²³⁷

Daher empfehlen wir, in Übereinstimmung mit den aktuellen Empfehlungen der EMBA,⁴⁴¹ eine bakteriologische Testung *jeder* Muttermilchcharge.^a Die Testung kann alternativ nach einem der folgenden Schemata erfolgen:

- jede angelieferte Charge wird einzeln getestet
 - Hier sind die Kosten hoch, aber bei einem positiven Kulturresultat wäre wenig Milch zu verwerfen.
- die Milch einer Spenderin von z. B. 3 Tagen wird gemischt und aus diesem Pool eine Probe bakteriologisch untersucht
 - Hier sind die Kosten geringer, aber bei einem positiven Kulturresultat wäre mehr Milch zu verwerfen.
 - Es ist zu bedenken, dass die Keimzahl der Einzelportionen nivelliert wird. Im getesteten Pool liegt sie unter Umständen unterhalb der Interventionsgrenze, womit die Möglichkeit einer zusätzlichen hygienischen Schulung der Spenderin verpasst wird.

9.1.2 Kontrollen nach Pasteurisierung

Die nicht oder kaum evidenzbasierten Empfehlungen zur Suche nach nicht-sporenbildenden Bakterien reichen häufig von keiner Untersuchung bis etwa einer Untersuchung aus jedem 6. Pasteurisierungsgang⁶¹ oder sogar jedes Pasteurisierungsgangs.⁴⁴¹ Wird hingegen der Nachweis von *B. cereus* für wichtig erachtet, wird meist die Kontrolle jeder Spendermilchcharge oder jedes -pools empfohlen, vgl. Abschnitt 5.2.2. Wir empfehlen, aus jedem 10. Pasteurisierungsgang, mindestens jedoch monatlich, eine Kontrolle vorzunehmen.^b Diese Stichproben müssen keimfrei sein.

a andere Leitlinien zum Thema *Häufigkeit bakteriologische Kontrollen vor Pasteurisierung*: jede Charge^{26, 34-36, 40} // jede Charge (Abgabe roh), 2 pro Woche (Abgabe pasteurisiert)²⁵ // jeder Pool⁴³ // bei Erstspende, Zweifeln an der Spenderinnenhygiene und «periodisch»³⁸ // bei Erstspende und monatlich⁴⁴ // bei Erstspende und in «Verdachtsfällen»⁴⁵ // nach Vorliegen mehrerer negativer Ergebnisse periodisch³³

b andere Leitlinien zum Thema *Häufigkeit bakteriologische Kontrollen nach Pasteurisierung*: jede Charge^{35, 36} // jeder Pasteurisierungsgang⁴³ // jeder 10. Pasteurisierungsgang, mindestens monatlich; bei Unregelmäßigkeiten u. a.^{38, 40} // fakultativ zufällig⁴⁴ // tiefgekühlte Rückstellprobe für Verdachtsfälle⁴⁵ // keine Kontrollen³³ // behandeln das Thema nicht^{25, 26, 34}

Der Praxis, die Milch *ausschliesslich nach* der Pasteurisierung zu testen,²⁹³ folgen wir nicht. Sie ist aus der Diskussion um *Bacillus spp.* erwachsen, siehe Abschnitt 5.2.2. Gründe, nicht *ausschliesslich nach* Pasteurisierung zu testen:

- Es besteht ein Risiko, dass sich hitzestabile Toxine in der Milch befinden, wenn die toxinproduzierenden Keime selber bereits abgetötet wurden und nicht mehr erkannt werden können.
- Das Vorgehen verschleiert mögliche hygienische Unzulänglichkeiten bei Gewinnung der Milch, die nur auf Basis einer hohen Keimbelastung *vor* Pasteurisierung aufgedeckt werden können.

9.2 Bewertung und resultierende Massnahmen

9.2.1 Eignung als Spendermilch

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

In der Erstauflage dieser Leitlinie wurde ein, im internationalen Vergleich, siehe [Tabelle 4](#) im Anhang, relativ niedriger Grenzwert von maximal $10^2/\text{ml}$ für die zulässige Anzahl von Kolonien pathogener Erreger vorgeschlagen.¹⁶ Dieser Grenzwert erhöht sich mit der dieser Neuauflage um zwei Log_{10} -Stufen. Der neue Grenzwert ist an die deutschen Empfehlungen von 1998³³ und die britischen Empfehlungen von 2010⁴⁰ angelehnt, wird bereits seit langer Zeit von einigen Schweizer FMBs verwendet und dient der Vereinheitlichung des Vorgehens der Schweizer FMBs, was als eines der Ziele der Neuauflage dieser Leitlinie formuliert wurde, siehe Abschnitt 1.1.

Die hier festgelegten Grenzwerte liegen z. T. über den von der EMBA empfohlenen. Diese stellt es den Milchbanken jedoch explizit frei, die EMBA-Empfehlungen an bereits bestehende und bewährte Kriterien anzupassen, aufgrund fehlender Evidenz für die eigenen Empfehlungen.⁴⁴¹

Liegt ein positives Kulturresultat vor, welches über den in [Tabelle 1](#) aufgeführten Grenzen liegt, werden die genannten Konsequenzen eingeleitet, ggf. gemeinsam mit dem zuständigen Arzt/der zuständigen Ärztin.

Die in der Spalte «Verwendung der Milch zur Spende» genannten Massnahmen gelten für alle vorgängigen Portionen der Milch, rückwirkend bis zur letzten Untersuchung mit zulässigen Keimzahlen.

Keimzahl (CFU/ml) ^c	Keimdifferenzierung (Bewertung siehe 5.2.2)	hygienische Instruktion der Spenderin notwendig	Verwendung der Milch zur Spende	weitere Massnahmen
≤ 10 ⁴	nicht relevant	nein	ja	keine
> 10 ⁴ bis 10 ⁵	apathogen	ja	ja	keine
	pathogen	ja	nein	<ul style="list-style-type: none"> Information an den zuständigen ärztlichen Dienst erneute bakteriologische Kontrolle ca. 2 Tage nach Instruktion der Spenderin
> 10 ⁵	nicht relevant für die Milchspende, jedoch u. U. für das eigene Kind	ja	nein	

Tabelle 1: Vorgehen bei Keimnachweis in Spendermilch, die zur Pasteurisierung vorgesehen ist.

Des Weiteren sind zu beachten: bezüglich Konsequenzen bei Nachweis von Problemkeimen Abschnitt 9.2.2, bezüglich allfälliger Konsequenzen für das eigene Kind der Spenderin Abschnitt 9.2.3, bezüglich der Abgabe roher Spendermilch Abschnitt 12.3.1.

9.2.2 Konsequenzen bei Nachweis von Problemkeimen

Die Spenderin wird von der Milchspende ausgeschlossen und allfällige bereits in der FMB gelagerte Milch dieser Spenderin zurückgezogen.²⁵

a. Multiresistente Keime

Mit der Spitalhygiene sind u. U. notwendige Kontrolluntersuchungen oder Isolations- sowie Dekolonisationsmassnahmen zu besprechen für:

- Kinder, die vorgängig bereits Milch dieser Spenderin erhalten haben
- das eigene Kind der Spenderin
- die Spenderin
- Orte in der FMB, die mit der Milch der Spenderin in Kontakt gekommen sind
- Mitarbeiter/innen der FMB, falls die Herkunft des Keims nicht auf die Spenderin zurückgeführt werden konnte

Eine Meldepflicht für einzelne Keimnachweise besteht zum Zeitpunkt der Publikation dieser Leitlinie in der Schweiz lediglich für carbapenemasebildende *Enterobacter spp.*⁵⁸⁶

c andere Leitlinien zum Thema *Obergrenzen der Keimbelastung bei vorgesehener Pasteurisierung*: siehe Tabelle 4 im Anhang

b. Andere Problemkeime

- das Vorgehen hängt von der Art des Keims ab
- allfällig Meldepflicht beachten⁵⁸⁶

9.2.3 Konsequenzen für das Kind der Spenderin

Aus den in Abschnitt 5.2.1 ausgeführten Gründen bestehen bei Keimnachweisen, welche die Grenzen für eine Milchspende überschreiten, für das Kind der Spenderin meist andere Gesichtspunkte. Bei Keimnachweisen, die die Verwendung pasteurisierter Spendermilch nicht zulassen, sind die bakteriologischen Ergebnisse dem/der das Kind betreuenden Arzt/Ärztin mitzuteilen. Ihm oder ihr obliegt die Beurteilung, ob die Resultate für das Kind relevant sind und Konsequenzen nach sich ziehen.

10 Arbeitsabläufe in der Frauenmilchbank

Damit eine FMB die nötige Qualität gewährleisten kann, muss für alle Vorgänge ein standardisierter Ablauf festgelegt sein. Das für einen Vorgang zuständige Personal muss diesen kennen und befolgen.

Die folgenden Ausführungen basieren auf eigenen Erfahrungen der Schweizer FMBs,¹⁵ auf den für andere FMBs gültigen Standards oder auf deren publizierten Richtlinien^{33, 35, 36, 38, 40} und auf den in Kapitel 13 genannten Quellen. Ggf. wird weitere Literatur separat ausgewiesen.

10.1 Ablauf der Spende

Der Arbeitsablauf beinhaltet die Identifikation der Produkte in jeder Phase der Verarbeitung, den Umgang mit Resultaten, die Weitergabe von relevanten Resultaten und Informationen sowie die Dokumentation aller Arbeitsschritte.

Abfolge einer Milchspende, siehe auch Protokoll «Organisatorischer Ablauf der Frauenmilchspende» im Anhang:

1. schriftliche Einwilligung der Spenderin einholen
2. notwendige infektiologische Blutuntersuchungen durchführen
3. schriftliche Bestätigung der Eignung zur Spende von ärztlicher Seite
4. Zuteilung einer eindeutigen ID für die Spenderin
5. bakteriologische Testung zu Beginn der Spende
6. Eingang der Spendermilch
7. Kontrolle der Personalien und Datum der Milchgewinnung
8. regelmässige bakteriologische Testung der Milch
9. ggf. Wiederholung von infektiologischen Blutuntersuchungen bei längerem Spendezeitraum

10.2 Verarbeitung und Handhabung von Frauenmilch

Frauenmilch wird in der Schweiz formalrechtlich momentan weder den Lebens- noch den Arzneimitteln zugeordnet. Für die Verarbeitungspraxis sehen wir es als legitim an, dem obersten Gesetzeszweck des Lebensmittelrechts – dem Konsumentenschutz – zu folgen und dessen Vorschriften auf die Spendermilchverarbeitung zu übertragen.⁵²⁷ Unter dieser Voraussetzung kann für den Umgang mit Spendermilch u. a. die Hygieneverordnung⁷⁶ angewandt werden. Deren Inhalt und die Inhalte weiterer zu beachtender Gesetze und Verordnungen sind beispielsweise in der Leitlinie «Gute Verfahrenspraxis im Gastgewerbe»⁷¹ zusammengefasst.

Hinzu kommt die Einbindung der FMB in die jeweilige Spitalorganisation, deren hygienischen Standards die konkrete Umsetzung der rechtlichen Vorschriften vor Ort sicherstellen.

Das Personal ist regelmässig gemäss diesen Vorschriften zu schulen.

Es ist notwendig, dass mit der Milch stets mit grösster Sorgfalt und unter keimarmen Bedingungen umgegangen wird. Es gelten die folgenden Prioritäten:

- Schutz des Personals vor einer Infektionsübertragung
- Schutz der Spendermilch vor einer Kontamination

- eindeutige Identifikation jeder Milchportion und ihres Verarbeitungsstatus während des gesamten Prozesses
 - Schutz der Spendermilch vor Nährstoff- oder Funktionsverlust
- Um dieses zu gewährleisten, sind folgende Punkte zu befolgen.

10.2.1 Allgemeine Hygienerichtlinien für die Verarbeitung von Lebensmitteln ^{71, 608–612}

- Verbot des Umgangs mit der Milch und des Betretens des milchverarbeitenden Bereichs, wenn Erkrankungen vorliegen, die mit der Milch übertragen werden können. Dazu zählen unter anderem:
 - Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Durchfall einhergehen
 - Atemwegserkrankungen, die mit stark vermehrter Sekretbildung der Atemwegsschleimhäute oder Auswurf einhergehen
 - Entzündungen der Bindehäute der Augen, wenn nicht eine allergische Ursache feststeht
 - fieberhafte Erkrankungen
- Verbot des Umgangs mit der Milch, wenn Erkrankungen vorliegen, die das Risiko der Kontamination der Milch erhöhen. Dazu zählen unter anderem:
 - Verletzungen der Haut von Händen oder Unterarmen durch beispielsweise Wunden oder Infektionen, wenn nicht sichergestellt werden kann, dass die betroffenen Areale durch geeignete Massnahmen komplett und für Feuchtigkeit und Keime undurchdringlich abgedeckt werden können
- Betroffene Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen haben die vorgesetzte Stelle unverzüglich über Krankheit und Symptome zu informieren.
- tägliche persönliche Körperhygiene
- strikte Trennung von Privat- und Arbeitskleidung
- täglicher Wechsel der Arbeitskleidung, zusätzlicher Wechsel bei Verunreinigungen
- Rauch- und Essverbot während der Arbeit
- Fingernägel sauber und kurz geschnitten halten
- Fingernägel nicht lackieren, kein Nagelschmuck, keine künstlichen Fingernägel
- kein Finger-, Hand- oder Armgelenksschmuck oder -piercings, keine Armbanduhren
- Hände- und Unterarmhygiene gemäss Spitalrichtlinie:
 - vor und nach jedem Arbeitsschritt
 - vor und nach jeder Unterbrechung eines Arbeitsschritts, z. B. zum Schreiben oder zum Telefonieren
 - vor dem Anziehen und nach dem Abziehen von Handschuhen, siehe unten
- Das Tragen einer Haarhaube ist bei der Verarbeitung von Lebensmitteln nicht zwingend, wir empfehlen es jedoch. Dessen ungeachtet ist zumindest langes Haar zurückzustecken, zusammenzubinden oder mit einer Haube abzudecken.

- Für das Tragen einer Hygienemaske (OP-Gesichtsmaske, Mund-Nasen-Schutz) besteht nur geringe Evidenz, da wenig untersucht. Situationsabhängige Empfehlung zum Tragen einer Hygienemaske bei:
 - offenem Umgang mit der Milch oder mit den für sie bestimmten Gefäßen (Empfehlung)
 - Anzeichen eines Atemwegsinfekts, falls dieser nicht unter die Gründe für einen Ausschluss vom Umgang mit der Milch, s. o., fällt (zwingend)
 - Anzeichen eines Lippenherpes oder anderen Entzündungen im Bereich des Gesichts, falls diese nicht unter die Gründe für einen Ausschluss vom Umgang mit der Milch fallen, s. o. (zwingend)

10.2.2 Spezielle Hygienerichtlinien für die Verarbeitung von Spendermilch ^{77, 445, 613}

- Tragen von unsterilen Einmalhandschuhen während Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit Milch möglich ist:
 - beim Umgang mit nicht pasteurisierter Milch: Sie ist als potentiell infektiöses Sekret des menschlichen Körpers zu betrachten. (zwingend)
 - beim Umgang mit pasteurisierter Milch: Für bestimmte andere medizinische Einrichtungen konnte eine signifikante Reduktion von Keimübertragungen durch zusätzliche Verwendung von unsterilen Einmalhandschuhen gegenüber ausschliesslicher Händedesinfektion nachgewiesen werden.⁶¹⁴ (Empfehlung)
 - Die Handschuhe sind beim Übergang von der Arbeit mit roher zu pasteurisierter Milch zu wechseln. (zwingend)
 - Die Handschuhe dürfen nicht desinfiziert oder wiederverwendet werden. (zwingend)
- Die Öffnung oder das Gewinde der Flaschen dürfen nicht angefasst werden.
- Das Innere der Flaschendeckel darf nicht angefasst werden oder mit Wasser in Kontakt kommen.
- Wasser- oder Milchreste auf den Flaschen werden sofort mit einem jeweils frischen Papiertuch entfernt, das anschliessend verworfen wird.
- Einmal verschlossene Flaschen mit roher Milch werden so selten wie möglich geöffnet.
- Zur Pasteurisierung verschlossene Flaschen dürfen danach bis zur Herausgabe an ein Empfängerkind nicht geöffnet werden, ansonsten sind sie zu werfen.

10.2.3 Weitere Richtlinien für die Verarbeitung von Spendermilch

- Jede Milchportion muss während jedes Arbeitsschritts eindeutig beschriftet sein:
 - die Beschriftung umfasst die im Abschnitt 13.4 genannten Angaben
 - die Beschriftung darf sich auch nach Pasteurisierung oder Tiefkühlen nicht lösen und muss gut lesbar bleiben

- Die Milchportionen werden strikt getrennt nach Bearbeitungsstufen gelagert:
 - Milch, deren bakteriologisches Resultat noch aussteht: deutlich als solche kennzeichnen und in Quarantäne lagern
 - Milch, die bereits bakteriologisch freigegeben wurde
 - rohe freigegebene Milch getrennt von pasteurisierter freigegebener Milch, falls man sich für die Abgabe roher Spendermilch entscheidet, siehe Kapitel 12
- Eine Freigabe von Spendermilch erfolgt:
 - erst, wenn alle Freigabekriterien erfüllt sind
 - nur durch qualifiziertes und dazu berechtigtes Personal
- Die Milch wird so selten wie möglich umgefüllt, um mit möglichst wenigen verschiedenen Oberflächen in Kontakt zu kommen, siehe Abschnitt 6.1.3.

10.3 Nach Eingang der Spendermilch

Allgemeine Erläuterungen zum Kühlen und Tiefkühlen von Frauenmilch siehe Abschnitt 6.4, prinzipielle Abfolge der Verarbeitungsschritte und dabei einzuhaltende Fristen siehe [Abbildung 2](#) im Anhang.

10.3.1 Frische Spendermilch

Je nach dem, wann die Pasteurisierung im Ablauf vorgesehen ist, ergeben sich spezifische Vor- und Nachteile.

a. Frühe Pasteurisierung

<ul style="list-style-type: none"> • Entnahme einer Probe der frischen Spendermilch für die Bakteriologie • direkt anschließende Pasteurisierung und Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen 	<p>Vorteil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Milch wird nur einmalig eingefroren und Fettverlust und Lipolyse werden reduziert, siehe Abschnitt 6.1.3.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b. Späte Pasteurisierung mit sofortiger Herausgabe an ein Empfängerkind

<ul style="list-style-type: none"> • Entnahme einer Probe der frischen Spendermilch für die Bakteriologie • direkt anschliessende Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • zur späteren Pasteurisierung vorsehen • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen • nach dem Auftauen Pasteurisierung und anschliessende Herausgabe an ein Empfängerkind 	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Milch wird nur einmalig eingefroren und Fettverlust und Lipolyse werden reduziert, siehe Abschnitt 6.1.3.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c. Späte Pasteurisierung mit zweitem Tiefkühlen

<ul style="list-style-type: none"> • sofortiges Tiefkühlen der Milch • im Verlauf Milch auftauen und Entnahme einer Probe für die Bakteriologie • direkt anschliessende Pasteurisierung und erneute Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen 	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bessere Planbarkeit und effizienterer Ablauf • u. U. weniger Pasteurisierungsgänge
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3.2 Tiefgekühlte Spendermilch

Da die Milch bei Anlieferung bereits tiefgefroren ist, kann nur eine **späte** Pasteurisierung erfolgen.

<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle, dass die Milch nach dem Transport noch komplett gefroren ist • weiteres Tiefkühlen der Milch • im Verlauf Milch auftauen und Entnahme einer Probe für die Bakteriologie • direkt anschließende Pasteurisierung und erneute Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen 	<p>Der Nachteil des zweimaligen Einfrierens der Milch, vgl. Abschnitt 6.1.3, muss bei Anlieferung tiefgekühlter Milch in Kauf genommen werden.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3.3 Optimierung durch Zusammenführen der Tagesmenge

Die Zusammensetzung der Muttermilch unterscheidet sich von Mahlzeit zu Mahlzeit. Tageszeitabhängige Schwankungen sind insbesondere für den Fett- und Energiegehalt nachgewiesen.^{340, 615–618}

Das vollgestillte Kind profitiert von den individuell zusammengesetzten Mahlzeiten und hat am Ende eines Tages eine ausgewogene und auf seine Bedürfnisse abgestimmte Ernährung erhalten.

Das mit Spendermilch ernährte Kind ist auf die Vorgehensweise der FMB angewiesen. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Milch jeweils von 24 Stunden zusammen zu mischen und daraus die einzelnen Portionen abzufüllen.⁶¹⁹

Diese zusammengeführte Menge Muttermilch von 24 Stunden entspricht unter anderem dem Begriff «Sammelfrauenmilch», der im deutschsprachigen Raum zu finden ist.

10.4 Pasteurisierung

Allgemeine Erläuterungen zur Pasteurisierung von Frauenmilch siehe Abschnitt 6.6.

Die Milch muss vor der Pasteurisierung vollständig aufgetaut sein.	Gefrorene Milchportionen können die Zeitspanne verkürzen, über die die Pasteurisierungstemperatur konstant bei 62,5 °C gehalten wird und verringern damit die mikrobiologische Sicherheit. ⁶²⁰
Es empfiehlt sich, verschiedene Volumina abzufüllen und zu pasteurisieren, z. B. 50 ml und 120 ml.	Mit diesem Vorgehen muss bei Bedarf von kleineren Mengen weniger Milch vernichtet werden.
Alle Flaschen inkl. der zur Temperaturmessung müssen etwa den gleichen Füllungsstand haben.	Milch in wenig gefüllten Flaschen erwärmt sich schneller als die in den weiter aufgefüllten. Somit besteht die Gefahr, dass die wirksame Pasteurisierungszeit über- und/oder unterschritten wird.
Die Flaschen sollten vor der Pasteurisierung möglichst mit einem Foliendeckel versiegelt werden.	Diese zusätzliche Massnahme ist ein zusätzlicher Kontaminationsschutz. ^{351, 352, 613, 621}
Die Milch wird in einem speziell für die Pasteurisierung von Frauenmilch vorgesehenen Gerät pasteurisiert.	
Die Steuerung des Pasteurisators kann halb- oder vollautomatisch erfolgen.	
Unabhängig von der Steuerung muss die Pasteurisierungstemperatur während des gesamten Vorgangs durchgehend überprüft und im zeitlichen Ablauf inklusive Datum dokumentiert werden.	Zur Dokumentationspflicht siehe Abschnitt 13.5.
Werden Unregelmässigkeiten im Temperaturverlauf eines Pasteurisationsgangs erkannt, ist das weitere Vorgehen mit der ärztlichen Leitung der FMB zu besprechen.	Im Zweifelsfall sind die betroffenen Milchportionen zu verwerfen.

<p>Das Abkühlen der Milch erfolgt nach der Pasteurisierung als Teil des Pasteurisator-Programms.</p> <p>Alternativ kann ein sogenannter «Kühlblock» verwendet werden. Dieses ist ein vorzukühlender Metallblock, der mehrere Aussparungen aufweist, in die die heißen Flaschen mit der pasteurisierten Milch gesteckt werden, um dort rascher abzukühlen.</p>	<p>Von der Benützung von Eiswasser zum Abkühlen wird abgeraten, da es bei einer Berührung von Wasser mit dem Flaschendeckel zur Gefahr einer sekundären Kontamination kommen kann.</p>
<p>Die Milch wird so rasch als möglich abgekühlt.</p>	<p>Ein rasches Abkühlen stoppt den weiteren Verlust an hitzelablen Inhaltsstoffen und minimiert die Vermehrung verbliebener Keime oder die Keimung von Sporen.⁴⁸¹</p>
<p>Erst unter Raumtemperatur, besser noch auf etwa Kühlschrankschranktemperatur abgekühlte Milch wird in den Tiefkühler gegeben. Sie wird am besten zunächst getrennt von der bereits eingefrorenen Milch gestellt.</p>	<p>Diese Massnahmen verhindern das übermässige Erwärmen bereits eingefrorener Milchportionen.</p>

10.5 Weitere Schritte

- Bereitstellung der freigegebenen Spendermilch gemäss Tagesbedarf der Neugeborenenstationen:
 - Milch auftauen, siehe Abschnitt 6.5
- Abgabe an Empfänger, siehe Kapitel 11, «Einwilligung zur Spendermilchgabe» und «Ergänzung zur <Einwilligung zur Spendermilchgabe>» im Anhang
- Bereitstellung eines kleinen Pools von exakt und gut kenntlich ausgewiesenen, tiefgefrorenen Spendermilchportionen für den Akutbedarf der Neugeborenenstationen ausserhalb der Dienstzeiten der FMB
- Dokumentation zwecks Rückverfolgbarkeit siehe Abschnitte 13.2, 13.3 und 13.5
- Archivierung der Dokumentation, siehe Abschnitt 13.6
- Zusammenstellung statistischer Daten, siehe Abschnitt 13.7

11 Gabe von Spendermilch

11.1 Indikation [59](#), [74](#), [238](#), [516](#), [622–627](#)

Evidenzbasierte Indikationen für die Gabe von Spendermilch sind uns nicht bekannt.

In der Praxis werden verschiedene Gesichtspunkte angewendet bzw. empfohlen, nach denen die Kinder für den Beginn der Ernährung mit Spendermilch, je nach Kapazität der FMB, priorisiert werden. Zu diesen Gesichtspunkten zählen in erster Linie das Gestationsalter bei Geburt und das Geburtsgewicht. Daneben werden z. B. Status nach NEC oder Operation einer solchen, Nahrungsintoleranz, Kurzdarmsyndrom, angeborene gastrointestinale Fehlbildungen, renale Probleme, die Zeit bis genügend eigene Muttermilch vorhanden ist und ein vorübergehendes Stillhindernis der Mutter, z. B. akute Erkrankung, genannt. **Typische Indikationen für den Beginn** einer Ernährung mit Spendermilch sind ein Geburtsgewicht < 1500 g oder Gestationsalter < 33–34 SSW.

Zu den Gesichtspunkten, nach denen die Ernährung mit Spendermilch wieder beendet wird, zählen das aktuelle Gestationsalter und das aktuelle Körpergewicht. Seltener werden z. B. eine festgelegte Dauer oder halber oder voller enteraler Nahrungsaufbau als Kriterium genannt. **Typische Kriterien für die Beendigung** einer Ernährung mit Spendermilch sind ein aktuelles Körpergewicht > 1500 g oder ein korrigiertes Gestationsalter > 34 SSW.

Es wird empfohlen, dass jeweils vor Ort eine eigene Indikationsliste erstellt wird, orientiert am Patientengut der Neonatologie und an der Kapazität der FMB.

11.2 Kontraindikationen

Fehlende Einwilligung der Eltern	Siehe Abschnitt 11.3 .
Allgemeine Kontraindikationen für humane Milch	Es besteht eine absolute Kontraindikation bei klassischer Galaktosämie und kongenitalem Laktasedefekt. Relative Kontraindikationen oder die Notwendigkeit, Humanmilch ausschliesslich diätetisch bilanziert zuzuführen, bestehen beispielsweise bei Störungen des Stoffwechsels der langkettigen Fettsäuren, Hyperchylomicronämie (Typ-1-Hyperlipidämie), Abetalipoproteinämie oder Phenylketonurie. ^{47, 48}

<p>Spezielle Formen angeborener Immundefekte oder der Verdacht darauf</p>	<p>Leidet ein Kind unter einem «Schwerer kombinierter Immundefekt» (<i>severe combined immunodeficiency</i>, SCID), wäre beispielsweise eine postnatale CMV-Infektion lebensbedrohlich.^{628, 629} Nach Einführung des Neugeborenen Screenings auf kongenitale Immundefekte (u. a. SCID) in der Schweiz wurde inzwischen eine ausführliche Handlungsempfehlung bei Vorliegen auffälliger Screeningergebnisse publiziert.⁶³⁰</p> <p>Bezüglich der Muttermilchernährung des Kindes bei CMV-Positivität der Mutter ist, abhängig vom Gestationsalter des Kindes und dem konkreten Resultat des Screenings, eine Pasteurisierung der Muttermilch notwendig oder es wird sogar gänzlich von einer Muttermilchernährung abgeraten, unabhängig von einer möglichen Pasteurisierung.⁶³⁰ Damit wird die Zuverlässigkeit der Pasteurisierung bei der Inaktivierung von CMV geringer als in Zusammenhang mit der Frühgeburtlichkeit beurteilt, vgl. Abschnitt 6.6. Das kann mit den ungleich schwereren Folgen einer CMV-Infektion bei Vorliegen eines SCID begründet werden.</p> <p>Empfehlungen speziell zur Ernährung mit Spendermilch liegen uns nicht vor. Wenn man die Empfehlungen zur Milch der eigenen Mutter analog anwendet, kann das zu der Notwendigkeit führen, den CMV-Status der Spenderinnen zu kennen, was wiederum Einfluss auf das infektiologische Screening hat, siehe Abschnitte 5.1.2 und 7.9.</p> <p>Die Fragestellung ist häufiger als das tatsächliche Auftreten eines SCID: Bei Frühgeborenen sind aufgrund einer physiologisch reduzierten Immunität gehäuft falsch-positive Werte des Screenings bekannt, eine Unterscheidung von einem tatsächlich vorliegenden Immundefekt ist aber erst im weiteren Verlauf möglich. Bis dahin muss, je nach konkreter Sachlage, von einem Immundefekt ausgegangen werden,^{628, 630} mit entsprechenden Implikationen für die Ernährung.</p>
---------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11.3 Aufklärung und Einwilligung

Bevor einem Kind Spendermilch gegeben wird, müssen die Eltern oder zumindest die Mutter in einem persönlichen ärztlichen Gespräch über die Möglichkeit der Spendermilch-Ernährung, sowie deren Vorteile und Risiken aufgeklärt werden. Sie haben nach einer angemessenen Bedenkzeit die Möglichkeit, sich frei und ohne bedrängt zu werden, dafür oder dagegen auszusprechen, was in schriftlicher Form geschehen

muss.^{35, 516, 627, 631-636} Einwilligung und ggf. weitere während des Gesprächs benützte Unterlagen werden in den Krankenunterlagen des Kindes abgelegt. Die Formulare «Einwilligung zur Spendermilchgabe» und «Ergänzung zur «Einwilligung zur Spendermilchgabe»» zeigen Beispiele.

Die Spenderin oder die Spenderinnen bleiben gegenüber den Eltern des Kindes anonym.

11.4 Bedenken der Eltern

Für den westlichen Kulturkreis liegen Daten vor, dass die überwiegende Mehrheit der Mütter Spendermilch statt Formula für ihr Kind befürwortet, da sie «das Beste für ihr Kind wollen». Bei vielen von ihnen blieb jedoch ein zwiespältiges Gefühl zurück, da ihr Kind Milch «einer anderen Frau» bekommt. Konkret geäußerte Bedenken betrafen beispielsweise den Einfluss von Lebenswandel und Ernährung der Spenderin auf die Qualität der Spendermilch. Diesen Sorgen kann am besten begegnet werden, indem die Frauen fundiert beraten werden und ihnen Zeit bei ihrer Entscheidung gelassen wird.^{539, 540}

Es empfiehlt sich daher, das Thema «Spendermilch» schon frühzeitig anzusprechen, sobald eine Frühgeburt droht, z. B. im ärztlichen Pränatalgespräch. Es hat sich bewährt, die eigentliche, schriftliche Einwilligung später, nach der Geburt einzuholen. Sie muss auf jeden Fall vor Beginn der Ernährung mit Spendermilch vorliegen.

Im islamischen Kulturkreis besteht häufig ein anderer Blickwinkel auf die Gabe von Spendermilch,^{637, 638} denn der Koran dehnt in der 4. Sure, Vers 23 das Heiratsverbot naher Verwandter aus auf «[...] eure Nährmütter, die euch gestillt haben [und] eure Milchschwestern [...]».⁶³⁹ Ob tatsächlich eine «Milch-Verwandtschaft» postuliert wird, hängt von der jeweiligen islamischen Rechtstradition ab. In die konkrete Beurteilung können beispielsweise einfließen:

- die Anzahl der Milchmahlzeiten
- ob tatsächlich an der Brust angesetzt wurde

Andere Rechtsschulen⁶⁴⁰ verneinen, dass aus der Ernährung Frühgeborener mit Spendermilch eine Milch-Verwandtschaft resultiert, da die «edle Absicht, hilflosen Frühgeborenen beizustehen» im Vordergrund steht.

Wird eine Milch-Verwandtschaft postuliert, so ist erforderlich, eine mögliche Heirat dieser Kinder zu verhindern. Dem steht der Grundsatz gegenüber, dass eine Milchspenderin gegenüber der Empfängerfamilie anonym bleiben muss. Aus den Rückmeldungen der Vernehmlassung dieser Leitlinie mussten wir entnehmen, dass dieser Interessenskonflikt momentan in der Schweiz wahrscheinlich nicht praktikabel und gesetzeskonform zu lösen ist.

11.5 Auswahl der Spendermilch für einen bestimmten Empfänger

Aufgrund der Schwankungen von Angebot und Nachfrage wird es nicht immer möglich sein, die folgenden Kriterien zu erfüllen. Sie sind lediglich Entscheidungshilfen für einen «sinnvollen» Kompromiss.

Die unreifsten und leichtesten Frühgeborenen sollten, falls eine Wahl besteht, erhalten:	
<ul style="list-style-type: none"> • Milch einer Spenderin, deren Geburt möglichst kurz zurück liegt^a 	<p>Diese Kinder haben ein hohes Risiko für einen postnatalen Minderwuchs, der mit einem erhöhten Risiko für eine schlechte neurokognitive Entwicklung verbunden ist.⁶⁴¹</p> <p>Unter anderem Energie- und Eiweissgehalt und der Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren von Frauenmilch gehen jenseits der Übergangsmilch langsam zurück,^{60, 642, 643} womit die Auswahl einer möglichst «frühen» Milch Wachstum und Entwicklung der Kinder fördern könnte.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Prätermmilch^b gemäss Definition in Kapitel 2 	<p>Prätermmilch hat durchschnittlich u. a. einen höheren Energie- und Proteingehalt als Termmilch. Mehrheitlich wird diesem Unterschied eine klinische Bedeutung bei der Ernährung Frühgeborener beigemessen.^{15, 217, 642, 644, 645}</p> <p>Andererseits weichen die publizierten Messergebnisse z. T. stark voneinander ab, und in neueren Studien wird insbesondere der Eiweissgehalt von Prätermmilch mit wahrscheinlich besserer Sammel- und Messmethodik regelmässig niedriger bestimmt als früher angenommen. Auch besteht bei der gezielten Verwendung von Prätermmilch die Gefahr, dass die Milch einzelner Frauen u. U. unerwünscht wenig Protein enthalten, weil dessen Konzentration hier interindividuell stark schwankt.^{329, 642, 643, 646}</p> <p>Studien, die den Einfluss von Prätermmilch auf Frühgeborene untersucht hätten, sind nicht bekannt.⁶⁴⁵</p> <p>Die Annahmen, wann tatsächlich ein ernährungsphysiologischer Mehrwert von Prätermmilch besteht, ...</p>

a andere Leitlinien zum Thema *Spendermilch*auswahl nach *Laktationsphase*: erwähnen oder empfehlen dieses Vorgehen^{33, 34} // behandeln das Thema nicht^{25, 26, 35, 36, 38, 40, 44, 45}

b andere Leitlinien zum Thema *Spendermilch*auswahl nach *Term-/Prätermmilch*: deuten dieses Vorgehen an oder empfehlen es^{26, 33-35, 44, 45} // behandeln das Thema nicht^{25, 36, 38, 40, 40}

	<p>... unterscheiden sich: Angegeben werden Geburten vor 33 SSW bis hin zu jeglicher Frühgeburt, d. h. vor 37 SSW. Ist eine gezielte Ernährungsintervention gefragt, schlagen wir vor, den Begriff «Prätermmilch» ausschliesslich auf die Milch nach Geburt < 34 SSW zu beziehen. Für diese Milch liegen noch am ehesten valide Daten vor, dass sie einen Mehrwert gegenüber der Milch nach Termingeburt bieten könnte.^{329, 642}</p> <p>Übereinstimmend wird ein Mehrwert nur für den ersten Monat nach Geburt angenommen.⁶⁴⁴</p>
<ul style="list-style-type: none"> • die frischeste, am kürzesten gelagerte Milch^c 	<p>Siehe Abschnitt 6.4.2.</p>
<p>Ein Empfängerkind erhält Milch von einer möglichst geringen Anzahl von Spenderinnen.^d</p>	<p>Diese Massnahme dient, äquivalent zur Transfusionsmedizin,⁶⁵ der Reduktion des Risikos einer Infektionsübertragung.</p>

c andere Leitlinien zum Thema *Spendermilch*auswahl nach Lagerungszeit: wird nicht behandelt

d andere Leitlinien zum Thema *Minimierung der Spenderzahl eines Kindes*: erwähnen oder empfehlen dieses Vorgehen²⁶ // behandeln das Thema nicht^{25, 33–36, 38, 40, 44, 45}

12 Abgabe roher Spendermilch

Die Diskussion um die Notwendigkeit einer Pasteurisierung von Spendermilch wird seit Jahrzehnten geführt. Sie wird bestimmt von den sich widersprechenden Ansprüchen einerseits nach optimalem Erhalt von Nährstoffen und Funktionen der Milch, andererseits nach optimaler infektiologischer Sicherheit.^{599, 647}

12.1 Derzeitige Bewertung

Für die Ausgabe roher Spendermilch kann im Rahmen dieser Leitlinie keine allgemeine Empfehlung ausgesprochen werden.^a

WHO, internationale medizinische Fachgesellschaften und Frauenmilchbank-Organisationen empfehlen ausschliesslich die Ausgabe pasteurisierter Spendermilch.^{3, 17, 59, 648}

In Folge der Verwendung roher Spendermilch sind Infektionsausbrüche, teilweise sogar mit multiresistenten Erregern beschrieben. Bei zwei dieser Infektionsausbrüche wurden sporadisch durchgeführte bakteriologische Kontrollen beschrieben, denen die Erreger entgangen sind.^{63, 64, 228, 229} Einerseits hätten wahrscheinlich alle Infektionen durch eine Pasteurisierung verhindert werden können, andererseits zeigt sich, dass die Gabe roher Spendermilch die bakteriologische Kontrolle aller Milchportionen bedingt.

Jedoch führt die Pasteurisierung zu den unter 6.6 genannten Verlusten an Inhaltsstoffen und Funktionen der Milch. Inwieweit ein Erhalt von z. B. Immunglobulinen in roher Spendermilch zur Senkung beispielsweise der NEC-Rate beiträgt und damit das oben dargestellte, sicherlich nicht als hoch einzustufende bakterielle Infektionsrisiko überwiegt, wurde unseres Wissens nach bislang nicht untersucht. Neben mehreren Leitlinien zur Abgabe roher Spendermilch haben wir lediglich vereinzelte Expertenvoten^{599, 649} und sonstige allgemein gehaltene Erwähnungen dieser Praxis sowie einen Erfahrungsbericht²² finden können, jedoch keine konkreten Auswertungen.

...

a andere Leitlinien zum Thema *Abgabe roher Spendermilch*: sprechen sich dagegen aus bzw. schreiben die Pasteurisierung vor^{35, 36, 38, 40, 45} // ziehen diese bei spezieller Indikation optional in Erwägung⁴⁴ (eingeschränkt)^{33, 43} // empfehlen, diese regulär durchzuführen, bzw. wenn entsprechende serologische und bakteriologische Voraussetzungen erfüllt sind^{24, 25, 34}

	<p>... FMBs, die rohe Spendermilch abgeben, lassen sich in zwei Gruppen einteilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seit langer Zeit bestehende FMBs mit Tradition und Erfahrung in der Abgabe roher Spendermilch ^{34, 650} • in jüngerer Zeit eingerichtete FMBs, die sich von Beginn an für die Abgabe roher Spendermilch entschieden haben ²⁴⁻²⁶
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.2 Mögliche Rahmenbedingungen

Sollte sich eine FMB zur Abgabe roher Spendermilch entschliessen, empfehlen wir, zuvor ein detailliertes Konzept zu erstellen, das Rahmenbedingungen und Sicherheitsaspekte definiert und ein konkretes Vorgehen festlegt. Danach sind Merkblätter und Formulare, wie sie beispielsweise im [Anhang](#) zu finden sind, entsprechend anzupassen. Im Folgenden zeigen wir Punkte auf, die wir der Literatur entnommen haben ^{649, b} und die in ein solches Konzept einfließen könnten.

Die unserer Auffassung nach unbedingt notwendigen Voraussetzungen bei der Abgabe roher Spendermilch sind unterstrichen.

<p>Definition patientenseitiger Anwendungskriterien^c <u>keine Gabe von roher Spendermilch bei konnatalem Immundefekt oder Verdacht darauf</u></p>	<p>Siehe auch Abschnitte 11.1 und 11.2.</p>
<p><u>Spezifische Aufklärung und Einwilligung der Eltern des Empfängerkindes</u></p>	

- b andere Leitlinien zum Thema *spezielle Sicherheitsmassnahmen bei Abgabe roher Spendermilch*: eingehendere Anamneseerhebung der Spenderin³⁴ // engmaschigere infektiologische Testung der Spenderin³⁴ // Abstriche auf multiresistente Erreger²⁵ // Gewinnung der Milch ausschliesslich im Spital unter speziellen hygienischen Bedingungen^{24, 26} // Benutzung ausschliesslich sterilisierter Flaschen zum Sammeln der Milch³³ // bakteriologische Kontrollen täglich bzw. jeder in der FMB angelieferten Milchflasche^{24, 25} // spezielle Schwellenwerte der bakteriologischen Untersuchungen mit Pasteurisierung der Milch bei Überschreitung^{25, 33, 34} // spezifische Aufklärung und Einwilligung der Eltern des Empfängerkindes^{25, 33, 34, 42}
- c andere Leitlinien zum Thema *Indikationen für rohe Spendermilch*: extreme Unreife^{33, 44} // Geburt mit ≤ 32 SSW oder ≤ 1500 g³⁴

<p>Definition zusätzlicher spenderseitiger Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Untersuchung auf <u>CMV</u>, <u>HTLV-1</u> und -2, HHV-8 und Ausschluss bei positivem Testergebnis • Status nach Konisation • Spenderin oder ihr Partner mit oralen oder genitalen Warzen • Besiedlung mit multiresistenten Erregern • GBS-Besiedlung 	<p>Bzgl. CMV, HTLV, HHV-8 und HPV siehe Abschnitt 5.1.2.</p> <p>Bzgl. Besiedlung mit multiresistenten Erregern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasen- und Leistenabstrich auf methicillinresistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ⁶⁵¹ • Rektalabstrich auf vancomycinresistente Enterokokken (VRE) ⁶⁵² und multiresistente gramnegative Bakterien (ESBL-produzierende Keime, 3MRGN, 4MRGN, 5MRGN) ⁶⁵³ • Details siehe Abschnitt 5.2.2. <p>Bzgl. GBS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abstrichresultat aus der aktuellen Schwangerschaft heranziehen • falls dieses nicht vorliegt, vaginorektaler Abstrich
<p><u>Bakteriologische Testung jeder Frauenmilchprobe</u> ^{64, 228}</p>	
<p>Definition weiterer spezieller Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiederholungsintervalle der infektiologischen Blutuntersuchungen, siehe Abschnitte 7.9.1 und 7.9.2 • <u>mikrobiologische Beschaffenheit der Milch mit bakteriologischer Differenzierung auch bei geringen Keimzahlen</u>, siehe Abschnitte 9.2.1 und 12.3.1 • Aufbereitung von Milchflaschen und Verbrauchsteilen der Milchpumpe, siehe Abschnitt 6.3 	
<p>Rohe, tiefgekühlte Spendermilch sollte innerhalb kürzerer Zeit als pasteurisierte Spendermilch ausgegeben werden, beispielsweise innerhalb 1–3 Monaten nach dem Abpumpen.</p>	<p>Rohe Milch unterliegt einer stärkeren Lipolyse als pasteurisierte Milch, siehe Abschnitt 6.1.3, womit sie zumindest in dieser Hinsicht empfindlicher bezüglich der Lagerungsdauer ist. ³⁴⁵</p>

12.3 Vorschläge zur praktischen Durchführung

12.3.1 Bewertung der bakteriologischen Ergebnisse und resultierende Massnahmen

Diese Tabelle ist das Gegenstück zu den in [Tabelle 1](#) für die Abgabe pasteurisierter Spendermilch genannten bakteriologischen Grenzwerten.

Keimzahl (CFU/ml) ^d	Keimdifferenzierung (Bewertung siehe 5.2.2)	hygienische Instruktion der Spenderin notwendig	Verwendung der Milch zur Spende	weitere Massnahmen
$\leq 10^4$	ausschliesslich apathogen	falls 10^4	roh	keine
$\leq 10^4$	auch pathogen			
$> 10^4$ bis 10^5	ausschliesslich apathogen	ja	pasteurisiert	keine
10^5	auch pathogen			<ul style="list-style-type: none"> Information an den zuständigen ärztlichen Dienst
$> 10^5$	nicht relevant für die Milchspende, jedoch u. U. für das eigene Kind	ja	nein	<ul style="list-style-type: none"> erneute bakteriologische Kontrolle ca. 2 Tage nach Instruktion der Spenderin

Tabelle 2: Vorschlag zum Vorgehen bei Keimnachweis in Spendermilch, die zur rohen Abgabe vorgesehen ist.

^d andere Leitlinien zum Thema *Obergrenzen der Keimbelastung bei vorgesehener Abgabe roher Milch*: siehe [Tabelle 5](#) im Anhang

12.3.2 Arbeitsablauf nach Eingang der Spendermilch

Dieser Abschnitt ist das Gegenstück zu den in Abschnitt 10.3 geschilderten Abläufen in der FMB nach Eingang der Spendermilch.

a. Frische Spendermilch

<ul style="list-style-type: none"> • Entnahme einer Probe der frischen Spendermilch für die Bakteriologie • direkt anschliessende Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe als rohe Milch • Pasteurisierung und Freigabe • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen 	<p>Vorteil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Milch wird nur einmalig eingefroren und Fettverlust und Lipolyse werden reduziert, siehe Abschnitt 6.1.3.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b. Tiefgekühlte Spendermilch^e

<ul style="list-style-type: none"> • Entnahme einer Probe der tiefgefrorenen Spendermilch für die Bakteriologie: <ul style="list-style-type: none"> • Abkratzen mit einem Spatel o. ä.⁴⁴ • Entnahme eines Bohrkerns⁵⁰² oder Stanzzylinders • direkt anschliessend erneute Lagerung im Tiefkühler • je nach bakteriologischem Ergebnis: <ul style="list-style-type: none"> • Freigabe als rohe Milch • Pasteurisierung und Freigabe • Rückgabe an die Spenderin oder Verwerfen 	<p>Vorteil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Milch wird nur einmalig eingefroren und Fettverlust und Lipolyse werden reduziert, siehe Abschnitt 6.1.3. <p>Für die beiden links aufgeführten Methoden zur Entnahme einer bakteriologischen Probe liegen uns nur spärliche Angaben vor. Sie scheinen allenfalls im Rahmen eines zu erstellenden Hygienekonzepts anwendbar.</p> <p>Als weiteres Verfahren zur Entnahme einer bakteriologischen Probe wird ein Antauen-Lassen der tiefgefrorenen Milch beschrieben.³⁴ Diese Methode empfehlen wir aus hygienischen Gründen und Gründen des Nährstoffverlusts eindeutig nicht, siehe Abschnitt 6.1.3.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^e andere Leitlinien zum Thema *Abgabe roher Spendermilch nach tiefgefrorener Anlieferung*: verwenden ausschliesslich frische Milch²⁴ // führen nach dem Auftauen der Milch eine 24-stündige Kultur durch, währenddessen die Milch im Kühlschrank gelagert wird²⁵ // lassen die Milch zur Entnahme einer Probe für die Kultur antauen, um sie bis zur Verwendung wieder einzufrieren³⁴ // behandeln das Thema nicht³³

13 Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, Archivierung und Statistik

Für die Schweiz fehlen bislang rechtliche Rahmenbedingungen für den Betrieb einer FMB. Damit sind Fragen zu Dokumentation von Spende und Abgabe, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht dieser Unterlagen nicht spezialgesetzlich geregelt.⁵²⁷ Brugger Schmidt & Gächter⁵²⁷ sehen bei der Milchspende «medizinische Schutzstandards im Vordergrund stehen» und schlagen in anderem Zusammenhang eine «am ehesten [...] mit der Blutspende vergleichbare Regelung» vor. Wir beziehen uns hier daher auf die «Vorschriften Blutspende SRK Schweiz»,^{82: Kap. 14} die wiederum u. a. auf Abschnitt 6 – «Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte» – des Heilmittelgesetzes⁶⁵⁴ und den Leitlinien zur «Guten Herstellungspraxis medizinischer Produkte»^{655: Kap. 4} beruhen.

13.1 Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation

Für die Dokumentation bestehen die nachfolgenden Anforderungen. Diese einzuhalten, kann das Protokoll «[Organisatorischer Ablauf der Frauenmilchspende](#)» im Anhang herangezogen werden.

- vollständige Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Milchspende: von der Abklärung der Spenderin und von jeder ihrer Milchportionen bis zur Abgabe der Spendermilch an das Empfängerkind
- vollständige Rückverfolgbarkeit auch für die entgegengesetzte Richtung
- Protokollierung und Rückverfolgbarkeit jedes Arbeitsschritts der Milchbank
- eindeutige Identifizierbarkeit der Milchportionen in jeder Phase der Verarbeitung
- Dokumentation jeder Nichtkonformität oder Beanstandung und der daraus resultierenden Konsequenzen
- lesbare Dokumentation und einfache Identifikation aller qualitätsrelevanten Informationen
- Zugänglichkeit für das Fachpersonal zu allen qualitätsrelevanten Informationen
- Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen

13.2 Dokumentation zur Spenderin

- Die Aufzeichnungen über die Spenderin sind vertraulich zu behandeln. Sie unterliegen dem Datenschutz und dem Berufsgeheimnis, dem das gesamte Personal der FMB unterliegt.
- Die Zuteilung einer eindeutigen ID gewährleistet eine pseudonymisierte (verschlüsselte) Abgabe der Milch. Die ID muss neutral sein, d. h., sie darf der Spenderin nicht zuzuordnen sein, ohne dass zusätzliche, gesondert aufbewahrte und geschützte Informationen herangezogen werden.⁶⁵⁶ Sie darf daher Initialen, Geburtsdatum, Patienten-ID des Spitals usw. nicht enthalten.
- Die Zugänglichkeit der Unterlagen ist auf diejenigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu beschränken, welche die darin enthaltenen Informationen

effektiv für ihre Arbeit benötigen. Das gilt in besonderem Masse für Unterlagen, die einen Rückschluss von der ID auf die Spenderin zulassen.

Die Dokumentation umfasst:

- schriftliche Einwilligung der Frau zur Milchspende, siehe «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang
- alle für die Milchspende relevanten Informationen, die sich aus den Gesprächen mit der Spenderin ergeben
- Resultate der Blutuntersuchungen der Spenderin
 - bei auffälligen Resultaten Dokumentation einer ärztlichen Beratung der Frau
- von ärztlicher Seite schriftlich bestätigte Eignung der Frau als Spenderin, siehe «[Einwilligung zur Frauenmilchspende](#)» im Anhang
- pseudonymisierende ID
- Resultate sämtlicher mikrobiologischer Kontrollen der Milch, bei auffälligen Resultaten:
 - Dokumentation verworfener oder zurückgegebener Milchportionen
 - Dokumentation eingeleiteter anderer Massnahmen, z. B. Hygieneberatungen oder Mitteilungen an den ärztlichen Dienst
 - Dokumentation der Mitteilungen der Resultate an den Arzt/die Ärztin des eigenen Kindes der Spenderin, siehe Abschnitt [9.2.3](#)
- Ursache und Zeitraum einer vorübergehenden Unterbrechung der Milchspende und Gründe für Beanstandungen
 - Dokumentation verworfener oder zurückgegebener Milchportionen
 - Dokumentation eingeleiteter Massnahmen
- ggf. alle weiteren schriftlichen Unterlagen, die für die Spenderin in Zusammenhang mit der Milchspende angelegt wurden
- Informationen zu sämtlichen Instruktionen der Spenderin

13.3 Dokumentation zum Empfänger

Die Dokumentation umfasst:

- schriftliche Einwilligung der Eltern zur Spendermilchgabe, siehe «[Einwilligung zur Spendermilchgabe](#)» im Anhang
- in der FMB: für jede herausgegebene Milchportion die ID der Spenderin, die fortlaufende Nummer der Portion und die Personalien des Empfängerkindes
- in den medizinischen Unterlagen des Empfängerkindes: jede Portion Spendermilch als solche, in Abgrenzung zu einer Mahlzeit mit Muttermilch oder Formula

Zusätzlich *können* in den medizinischen Unterlagen des Empfängerkindes die ID der Spenderin und die Portionsnummer dokumentiert werden. Das ist jedoch entbehrlich, da die Rückverfolgbarkeit, siehe Abschnitt [13.1](#), durch die Dokumentation der FMB sichergestellt wird.

13.4 Etikettierung der Milchportionen ^{69, 82: Kap. 12}

Durch gezielte Massnahmen ist sicherzustellen, dass Fehletikettierungen vermieden werden:

- Es sollte eine computergestützte Etikettenerstellung mit Barcodevergabe angestrebt werden. ⁶⁵⁷⁻⁶⁵⁹
- Eine Kontrolle durch eine zweite Person («Vier-Augen-Prinzip») erhöht die Sicherheit.

13.4.1 Informationen auf der Etikette vor Herausgabe an das Empfängerkind

- ID der Spenderin, möglichst mit Barcode
- Datum der Milchgewinnung
- Vermerk rohe oder pasteurisierte Spendermilch, letzteres inkl. Datum der Pasteurisierung
- Portions- = Flaschennummerierung
- freigegeben oder nicht freigegeben gemäss den Abschnitten [9.2.1](#) und [12.3.1](#)
- Prätermmilch ja/nein
- Ablaufdatum

13.4.2 Informationen auf der Etikette bei Herausgabe an das Empfängerkind

- Personalien des Empfängerkindes
- Bezeichnung des Inhalts: Spendermilch roh oder pasteurisiert; mit oder ohne Fortifier und/oder anderen Zusätzen
- Datum der Herausgabe
- fakultativ: ID der Spenderin, möglichst mit Barcode
- fakultativ: Portions- = Flaschennummerierung

13.5 Weitere Aufzeichnungen der Frauenmilchbank

- Dauer und Temperaturverlauf der Pasteurisierungsgänge, siehe Abschnitt [4.3.2](#)
- sämtliche Schritte der Selbstkontrolle:
 - Zeitpunkt und Teilnahme der Mitarbeiterschulungen, siehe Kapitel [3](#)
 - Temperaturen von Kühlschränken und Tiefkühlschränken, siehe Abschnitt [4.3.1](#)
 - Zeitpunkt und durchführende Person der Reinigungsvorgänge, siehe Abschnitt [4.5](#)
 - Zeitpunkt, durchführende Person und Ergebnis von Inspektionen und allfällig die aus diesen gezogenen Konsequenzen, siehe Abschnitt [4.6](#)
- Wartung aller Geräte, die in der FMB benützt werden, siehe Abschnitt [4.3](#)
- Abgabe von Spendermilch an eine andere FMB

13.6 Aufbewahrungspflicht

In der Schweiz besteht eine Aufbewahrungspflicht für medizinische Unterlagen. Die Aufbewahrungsfrist beträgt *mindestens* 10 Jahre. Die Verjährungsfrist bei allen Körperschäden und Todesfällen beträgt 20 Jahre.^{635, 660} Wie zu Beginn dieses Kapitels dargestellt, können jedoch bei der Milchspende Parallelen zur Blutspende gezogen werden, und in Art. 40 des Heilmittelgesetzes⁶⁵⁴ ist beim Umgang mit Blutprodukten für alle wichtigen Unterlagen eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren vorgeschrieben.

Längere Aufbewahrungsfristen können sich auch aus den jeweiligen kantonalen Gesundheitsgesetzen ergeben.

In Anlehnung an die Regelungen der Blutspende SRK Schweiz^{82: Kap. 14} nehmen wir derzeit folgende Fristen an:

- Mindestaufbewahrungsfrist 10 Jahre für folgende Unterlagen:
 - Mitarbeiterakten
 - Inspektionsberichte
 - interne und externe Qualitätskontrollen
 - Instandhaltung und Wartung der Geräte und Anlagen
 - Richtlinien und Arbeitsanweisungen sowie Änderungen und Abweichungen in Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten
- Mindestaufbewahrungsfrist 30 Jahre für folgende Unterlagen:
 - die Spenderinnen betreffende Dokumente, z. B. Selbstauskünfte, Aufklärungsprotokolle, Laborwerte, andere medizinische Akten
 - desgleichen die Empfängerkinde betreffende Dokumente
 - Zuordnung jeder gespendeten Milchportion zum Empfängerkind
 - Zuordnung jeder verworfenen Milchportion
 - Herstellungsprotokolle, z. B. Temperaturverläufe der Pasteurisierungsgänge
 - Richtlinien und Arbeitsanweisungen sowie Änderungen und Abweichungen in Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten

Die Aufbewahrung muss gemäss den jeweils gültigen Vorgaben der Datenschutz- und Gesundheitsgesetzgebung erfolgen.

13.7 Statistik

Eine jährliche, interne Abschlussdokumentation dient der Übersicht und zeichnet alle Bewegungen einer FMB auf.

Nachdem alle Daten eines Jahres feststehen, wird die Statistik dem Präsidenten/der Präsidentin der EMBA mitgeteilt (elektronische Übermittlung unter www.europeanmilkbanking.com).

Inhalt der Statistik:

Anzahl Spenderinnen ^a aufgeteilt ge- mäss Definition in Kapitel 2	interne	externe
Gesamtmenge der verarbeiteten Spendermilch ^b ml	
<i>davon</i> Menge der verworfenen Milch ^c ml	
<i>davon</i> Menge der Prätermmilch ge- mäss Definition in Kapitel 2 ml	
<i>davon</i> Menge der an eine andere FMB oder an ein anderes Spital abge- gebenen Milch ^d ml	
<i>zusätzlich</i> Menge der von anderen FMBs erhaltenen Milch ^d ml	
Anzahl der Empfängerkinder ^e	

- a Es werden nur diejenigen Spenderinnen gezählt, die im eigenen Spital oder in der eigenen FMB abgeklärt und bis inkl. ärztlicher Unterschrift zur Spende zugelassen wurden. Es werden nur diejenigen Spenderinnen gezählt, deren Dossier Ende Jahr vollständig abgeschlossen ist. Das heisst, die Spenderin spendet keine Milch mehr und sämtliche Milch ist bereits vollständig ausgegeben worden. Ist das nicht der Fall, zählt die Spenderin zum Folgejahr. Es werden auch diejenigen Spenderinnen gezählt, deren Milch aufgrund der bakteriologischen Resultate oder weil sich die Frau im Nachhinein gegen eine Spende entschieden hat, nie an ein Empfängerkind ausgegeben wurde. Es werden auch diejenigen Spenderinnen gezählt, deren gesamte Milch an eine andere FMB abgegeben wurde.
- b Hier wird nur die Milch derjenigen Spenderinnen gezählt, die im eigenen Spital oder in der eigenen FMB abgeklärt wurden.
- c Gründe für das Verwerfen von Spendermilch können beispielsweise sein: überschrittene Lagerungsfristen, fehlgeschlagene, von den Vorschriften abweichende Verarbeitungsschritte oder nicht mit der Spende vereinbare bakteriologische Resultate. Wird Milch aufgrund nicht vereinbarter bakteriologischer Resultate verworfen, zählt nur die bereits pasteurisierte Milchmenge. Für rohe Milch wird hingegen davon ausgegangen, dass sie an die Spenderin zurückgegeben wurde, bzw. – falls die Spenderin keinen Bedarf hat – hätte zurückgegeben werden können.
- d Wird Milch in der empfangenden FMB oder im empfangenden Spital aus den unter c genannten Gründen verworfen, zählt diese Menge zu der FMB, die die Milch abgegeben hat. Die empfangende FMB ist daher verpflichtet, der abgebenden FMB Angaben zum Verbleib der Milch zu machen (ausgegeben oder verworfen), sobald dies für die gesamte, von der anderen FMB erhaltenen Milchmenge feststeht.
- e Es werden nur diejenigen Empfängerkinder gezählt, deren Spital-Dossier Ende Jahr vollständig abgeschlossen ist. Ist das nicht der Fall, zählt das Kind zum Folgejahr. Erhält ein Empfängerkind die Milch mehrerer Spenderinnen, zählt es nur einmal.

14 Qualitätssicherung⁶⁹

Der Qualitätssicherung dienen u. a. zwei prinzipiell zu unterscheidende Konzepte:⁶⁶¹

1. der personenzentrierte Ansatz, der auf die Fehlervermeidung zielt
2. der systemzentrierte Ansatz, der auf eine rechtzeitige Fehlererkennung mit gutem Fehlermanagement zielt und der Vermeidung schwerwiegender Konsequenzen von Fehlern dient

Beide Ansätze stehen nicht in Konkurrenz zueinander, sondern ergänzen sich.

14.1 Fehlervermeidung

Sowohl die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung³⁶⁹ als auch das Heilmittelgesetz⁶⁵⁴ verweisen auf die «Gute Herstellungspraxis» (*good manufacturing practice*, GMP). Das Einhalten der Guten Herstellungspraxis ist die Voraussetzung zur Vermeidung von Fehlern. Für den Betrieb einer FMB ergibt sich die Gute Herstellungspraxis aus den im Literaturverzeichnis aufgeführten Verordnungen, Leitlinien und Empfehlungen für FMBs,⁵²⁷ den bereits publizierten eigenen Erfahrungen¹⁶ und dieser Neuauflage der Leitlinie.

In Analogie mit den Ausführungen des Heilmittelgesetzes⁶⁵⁴ zur Blutspende (Art. 34) und der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung³⁶⁹ (Art. 74) besteht, neben der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis, die Verpflichtung, in einer FMB ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu etablieren. Zur Anwendung können das aus der Lebensmittelproduktion³⁶⁹ stammende System «Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte» (*hazard analysis and critical control points*, HACCP) oder dessen Grundsätze kommen.^{33–35, 38, 40, 45, 69} Hierbei werden Schritt für Schritt der Ablauf und auf jeder Ebene die Qualität des Produktes kontrolliert.^{608, 662} In der Literatur finden sich verschiedene Beispiele für HACCP-Pläne oder diesen ähnliche Listen.^{43, 514, 663, 664} Die in den genannten Quellen aufgeführten Kontrollpunkte finden sich weitgehend in der vorliegenden Leitlinie wieder, so dass es sich empfiehlt, diese für einen eigenen HACCP-Plan zu extrahieren.

14.2 Fehlererkennung und -management

Die Arbeitsabläufe in einer FMB sind vielschichtig und verantwortungsvoll. Dabei können Fehler unterlaufen. Im Sinne von Patientensicherheit, Transparenz, Qualitätssicherung und Verfahrensoptimierung sind im Falle, dass ein Fehler aufgetreten ist, folgende Punkte zu beachten:

- Meldung an die zuständige Fachperson bzw. Vorgesetzte/n
- abhängig vom aufgetretenen Fehler Protokollierung in den Unterlagen der Spenderin und/oder den Krankenunterlagen der betroffenen Empfänger
- abhängig vom aufgetretenen Fehler offene Kommunikation an den oder die Betroffenen
 - zuvor muss im Behandlungsteam abgesprochen werden, wer am besten geeignet ist, den Fehler zu kommunizieren
- Meldung an ein anonymes Erfassungssystem für kritische Ereignisse (*critical incident reporting system*, CIRS),^{109, 665} wie es die Mehrheit der Schweizer Spitäler eingeführt hat⁶⁶⁶

Schulduweisungen sollten unterbleiben.⁶⁶⁷

Im klinischen Alltag kommt es leider regelmässig zu Verwechslung von Muttermilch.^{107, 109, 657–659, 668} Es findet sich dazu das Protokoll «[Vorgehen bei Verwechslung von Muttermilch](#)» im Anhang.

15 Weitere Aspekte bei Verwendung von Mutter- und Spendermilch

15.1 Dauersondierung

15.1.1 Fettverlust

Der in Abschnitt 6.1.3 beschriebene «Fettverlust» nimmt mit verlängerter Mahlzeitendauer, von der Bolusernährung bis hin zur kontinuierlichen Sondenernährung, zu. Grund dafür ist, dass über die Zeit die Milch vermehrt aufrahmt und dieses Fett am Ende in der Spritze oder im Beutel verbleibt. Des Weiteren benötigen Pumpsysteme zur Langzeitsondierung längere Schläuche, was den Fettverlust verstärkt. Infolge dieser Effekte werden dem Kind u. U. relevante Nährstoffmengen vorenthalten.⁶⁶⁹

Ist eine kontinuierliche Milchzufuhr indiziert, so kann zumindest der Nährstoffverlust durch das Aufrahmen vermindert werden, wenn ein Pumpsystem, bei dem der Ausgang der Spritze oder des Beutels nach oben gerichtet ist, verwendet wird. Der Fettverlust konnte so von 48–73 % auf 8–13 % verringert werden.^{670–672} Das gleiche Ziel haben spezielle Ernährungsspritzen mit exzentrischem Spritzenauslass. Nach ersten Untersuchungen können sie den Fettverlust ebenfalls, wenn auch in geringerem Ausmass, reduzieren.⁶⁷³

15.1.2 Hygiene

Bei der kontinuierlichen Sondenernährung können sich Bakterien in Schläuchen und Spritzen stark vermehren. Die Nahrungsspritze und das – möglichst kurze – Überleitungssystem (Verbindungsschlauch) sind nach 4 Stunden zu wechseln.^{674, 675}

15.2 Mischen von Frauenmilch und künstlicher Säuglingsnahrung

Generell sollten künstliche Säuglingsnahrung und Frauenmilch nicht miteinander vermengt werden. Unter anderem kann es, gibt man frische Frauenmilch zu einer künstlichen Säuglingsnahrung, zu einem unangenehmen Geschmack kommen, da die Lipasen in der Frauenmilch die MCT-Fette in der Säuglingsnahrung teilweise abbauen,⁶⁷⁶ wodurch freie Fettsäuren entstehen.

15.3 Anreicherung mit einem Fortifier

Mutter- und Spendermilch sollten erst direkt vor der Mahlzeit mit einem Fortifier angereichert werden:

- Mit zunehmender Dauer, während der sich der Fortifier in der Milch befindet, erhöht sich infolge enzymatischer Aktivität der Muttermilch deren Osmolarität.^{677, 678}
- Nach Zusatz eines Fortifiers wurde ein beschleunigtes bakterielles Wachstum in Muttermilch beobachtet.⁶⁷⁸

Entscheidet man aus diesen Gründen, dass die Zugabe des Fortifiers nicht in der FMB oder Milchküche, sondern dezentral auf Station durchgeführt wird, sollte dieses auch dort unter keimarmen Bedingungen durch qualifiziertes Personal erfolgen.⁶⁷⁹

15.4 Erwärmen

Frauenmilch sollte auf maximal 35–37 °C erwärmt werden. Die von aussen zugeführte Wärme führt zu einem inhomogenen Temperaturgefüge innerhalb der Milchportion.⁶⁸⁰ Damit besteht bei hohen Aufwärmtemperaturen die Gefahr, dass Anteile der Milch überwärmt und hitzelabile Inhaltsstoffe zerstört werden. Im Extremfall besteht auch eine Verbrennungsgefahr für das Kind. Zum Aufwärmen sollte die Milch daher maximal einer Aufwärmtemperatur von 37–40 °C ausgesetzt werden.⁶⁸¹

Die Milch sollte im Spital nicht in einem Wasserbad und generell nicht im Mikrowellenherd erwärmt werden, siehe Abschnitt 6.5.

Lange Standzeiten der erwärmten Milch sind unbedingt zu vermeiden, siehe Abschnitt 6.5.

Ein Wiederaufwärmen der Milch ist nicht zulässig.⁶⁸²

16 Die Arbeitsgruppe «Frauenmilchbanken Schweiz»

16.1 Kontakte

<p>Kantonsspital Aarau AG Kinderklinik, Neonatologie, Frauenmilchbank Tellstrasse 25 CH-5001 Aarau Tel. +41 (0)62 838 49 29 milchkueche@ksa.ch</p>	<p>Fachliche Leitung: Céline Gautier celine.gautier@ksa.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Philipp Meyer philipp.meyer@ksa.ch</p>
<p>Universitäts-Kinderspital beider Basel Lactarium Spitalstrasse 33 CH-4056 Basel Tel. +41 (0)61 704 18 41 frauenmilchbank@ukbb.ch</p>	<p>Ansprechperson: Caroline Peter caroline.peter@ukbb.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. René Glanzmann rene.glanzmann@ukbb.ch</p>
<p>Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Pädiatisches Milchnahrungszentrum CH-3010 Bern Tel. +41 (0)31 632 10 85 paed.milchnahrungszentrum@insel.ch</p>	<p>Ansprechperson: Fabienne Desgrandchamps fabienne.desgrandchamps@insel.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Olaf Ahrens olaf.ahrens@insel.ch</p>
<p>Kantonsspital Graubünden Kinderintensivstation, Milchbank Loëstrasse 170 CH-7000 Chur Tel. +41 (0)81 256 64 34</p>	<p>Fachliche Leitung: Claudia Winterstein claudia.winterstein@ksgr.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Brigitte Scharrer brigitte.scharrer@ksgr.ch</p>
<p>Luzerner Kantonsspital Kinderspital, Frauenmilchbank Spitalstrasse CH-6000 Luzern 16 Tel. +41 (0)41 205 32 08 milchkueche.kinderspital@luks.ch</p>	<p>Fachliche Leitung: Silvia Sigrist silvia.sigrist@luks.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Katja Ganassi katja.ganassi@luks.ch</p>

Kantonsspital St. Gallen Frauenklinik, Frauenmilchbank Rorschacher Strasse 95 CH-9007 St. Gallen Tel. +41 (0)71 494 20 70 pdstation0634@kssg.ch	Fachliche Leitung: Marianne Keller Alvarado marianne.kelleralvarado@kssg.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Andreas Malzacher andreas.malzacher@kssg.ch
Ostschweizer Kinderspital Frauenmilchbank Claudiusstrasse 6 CH-9006 St. Gallen Tel. +41 (0)71 243 71 83 info.milchbank@kispisg.ch	Fachliche Leitung: Claudia Schläpfer claudia.schlaepfer@kispisg.ch Ärztliche Leitung: Dr. med. Bjarte Rogdo bjarte.rogdo@kispisg.ch
Universitätsspital Zürich Klinik für Neonatologie Frauenklinikstrasse 10 CH-8091 Zürich	Ansprechperson: Heidi Bohrer heidi.bohrer@usz.ch Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Giancarlo Natalucci giancarlo.natalucci@usz.ch

16.2 Nationale und internationale Organisationen Frauenmilchbanken

Association des Lactariums de France (A.D.L.F.)

<https://association-des-lactariums-de-france.fr>

Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD)

<https://www.aiblud.com>

European Milk Bank Association (EMBA)

<https://europeanmilkbanking.com>

Frauenmilchbank-Initiative (FMBI)

<https://www.frauenmilchbank.de>

Human Milk Bank Association of North America (HMBANA)

<https://www.hmbana.org>

United Kingdom Association for Milk Banking (UKAMB)

<http://www.ukamb.org>

16.3 Informelle Muttermilchabgabe

Jeglicher informelle Austausch von Muttermilch ausserhalb der offiziellen FMBs («Muttermilchbörsen») wird in Übereinstimmung mit verschiedenen Fachgesellschaften und Fachinstituten abgelehnt:^{59, 631, 648, 683, 684} Es fehlen qualitätssichernde Kontrollen. Zwar scheint die Gefahr auf Rückstände von Medikamenten oder Drogen gering zu sein,⁶⁸⁵ jedoch wurde in Milch, die über das Internet vertrieben wurde, teilweise hohe Raten bakterieller Verunreinigungen inkl. Krankheitserregern⁶⁸⁶ und ein Zusatz von Kuhmilch⁶⁸⁷ gefunden sowie Hinweise auf nicht deklariertes Rauchen⁶⁸⁸ und unzureichend deklarierten Coffeekonsum⁶⁸⁸ der Spenderin.

Referenzen

- 1 UNICEF. Innocenti declaration on the protection, promotion and support of breastfeeding. Updated 12 Jan 2005 [Internet]. New York, NY (USA); 2005. https://www.unicef.org/nutrition/index_24807.html [accessed 13 Oct 2018]
- 2 American Academy of Pediatrics, Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk [Policy Statement]. *Pediatrics*. 2012;129:e827–41. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-3552>
- 3 Edmond K, Bahl R. Optimal feeding of low-birth-weight infants: Technical review. Genf; 2006. http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9789241595094_eng.pdf
- 4 Cacho NT, Parker LA, Neu J. Necrotizing enterocolitis and human milk feeding: A systematic review. *Clin Perinatol*. 2017;44:49–67. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.009>
- 5 Maffei D, Schanler RJ. Human milk is the feeding strategy to prevent necrotizing enterocolitis! *Semin Perinatol*. 2017;41:36–40. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2016.09.016>
- 6 Miller J, Tonkin E, Damarell RA, McPhee AJ, Suganuma M, Suganuma H, et al. A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *Nutrients*. 2018;10:707. <https://doi.org/10.3390/nu10060707>
- 7 Villamor-Martínez E, Pierro M, Cavallaro G, Mosca F, Kramer BW, Villamor E. Donor human milk protects against bronchopulmonary dysplasia: A systematic review and meta-analysis. *Nutrients*. 2018;10:238. <https://doi.org/10.3390/nu10020238>
- 8 Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;7:CD002971. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub5>
- 9 Bühner C, Fischer HS, Wellmann S. Nutritional interventions to reduce rates of infection, necrotizing enterocolitis and mortality in very preterm infants. *Pediatr Res*. 2020;87:371–7. <https://doi.org/10.1038/s41390-019-0630-2>
- 10 Silano M, Milani GP, Fattore G, Agostoni C. Donor human milk and risk of surgical necrotizing enterocolitis: A meta-analysis. *Clin Nutr*. 2019;38:1061–6. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.03.004>
- 11 Buckle A, Taylor C. Cost and cost-effectiveness of donor human milk to prevent necrotizing enterocolitis: Systematic review. *Breastfeed Med*. 2017;12:528–36. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0057>
- 12 Trang S, Zupancic JAF, Unger S, Kiss A, Bando N, Wong S, et al. Cost-effectiveness of supplemental donor milk versus formula for very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2018;141:e20170737. <https://doi.org/10.1542/peds.2017-0737>
- 13 Williams T, Nair H, Simpson J, Embleton ND. Use of donor human milk and maternal breastfeeding rates: A systematic review. *J Hum Lact*. 2016;32:212–20. <https://doi.org/10.1177/0890334416632203>
- 14 Wilson E, Edstedt Bonamy AK, Bonet M, Toome L, Rodrigues C, Howell EA, et al. Room for improvement in breast milk feeding after very preterm birth in Europe: Results from the EPICE [Effective Perinatal Intensive Care in Europe] cohort. *Matern Child Nutr*. 2018;14:e12485. <https://doi.org/10.1111/mcn.12485>
- 15 Arbeitsgruppe der Frauenmilchbanken Schweiz. Zusammengetragene Informationen aus den Frauenmilchbanken Aarau, Basel, Bern, Luzern und St. Gallen. 2006.
- 16 Frischknecht K, Wälchli C, Annen V, Fuhrer T, Gianoli P, Stocker M. Leitlinien zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauen-Milchbank in der Schweiz. *Paediatrica*. 2010;21:19–24. https://www.neonet.ch/application/files/8415/6880/0120/2010_-_Leitlinien_Frauenmilchbank_d.pdf
- 17 Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro GE, Braegger C, Campoy C, Colomb V, et al. Donor human milk for preterm infants: Current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;57:535–42. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3182a3afoa>
- 18 Carroll K, Hermann K. Introducing donor human milk to the NICU: Lessons for Australia. *Breastfeed Rev*. 2012;20:19–26.
- 19 Colaizy TT. Donor human milk for very low birth weights: Patterns of usage, outcomes, and unanswered questions. *Curr Opin Pediatr*. 2015;27:172–6. <https://doi.org/10.1097/MOP.000000000000201>
- 20 Perrin MT. Donor human milk and fortifier use in United States level 2, 3, and 4 neonatal care hospitals. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018;66:664–9. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001790>
- 21 Zipitis CS, Ward J, Bajaj R. Use of donor breast milk in neonatal units in the UK. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2015;100:F279–81. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2014-307606>
- 22 Grøvslien AH, Grønn M. Donor milk banking and breastfeeding in Norway. *J Hum Lact*. 2009;25:206–10. <https://doi.org/10.1177/0890334409333425>
- 23 Gebauer C (Abteilung für Neonatologie, Universitätsklinikum, Leipzig, Deutschland). [E-mail]. 20 Apr 2020.
- 24 Klinikum der Universität München, Perinatalzentrum, Neonatologie. Arbeitsabläufe der Frauenmilchbank. Revision 02. München (Deutschland); 2014.

- 25 Otto-von-Guericke-Universität, Universitäts-Klinikum, Perinatalzentrum. Leitlinie Frauenmilchbank. Version 4.0. Magdeburg (Deutschland); 2017.
- 26 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Perinatalzentrum. Muttermilchbank (Muttermilchspende) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf: Statut. Hamburg (Deutschland); 2017.
- 27 Agostoni C, Buonocore G, Carnielli VP, De Curtis M, Darmaun D, Decsi T, et al. Enteral nutrient supply for preterm infants: Commentary from the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010;50:85–91.
<https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3181adaee0>
- 28 Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol.* 2016;36:216–20. <https://doi.org/10.1038/jp.2015.168>
- 29 Hair AB, Peluso AM, Hawthorne KM, Perez J, Smith DP, Khan JY, et al. Beyond necrotizing enterocolitis prevention: Improving outcomes with an exclusive human milk-based diet. *Breastfeed Med.* 2016;11:70–4. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0134>
- 30 Herrmann K, Carroll K. An exclusively human milk diet reduces necrotizing enterocolitis. *Breastfeed Med.* 2014;9:184–90. <https://doi.org/10.1089/bfm.2013.0121>
- 31 Moro GE, Minoli I. Fortification of human milk. In: Ziegler EE, Lucas A, Moro GE (eds.). *Nutrition of the very low birthweight infant.* Vevey; 1999. p. 81–93. (Nestlé Nutrition Workshop Series, Paediatric Programme; vol. 43).
- 32 Lucas A, Lucas PJ, Chavin SI, Lyster RL, Baum JD. A human milk formula. *Early Hum Dev.* 1980;4:15–21. [https://doi.org/10.1016/0378-3782\(80\)90004-3](https://doi.org/10.1016/0378-3782(80)90004-3)
- 33 Springer S (ed.). *Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken.* Leipzig (Deutschland); 1998. (Stillmanagement und Laktation 1).
- 34 Statens helsetilsyn [National Board of Health]. *Utredning om drift og organisering av morsmelkbanker [Guidelines for milk banks].* Oslo (Norwegen); 2002. (Norwegian Publication 2002-IK-2760).
https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/andrepublikasjoner/morsmelkbanker_ik-2760.pdf
- 35 Hartmann BT, Pang WW, Keil AD, Hartmann PE, Simmer K. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev.* 2007;83:667–73. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>
- 36 République française, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.* 2007. (NOR SJSM0722015S).
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2007/12/3/SJSM0722015S/jo/texte>
- 37 République française, Ministère de la santé et des sports. *Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation.* 2010. (NOR SASH1024130A).
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022872265>
- 38 Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi G, Ambruzzi AM, Biasini A, et al. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2010;23 Suppl 2:1–20. <https://doi.org/10.3109/14767058.2010.512414>
- 39 Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi G, Ambruzzi AM, Biasini A, et al. Amendment to 2010 Italian guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2012;26:61 (S)–64 (S).
- 40 National Institute for Health and Care Excellence, Centre for Clinical Practice at NICE. *Donor milk banks: The operation of donor milk bank services.* London (UK); 2010. (Clinical guideline 93).
<http://www.nice.org.uk/guidance/cg93>
- 41 Flemmer A (Neonatologie, Perinatalzentrum, Klinikum der Universität München, Deutschland). *Milchbank [E-mail].* 15 Aug 2015.
- 42 Flemmer A (Neonatologie, Perinatalzentrum, Klinikum der Universität München, Deutschland). *Milchbank [E-mail].* 27 Jan 2016.
- 43 Human Milk Banking Association of North America, Inc. *Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank.* 17th ed. Fort Worth, TX (USA); 2015.
- 44 Cederholm U, Hjort C, Ewald U, Pal A, Nilsson D, Polberger S, et al. *Guidelines for the use of human milk and milk handling in Sweden.* Version 3.0. Stockholm (Schweden); 2016.
<http://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf>
- 45 Republik Österreich, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF), Sektion III, Arrouas M. *Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank sowie für Institutionen zur Bearbeitung von Muttermilchspenden.* 2017. https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:32d88662-e934-4d4c-8egf-bb0fcd3df7ef/leitlinie_humanmilchbank.pdf

-
- 46 Matthäus V, Haiden N, Abou-Dakn M, Berns M, Eglin K, Flemmer A, et al. Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum). *Monatsschr Kinderheilkd*. 2018;166:721–9. <https://doi.org/10.1007/s00112-018-0447-9>
- 47 ESPGHAN Committee on Nutrition, Agostoni C, Braegger C, Decsi T, Kolacek S, Koletzko B, et al. Breast-feeding: A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009;49:112–25. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e31819f1e05>
- 48 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Eidgenössische Ernährungscommission EEK. Ernährung in den ersten 1000 Lebenstagen – Von pränatal bis zum 3. Geburtstag. Zürich; 2015. <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv/organisation/kommissionen/EEK/ernaehrung-in-den-ersten-1000-lebenstagen.html>
- 49 Emerson PW. The collection and the preservation of human milk: Preliminary report. *J Am Med Assoc*. 1922;78:641–2. <https://doi.org/10.1001/jama.1922.02640620015007>
- 50 Liebe S, Heyde S. Untersuchung zur Qualität gefriergetrockneter Frauenmilch nach langfristiger Lagerung und Berechnung zur Rentabilität ihrer Herstellung. *Dtsch Gesundheitswes*. 1969;24:170–5.
- 51 Agel EN, Friend BA, Long CA, Shahani KM. Bacterial content of raw and processed human milk. *J Food Prot*. 1982;45:533–6. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-45.6.533>
- 52 Salcedo J, Gormaz M, López-Mendoza MC, Nogarotto E, Silvestre D. Human milk bactericidal properties: Effect of lyophilization and relation to maternal factors and milk components. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2015;60:527–32. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000000641>
- 53 Evans TJ, Ryley HC, Neale LM, Dodge JA, Lewarne VM. Effect of storage and heat on antimicrobial proteins in human milk. *Arch Dis Child*. 1978;53:239–41. <https://doi.org/10.1136/adc.53.3.239>
- 54 Dill CW, Chen CT, Alford ES, Edwards RL, Richter RL, Garza C. Lipolytic activity during storage of human milk: Accumulation of free fatty acids. *J Food Prot*. 1984;47:690–3. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-47.9.690>
- 55 Honour P, Dolby JM. Bacteriostasis of *Escherichia coli* by milk. III. The activity and stability of early, transitional and mature human milk collected locally. *J Hyg (Lond)*. 1979;83:243–54. <https://doi.org/10.1017/S0022172400026036>
- 56 Kanaprach P, Pongsakul N, Apiwattanakul N, Muanprasat C, Supapannachart S, Nuntnarumit P, et al. Evaluation of fetal intestinal cell growth and antimicrobial biofunctionalities of donor human milk after preparative processes. *Breastfeed Med*. 2018;13:215–20. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0208>
- 57 Hahn WH, Kim J, Song S, Park S, Kang NM. The human milk oligosaccharides are not affected by pasteurization and freeze-drying. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2019;32:985–91. <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1397122>
- 58 Meredith-Dennis L, Xu G, Goonatileke E, Lebrilla CB, Underwood MA, Smilowitz JT. Composition and variation of macronutrients, immune proteins, and human milk oligosaccharides in human milk from nonprofit and commercial milk banks. *J Hum Lact*. 2018;34:120–9. <https://doi.org/10.1177/0890334417710635>
- 59 American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition, Section on Breastfeeding, Committee on Fetus and Newborn. Donor human milk for the high-risk infant: Preparation, safety, and usage options in the United States [Policy Statement]. *Pediatrics*. 2017;139:e20163440. <https://doi.org/10.1542/peds.2016-3440>
- 60 Valentine CJ, Morrow GB, Reisinger A, Dingess KA, Morrow AL, Rogers LK. Lactational stage of pasteurized human donor milk contributes to nutrient limitations for infants. *Nutrients*. 2017;9:302. <https://doi.org/10.3390/nu9030302>
- 61 de Louvois J. Laboratory monitoring of banked human milk. *Med Lab Sci*. 1982;39:311–8.
- 62 Decousser JW, Ramarao N, Duport C, Dorval M, Bourgeois-Nicolaos N, Guinebretière MH, et al. *Bacillus cereus* and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. *Am J Infect Control*. 2013;41:918–21. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.01.043>
- 63 Drhová A, Dobiášová V, Štefkovičová M. Mother's milk—Unusual factor of infection transmission in a salmonellosis epidemic on a newborn ward. *J Hyg Epidemiol Microbiol Immunol*. 1990;34:353–5.
- 64 Nakamura K, Kaneko M, Abe Y, Yamamoto N, Mori H, Yoshida A, et al. Outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect*. 2016;92:42–6. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.05.002>
- 65 Thiele T, Alt-Mayer T, Greinacher A, Bux J. Implications of a switch to a 100% apheresis platelet supply for patients and for blood donors: A risk benefit analysis. *Vox Sang*. 2016;111:350–6. <https://doi.org/10.1111/vox.12433>
- 66 Butte NF, Garza C, Johnson CA, Smith EO, Nichols BL. Longitudinal changes in milk composition of mothers delivering preterm and term infants. *Early Hum Dev*. 1984;9:153–62. [https://doi.org/10.1016/0378-3782\(84\)90096-3](https://doi.org/10.1016/0378-3782(84)90096-3)

- 67 Montjoux-Régis N, Cristini C, Arnaud C, Glorieux I, Vanpée M, Casper C. Improved growth of preterm infants receiving mother's own raw milk compared with pasteurized donor milk. *Acta Paediatr.* 2011;100:1548–54. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2011.02389.x>
- 68 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Strasbourg (Frankreich); 2017. (Recommendation R(95) 15). <https://register.edqm.eu/freepub>
- 69 Program for Appropriate Technology in Health (PATH). Strengthening human milk banking: A global implementation framework. Version 1.1. Seattle, WA (USA); 2013. http://www.path.org/publications/files/MCHN_strengthen_hmb_frame_Jan2016.pdf
- 70 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene, Swissmedic. Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Gletterens, St. Gallen, Bern; 2016. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf
- 71 GastroSuisse, hotelleriesuisse, CafetierSuisse, Schweizer Verband für Spital-, Heim- und Gemeinschaftsgastronomie (eds.). Leitlinie Gute Verfahrenspraxis im Gastgewerbe (GVG): Lebensmittelrecht und -hygiene. 2nd ed. Zürich, Bern, Zofingen; 2019. https://www.svg.ch/downloads/shop/publikationen/leitlinie_gvg/Hygiene_Leitlinie_2018_de
- 72 Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Gesundheit BAG. Impfungen & Prophylaxe [Internet]. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention/impfungen-prophylaxe.html> [accessed 15 May 2020]
- 73 CURAVIVA Schweiz, Fachbereich Menschen im Alter, Gruber A, Hostettler A. Faktenblatt «Impfungen in Alters- und Pflegeheimen». Bern; 2019. https://www.curaviva.ch/files/L2GCG46/impfungen_in_alters_und_pflegeheimen_faktenblatt_curaviva_schweiz_2019.pdf
- 74 Geraghty SR, List BA, Morrow GB. Guidelines for establishing a donor human milk depot. *J Hum Lact.* 2010;26:49–52. <https://doi.org/10.1177/0890334409347467>
- 75 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung). 2016. (SR 817.023.21). <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
- 76 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV). 2016. (SR 817.024.1). <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143394/index.html>
- 77 Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD), Arbeitsgruppe Hygiene. Leitlinie 1: Hygienische Anforderungen an die Milchküche. *Krankenh Hyg Infektionsverhüt.* 2007;29:32–4. <https://doi.org/10.1016/j.khinf.2006.12.013>
- 78 Guidetti R, Franzetti L, Scarpellini M. Evaluation of the sanitization of equipment for transport, storage and management of medical devices: Materials—surface treatments—geometry. Mailand (Italien); 2013. <http://www.lucinisurgicalconcept.com/file/ART000000001/551942e4e96d7775d37d12d0aae46842.pdf>
- 79 Townsend CL, Peckham CS, Thorne C. Breastfeeding and transmission of viruses other than HIV-1. In: Kourtis AP, Bulterys M (eds.). *Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and breastfeeding.* New York, NY (USA); 2012. Chapter 2. p. 27–38. (Advances in Experimental Medicine and Biology; vol. 743). https://doi.org/10.1007/978-1-4614-2251-8_2
- 80 Niederhauser C. Transfusionsbedingte Infektionen: Wie sinnvoll und kostspielig ist die Testung auf neue Infektionserreger? *Praxis (Bern 1994).* 2018;107:521–9. <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a002967>
- 81 American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Transmission of infectious agents via human milk. In: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS (eds.). *Red Book: 2018–2021 Report of the Committee on Infectious Diseases.* 31st ed. Itasca, IL (USA); 2018. p. 115–21.
- 82 Blutspende SRK Schweiz. Vorschriften Blutspende SRK Schweiz. Bern. <https://dokuman.sbsc-bsd.ch/de-de/vorschriftenbsd/vorschriftenkapitelbeschlüsse/kapitel.aspx>
- 83 Reusken CB, Farag EA, Jonges M, Godeke GJ, El-Sayed AM, Pas SD, et al. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) RNA and neutralising antibodies in milk collected according to local customs from dromedary camels, Qatar, April 2014. *Euro Surveill.* 2014;19:pii: 20829. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es2014.19.23.20829>
- 84 Ali MA, Shehata MM, Gomaa MR, Kandeil A, El-Shesheny R, Kayed AS, et al. Systematic, active surveillance for Middle East respiratory syndrome coronavirus in camels in Egypt. *Emerg Microbes Infect.* 2017;6:e1. <https://doi.org/10.1038/emi.2016.130>

- 85 Paquette SG, Banner D, Huang SSH, Almansa R, Leon A, Xu L, et al. Influenza transmission in the mother-infant dyad leads to severe disease, mammary gland infection, and pathogenesis by regulating host responses. *PLoS Pathog*. 2015;11:e1005173. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1005173>
- 86 Forsgren M, Fischler B, Navér L. Breast milk and viral infection. In: Ohls RK, Maheshwari A (eds.). *Hematology, immunology, and infectious disease [Neonatology Questions and Controversies]*. 2nd ed. Philadelphia, PA (USA); 2012. Chapter 4. p. 219–35.
- 87 Hsu HT, Fong TV, Hassan NM, Wong HL, Rai JK, Khalid Z. Human milk donation is an alternative to human milk bank. *Breastfeed Med*. 2012;7:118–22. <https://doi.org/10.1089/bfm.2011.0006>
- 88 Stiehm ER, Keller MA. Breast milk transmission of viral disease. In: Woodward B, Draper HH (eds.). *Advances in nutritional research: Immunological properties of milk*. Boston, MA (USA); 2001. Chapter 5. p. 105–22. (*Advances in Nutritional Research*; vol. 10). <https://doi.org/10.1007/978-1-4615-0661-4>
- 89 Keyserling HL. Other viral agents of perinatal importance. Varicella, parvovirus, respiratory syncytial virus, and enterovirus. *Clin Perinatol*. 1997;24:193–211. [https://doi.org/10.1016/S0095-5108\(18\)30192-1](https://doi.org/10.1016/S0095-5108(18)30192-1)
- 90 Becerra JC, Bildstein LS, Gach JS. Recent insights into the HIV/AIDS pandemic. *Microb Cell*. 2016;3:450–74. <https://doi.org/10.15698/mic2016.09.529>
- 91 Kutty PK. HIV transmission through breastmilk: The science behind the understanding of current trends and future research. *Med J Malaysia*. 2012;67:644–51. <http://www.e-mjm.org/2012/v67n6/HIV-transmission-through-breastmilk.pdf>
- 92 Inoue T, Tanaka Y. Hepatitis B virus and its sexually transmitted infection—An update [review]. *Microb Cell*. 2016;3:419–36. <https://doi.org/10.15698/mic2016.09.527>
- 93 Pan CQ, Duan ZP, Bhamidimarri KR, Zou HB, Liang XF, Li J, et al. An algorithm for risk assessment and intervention of mother to child transmission of hepatitis B virus. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10:452–9. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2011.10.041>
- 94 Rehermann B, Ferrari C, Pasquinelli C, Chisari FV. The hepatitis B virus persists for decades after patients' recovery from acute viral hepatitis despite active maintenance of a cytotoxic T-lymphocyte response. *Nat Med*. 1996;2:1104–8. <https://doi.org/10.1038/nm1096-1104>
- 95 Kim A. Hepatitis C virus. *Ann Intern Med*. 2016;165:ITC33. <https://doi.org/10.7326/AITC201609060>
- 96 Pfaender S, Heyden J, Friesland M, Ciesek S, Ejaz A, Steinmann J, et al. Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. *J Infect Dis*. 2013;208:1943–52. <https://doi.org/10.1093/infdis/jit519>
- 97 Pascual A, Moessinger A, Gerber S, Meylan P, Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU). Neonatal herpes simplex virus infections in Switzerland: Results of a 6-year national prospective surveillance study. *Clin Microbiol Infect*. 2011;17:1907–10. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2011.03641.x>
- 98 Pinninti SG, Kimberlin DW. Neonatal herpes simplex virus infections. *Semin Perinatol*. 2018;42:168–75. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2018.02.004>
- 99 Sullivan-Bolyai JZ, Fife KH, Jacobs RF, Miller Z, Corey L. Disseminated neonatal herpes simplex virus type 1 from a maternal breast lesion [case report]. *Pediatrics*. 1983;71:455–7.
- 100 Quinn PT, Lofberg JV. Maternal herpetic breast infection: Another hazard of neonatal herpes simplex. *Med J Aust*. 1978;2:411–2. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.1978.tb76818.x>
- 101 Dunkle LM, Schmidt RR, O'Connor DM. Neonatal herpes simplex infection possibly acquired via maternal breast milk [case report]. *Pediatrics*. 1979;63:250–1.
- 102 Kibrick S. ? Herpes simplex virus in breast milk [letter to the editor]. *Pediatrics*. 1979;64:390.
- 103 Dekio S, Kawasaki Y, Jidoi J. Herpes simplex on nipples inoculated from herpetic gingivostomatitis of a baby. *Clin Exp Dermatol*. 1986;11:664–6. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.1986.tb00529.x>
- 104 Kobayashi TK, Okamoto H, Yakushiji M. Cytologic detection of herpes simplex virus DNA in nipple discharge by *in situ* hybridization: Report of two cases. *Diagn Cytopathol*. 1993;9:296–9. <https://doi.org/10.1002/dc.2840090310>
- 105 Kotronias D, Kapranos N. Detection of herpes simplex virus DNA in maternal breast milk by *in situ* hybridization with tyramide signal amplification. *In Vivo*. 1999;13:463–6.
- 106 te Winkel B, Schaefer C. Infections during breastfeeding. In: Schaefer C, Peters P, Miller RK (eds.). *Drugs during pregnancy and lactation*. 3rd ed. London (UK); 2015. p. 821–33. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-408078-2.00040-8>
- 107 Drenckpohl D, Bowers L, Cooper H. Use of the six sigma methodology to reduce incidence of breast milk administration errors in the NICU. *Neonatal Netw*. 2007;26:161–6. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.26.3.161>
- 108 Renesme L. Herpès néonatal : Épidémiologie, manifestations cliniques et prise en charge. *Recommandations pour la pratique clinique du Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF)*. *Gynecol Obstet Fertil Senol*. 2017;45:691–704. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2017.10.005>
- 109 Zeilhofer UB, Frey B, Zandee J, Bernet V. The role of critical incident monitoring in detection and prevention of human breast milk confusions. *Eur J Pediatr*. 2009;168:1277–9. <https://doi.org/10.1007/s00431-008-0917-5>

- 110 Geraghty SR, Heier JE, Rasmussen KM. Got milk? Sharing human milk via the internet [viewpoint]. *Public Health Rep.* 2011;126:161–4. <https://doi.org/10.1177/003335491112600204>
- 111 United States Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Herpes simplex virus (HSV) [Internet]. Atlanta, GA (USA); 2019. <https://www.cdc.gov/breastfeeding/breastfeeding-special-circumstances/maternal-or-infant-illnesses/herpes.html> [accessed 02 Aug 2020]
- 112 Daud II, Coleman CB, Smith NA, Ogolla S, Simbiri K, Bukusi EA, et al. Breast milk as a potential source of Epstein-Barr virus transmission among infants living in a malaria-endemic region of Kenya. *J Infect Dis.* 2015;212:1735–42. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiv290>
- 113 Dunmire SK, Verghese PS, Balfour HHJ. Primary Epstein-Barr virus infection. *J Clin Virol.* 2018;102:84–92. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2018.03.001>
- 114 Glenn WK, Whitaker NJ, Lawson JS. High risk human papillomavirus and Epstein Barr virus in human breast milk. *BMC Res Notes.* 2012;5:477. <https://doi.org/10.1186/1756-0500-5-477>
- 115 Karachaliou M, Waterboer T, Casabonne D, Chalkiadaki G, Roumeliotaki T, Michel A, et al. The natural history of human polyomaviruses and herpesviruses in early life—The Rhea birth cohort in Greece. *Am J Epidemiol.* 2016;183:671–9. <https://doi.org/10.1093/aje/kwv281>
- 116 Kusuhara K, Takabayashi A, Ueda K, Hidaka Y, Minamishima I, Take H, et al. Breast milk is not a significant source for early Epstein-Barr virus or human herpesvirus 6 infection in infants: A seroepidemiologic study in 2 endemic areas of human T-cell lymphotropic virus type I in Japan. *Microbiol Immunol.* 1997;41:309–12. <https://doi.org/10.1111/j.1348-0421.1997.tb01206.x>
- 117 Perera RAPM, Samaranyake LP, Tsang CSP. Shedding dynamics of Epstein-Barr virus: A type 1 carcinogen. *Arch Oral Biol.* 2010;55:639–47. <https://doi.org/10.1016/j.archoralbio.2010.06.009>
- 118 Smatti MK, Al-Sadeq DW, Ali NH, Pintus G, Abou-Saleh H, Nasrallah GK. Epstein-Barr virus epidemiology, serology, and genetic variability of LMP-1 oncogene among healthy population: An update. *Front Oncol.* 2018;8:211. <https://doi.org/10.3389/fonc.2018.00211>
- 119 Visintine AM, Gerber P, Nahmias AJ. Leukocyte transforming agent (Epstein-Barr virus) in newborn infants and older individuals. *J Pediatr.* 1976;89:571–5. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(76\)80388-5](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(76)80388-5)
- 120 Joncas J, Boucher J, Granger-Julien M, Filion C. Epstein-Barr virus infection in the neonatal period and in childhood. *Can Med Assoc J.* 1974;110:33–7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1947246/>
- 121 Andronikou S, Kostoula A, Ioachim E, Dimou S, Ntourntoufi A, Papanikolaou S. Perinatal Epstein Barr virus infection in a premature infant. *Scand J Infect Dis.* 1999;31:96–8. <https://doi.org/10.1080/00365549950161970>
- 122 Horwitz CA, McClain K, Henle W, Henle G, Anderson SJ. Fatal illness in a 2-week-old infant: Diagnosis by detection of Epstein-Barr virus genomes from a lymph node biopsy. *J Pediatr.* 1983;103:752–5. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(83\)80475-2](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(83)80475-2)
- 123 Le J, Gantt S, AST [American Society of Transplantation] Infectious Diseases Community of Practice. Human herpesvirus 6, 7 and 8 in solid organ transplantation. *Am J Transplant.* 2013;13 Suppl 4:128–37. (American Society of Transplantation Infectious Diseases Guidelines 3rd ed.). <https://doi.org/10.1111/ajt.12106>
- 124 Ward KN. The natural history and laboratory diagnosis of human herpesviruses-6 and -7 infections in the immunocompetent. *J Clin Virol.* 2005;32:183–93. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2004.11.008>
- 125 Fujisaki H, Tanaka-Taya K, Tanabe H, Hara T, Miyoshi H, Okada S, et al. Detection of human herpesvirus 7 (HHV-7) DNA in breast milk by polymerase chain reaction and prevalence of HHV-7 antibody in breast-fed and bottle-fed children. *J Med Virol.* 1998;56:275–9. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9071\(199811\)56:3<275::AID-JMV17>3.0.CO;2-D](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9071(199811)56:3<275::AID-JMV17>3.0.CO;2-D)
- 126 Gantt S, Carlsson J, Shetty AK, Seidel KD, Qin X, Mutsvangwa J, et al. Cytomegalovirus and Epstein-Barr virus in breast milk are associated with HIV-1 shedding but not with mastitis. *AIDS.* 2008;22:1453–60. <https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e32830184f2>
- 127 Sugimoto T, Tanaka-Taya K, Ono J, Miyoshi H, Okada S, Yamanishi K. Human herpesvirus-6 infection in neonates: Not protected by only humoral immunity. *Pediatr Int.* 2002;44:281–5. <https://doi.org/10.1046/j.1442-200X.2002.01562.x>
- 128 Lachmann R, Loenenbach A, Waterboer T, Brenner N, Pawlita M, Michel A, et al. Cytomegalovirus (CMV) seroprevalence in the adult population of Germany. *PLoS One.* 2018;13:e0200267. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0200267>
- 129 Antona D, Lepoutre A, Fonteneau L, Baudon C, Halftermeyer-Zhou F, Le Strat Y, et al. Seroprevalence of cytomegalovirus infection in France in 2010. *Epidemiol Infect.* 2017;145:1471–8. <https://doi.org/10.1017/S0950268817000103>
- 130 Manicklal S, Emery VC, Lazzarotto T, Boppana SB, Gupta RK. The “silent” global burden of congenital cytomegalovirus. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26:86–102. <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-12>

-
- 131 Hamprecht K, Goelz R. Postnatal cytomegalovirus infection through human milk in preterm infants: Transmission, clinical presentation, and prevention. *Clin Perinatol*. 2017;44:121–30. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.012>
- 132 Kurath S, Halwachs-Baumann G, Müller W, Resch B. Transmission of cytomegalovirus via breast milk to the prematurely born infant: A systematic review. *Clin Microbiol Infect*. 2010;16:1172–8. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03140.x>
- 133 Lairmore MD, Haines R, Anupam R. Mechanisms of human T-lymphotropic virus type 1 transmission and disease. *Curr Opin Virol*. 2012;2:474–81. <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2012.06.007>
- 134 Percher F, Jeannin P, Martin-Latil S, Gessain A, Afonso P, Vidy-Roche A, et al. Mother-to-child transmission of HTLV-1: Epidemiological aspects, mechanisms and determinants of mother-to-child transmission. *Viruses*. 2016;8:pii: E40. <https://doi.org/10.3390/v8020040>
- 135 Gessain A, Cassar O. Epidemiological aspects and world distribution of HTLV-1 infection. *Front Microbiol*. 2012;3:388. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2012.00388>
- 136 Watanabe T. Current status of HTLV-1 infection. *Int J Hematol*. 2011;94:430–4. <https://doi.org/10.1007/s12185-011-0934-4>
- 137 Murphy EL. Infection with human T-lymphotropic virus types-1 and -2 (HTLV-1 and -2): Implications for blood transfusion safety. *Transfus Clin Biol*. 2016;23:13–9. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2015.12.001>
- 138 Vrielink H, Reesink HW. HTLV-I/II prevalence in different geographic locations. *Transfus Med Rev*. 2004;18:46–57. <https://doi.org/10.1016/j.tmr.2003.10.004>
- 139 Böni J, Bisset LR, Burckhardt JJ, Joller-Jemelka HI, Bürgisser P, Perrin L, et al. Prevalence of human T-cell leukemia virus types I and II in Switzerland. *J Med Virol*. 2004;72:328–37. <https://doi.org/10.1002/jmv.10541>
- 140 Rigourd V, Meyer V, Kieffer F, Aubry S, Magny JF. HTLV-1 et don de lait maternel. *Bull Soc Pathol Exot*. 2011;104:205–8. <https://doi.org/10.1007/s13149-011-0160-6>
- 141 Rufener J (Blutspende SRK Schweiz, Bern). Neue Anfrage – Kontaktformular Medizin [E-mail]. 08 Mar 2017.
- 142 Kim HJ, Kim HJ. Current status and future prospects for human papillomavirus vaccines. *Arch Pharm Res*. 2017;40:1050–63. <https://doi.org/10.1007/s12272-017-0952-8>
- 143 Roden RBS, Stern PL. Opportunities and challenges for human papillomavirus vaccination in cancer. *Nat Rev Cancer*. 2018;18:240–54. <https://doi.org/10.1038/nrc.2018.13>
- 144 Cazzaniga M, Gheit T, Casadio C, Khan N, Macis D, Valenti F, et al. Analysis of the presence of cutaneous and mucosal papillomavirus types in ductal lavage fluid, milk and colostrum to evaluate its role in breast carcinogenesis. *Breast Cancer Res Treat*. 2009;114:599–605. <https://doi.org/10.1007/s10549-008-0040-3>
- 145 Louvanto K, Sarkola M, Rintala M, Syrjänen K, Grenman S, Syrjänen S. Breast milk is a potential vehicle for human papillomavirus transmission to oral mucosa of the spouse. *Pediatr Infect Dis J*. 2017;36:627–30. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000001546>
- 146 Yoshida K, Furumoto H, Abe A, Kato T, Nishimura M, Kuwahara A, et al. The possibility of vertical transmission of human papillomavirus through maternal milk. *J Obstet Gynaecol*. 2011;31:503–6. <https://doi.org/10.3109/01443615.2011.570814>
- 147 Mammias IN, Zaravinos A, Sourvinos G, Myriokefalitakis N, Theodoridou M, Spandidos DA. Can “high-risk” human papillomaviruses (HPVs) be detected in human breast milk? *Acta Paediatr*. 2011;100:705–7. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2010.02129.x>
- 148 Donalisio M, Cagno V, Vallino M, Moro GE, Arslanoglu S, Tonetto P, et al. Inactivation of high-risk human papillomaviruses by holder pasteurization: Implications for donor human milk banking. *J Perinatal Med*. 2014;42:1–8. <https://doi.org/10.1515/jpm-2013-0200>
- 149 Antonsson A. Review: Antibodies to cutaneous human papillomaviruses. *J Med Virol*. 2012;84:814–22. <https://doi.org/10.1002/jmv.23257>
- 150 American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases. Human herpesvirus 8. In: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS (eds.). *Red Book: 2018–2021 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 31st ed. Itasca, IL (USA); 2018. p. 457–9.
- 151 Martínez de Tejada B, Steffen I, Cantero P, Posfay-Barbe KM, Irion O, Hirschel B, et al. Human herpes virus type 8 seroprevalence in pregnant women in Geneva, Switzerland. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2011;24:183–5. <https://doi.org/10.3109/14767058.2010.482623>
- 152 Dedicoat M, Newton R, Alkharsah KR, Sheldon J, Szabados I, Ndlovu B, et al. Mother-to-child transmission of human herpesvirus-8 in South Africa. *J Infect Dis*. 2004;190:1068–75. <https://doi.org/10.1086/423326>
- 153 Brayfield BP, Kankasa C, West JT, Muyanga J, Bhat G, Klaskala W, et al. Distribution of Kaposi sarcoma-associated herpesvirus/human herpesvirus 8 in maternal saliva and breast milk in Zambia: Implications for transmission. *J Infect Dis*. 2004;189:2260–70. <https://doi.org/10.1086/421119>
- 154 Lamounier JA, Moulin ZS, Xavier CC. Recommendations for breastfeeding during maternal infections. *J Pediatr (Rio J)*. 2004;80:S181–8. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572004000700010>

- 155 Schwarz ER. Consequences of perinatal infections with rubella, measles, and mumps. *Curr Opin Virol.* 2017;27:71–7. <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2017.11.009>
- 156 Sheinis M, Sarov I, Maor E, Gorodischer R. Severe neonatal rubella following maternal infection [brief report]. *Pediatr Infect Dis.* 1985;4:202–3. <https://doi.org/10.1097/00006454-198503000-00018>
- 157 Nikonov OS, Chernykh ES, Garber MB, Nikonova EY. Enteroviruses: Classification, diseases they cause, and approaches to development of antiviral drugs. *Biochemistry (Mosc).* 2017;82:1615–31. <https://doi.org/10.1134/S0006297917130041>
- 158 Harik N, DeBiasi RL. Neonatal nonpolio enterovirus and parechovirus infections. *Semin Perinatol.* 2018;42:191–7. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2018.02.007>
- 159 Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Sektion Impfungen. Europäische Region der Weltgesundheitsorganisation (WHO) seit 5 Jahren frei von Kinderlähmung durch Wildviren: Die Motivationen und Herausforderungen. *Bull Bundesamt Gesundh.* 2007;824–6. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/polio.html>
- 160 Maus MV, Posencheg MA, Geddes K, Elkan M, Peñaranda S, Oberste MS, et al. Detection of echovirus 18 in human breast milk. *J Clin Microbiol.* 2008;46:1137–40. <https://doi.org/10.1128/JCM.01991-07>
- 161 Chang ML, Tsao KC, Huang CC, Yen MH, Huang CG, Lin TY. Coxsackievirus B3 in human milk. *Pediatr Infect Dis J.* 2006;25:955–7. <https://doi.org/10.1097/01.inf.0000235686.50060.2b>
- 162 Karg F. Übertragung von Poliomyelitis-Virus durch Muttermilch [case report]. *Monatsschr Kinderheilkd.* 1962;110:266–7.
- 163 Schmutz C, Mäusezahl D, Jost M. Hepatitis A in Switzerland: An analysis of 29 years of surveillance data and contemporary challenges. *Travel Med Infect Dis.* 2019;27:53–63. <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2018.07.012>
- 164 Abutaleb A, Kottlilil S. Hepatitis A: Epidemiology, natural history, unusual clinical manifestations, and prevention. *Gastroenterol Clin North Am.* 2020;49:191–9. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2020.01.002>
- 165 Erkan T, Kutlu T, Cullu F, Tümay GT. A case of vertical transmission of hepatitis A virus infection. *Acta Paediatr.* 1998;87:1008–9. <https://doi.org/10.1080/080352598750031725>
- 166 Watson JC, Fleming DW, Borella AJ, Olcott ES, Conrad RE, Baron RC. Vertical transmission of hepatitis A resulting in an outbreak in a neonatal intensive care unit. *J Infect Dis.* 1993;167:567–71. <https://doi.org/10.1093/infdis/167.3.567>
- 167 Tanaka I, Shima M, Kubota Y, Takahashi Y, Kawamata O, Yoshioka A. Vertical transmission of hepatitis A virus [letter to the editor]. *Lancet.* 1995;345:397. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(95\)90389-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(95)90389-5)
- 168 Renge RL, Dani VS, Chitambar SD, Arankalle VA. Vertical transmission of hepatitis A [case report]. *Indian J Pediatr.* 2002;69:535–6. <https://doi.org/10.1007/BF02722662>
- 169 Cho GJ, Kim YB, Kim SM, Hong HR, Kim JH, Seol HJ, et al. Hepatitis A virus infection during pregnancy in Korea: Hepatitis A infection on pregnant women. *Obstet Gynecol Sci.* 2013;56:368–74. <https://doi.org/10.5468/ogs.2013.56.6.368>
- 170 Daudi N, Shouval D, Stein-Zamir C, Ackerman Z. Breastmilk hepatitis A virus RNA in nursing mothers with acute hepatitis A virus infection. *Breastfeed Med.* 2012;7:313–5. <https://doi.org/10.1089/bfm.2011.0084>
- 171 Selander B, Bläckberg J, Widell A, Johansson PJH. No evidence of intrauterine transmission of hepatitis A virus from a mother to a premature infant. *Acta Paediatr.* 2009;98:1603–6. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2009.01402.x>
- 172 Seto MTY, Cheung KW, Hung IFN. Management of viral hepatitis A, C, D and E in pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2020;Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.03.009>
- 173 O’Gorman J, Burke Á, O’Flaherty N. Hepatitis E virus—Key points for the clinical haematologist. *Br J Haematol.* 2018;181:579–89. <https://doi.org/10.1111/bjh.15133>
- 174 Niederhauser C, Widmer N, Hotz M, Tinguely C, Fontana S, Allemann G, et al. Current hepatitis E virus seroprevalence in Swiss blood donors and apparent decline from 1997 to 2016. *Euro Surveill.* 2018;23:pii: 1700616. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.35.1700616>
- 175 Khuroo M, Khuroo M, Khuroo N. Transmission of hepatitis E virus in developing countries. *Viruses.* 2016;8:253. <https://doi.org/10.3390/v8090253>
- 176 Pérez-Gracia MT, Suay-García B, Mateos-Lindemann ML. Hepatitis E and pregnancy: Current state. *Rev Med Virol.* 2017;27:e1929. <https://doi.org/10.1002/rmv.1929>
- 177 Chibber RM, Usmani MA, Al-Sibai MH. Should HEV infected mothers breast feed? *Arch Gynecol Obstet.* 2004;270:15–20. <https://doi.org/10.1007/s00404-002-0466-5>
- 178 Rivero-Juarez A, Frias M, Rodriguez-Cano D, Cuenca-López F, Rivero A. Isolation of hepatitis E virus from breast milk during acute infection [letter to the editor]. *Clin Infect Dis.* 2016;62:1464. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw186>
- 179 Krain LJ, Atwell JE, Nelson KE, Labrique AB. Fetal and neonatal health consequences of vertically transmitted hepatitis E virus infection. *Am J Trop Med Hyg.* 2014;90:365–70. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.13-0265>

-
- 180 Blutspende SRK Schweiz. Beschluss Vorschriften B-CH SRK Nr. 19-18: Einführung der Hepatitis E Virus NAT Testung. Bern; 2018. <https://dokuman.sbsc-bsd.ch/de-de/bsd/vorschriftenkapitelbeschl%C3%BCsse/aktivebeschl%C3%BCsse.aspx>
- 181 Al Huraimel K, Alhosani M, Kunhabdulla S, Stietiya MH. SARS-CoV-2 in the environment: Modes of transmission, early detection and potential role of pollutions. *Sci Total Environ.* 2020;744:140946. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140946>
- 182 Di Nardo M, van Leeuwen G, Loreti A, Barbieri MA, Guner Y, Locatelli F, et al. A literature review of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV2) infection in neonates and children. *Pediatr Res.* 2020;Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1038/s41390-020-1065-5>
- 183 Rajendran DK, Rajagopal V, Alagumanian S, Santhosh Kumar T, Sathiya Prabhakaran SP, Kasilingam D. Systematic literature review on novel corona virus SARS-CoV-2: A threat to human era. *Virusdisease.* 2020;31:161–73. <https://doi.org/10.1007/s13337-020-00604-z>
- 184 Juan J, Gil MM, Rong Z, Zhang Y, Yang H, Poon LC. Effects of coronavirus disease 2019 (COVID-19) on maternal, perinatal and neonatal outcomes: A systematic review. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020;56:15–27. <https://doi.org/10.1002/uog.22088>
- 185 Lamouroux A, Attie-Bitach T, Martinovic J, Leruez-Ville M, Ville Y. Evidence for and against vertical transmission for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;223:91–3. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.04.039>
- 186 Peng Z, Wang J, Mo Y, Duan W, Xiang G, Yi M, et al. Unlikely SARS-CoV-2 vertical transmission from mother to child: A case report. *J Infect Public Health.* 2020;13:818–20. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.04.004>
- 187 Wu Y, Liu C, Dong L, Zhang C, Chen Y, Liu J, et al. Coronavirus disease 2019 among pregnant Chinese women: Case series data on the safety of vaginal birth and breastfeeding. *BJOG.* 2020;127:1109–15. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16276>
- 188 Egloff C, Vauloup-Fellous C, Picone O, Mandelbrot L, Roques P. Evidence and possible mechanisms of rare maternal-fetal transmission of SARS-CoV-2. *J Clin Virol.* 2020;128:104447. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104447>
- 189 Patanè L, Morotti D, Giunta MR, Sigismondi C, Piccoli MG, Frigerio L, et al. Vertical transmission of COVID-19: SARS-CoV-2 RNA on the fetal side of the placenta in pregnancies with COVID-19 positive mothers and neonates at birth [research letter]. *Am J Obstet Gynecol MFM.* 2020;2:100145. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2020.100145>
- 190 De Rose DU, Piersigilli F, Ronchetti MP, Santisi A, Bersani I, Dotta A, et al. Novel coronavirus disease (COVID-19) in newborns and infants: What we know so far. *Ital J Pediatr.* 2020;46:56. <https://doi.org/10.1186/s13052-020-0820-x>
- 191 Dumpa V, Kamity R, Vinci AN, Noyola E, Noor A. Neonatal coronavirus 2019 (COVID-19) infection: A case report and review of literature. *Cureus.* 2020;12:e8165. <https://doi.org/10.7759/cureus.8165>
- 192 Lorenz N, Treptow A, Schmidt S, Hofmann R, Raumer-Engler M, Heubner G, et al. Neonatal early-onset infection with SARS-CoV-2 in a newborn presenting with encephalitic symptoms [letter to the editor]. *Pediatr Infect Dis J.* 2020;39:e212. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000002735>
- 193 Groß R, Conzelmann C, Müller JA, Stenger S, Steinhart K, Kirchhoff F, et al. Detection of SARS-CoV-2 in human breastmilk [letter to the editor]. *Lancet.* 2020;395:1757–8. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31181-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31181-8)
- 194 Buonsenso D, Costa S, Sanguinetti M, Cattani P, Posteraro B, Marchetti S, et al. Neonatal late onset infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2. *Am J Perinatol.* 2020;37:869–72. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1710541>
- 195 Bastug A, Hanifehnezhad A, Tayman C, Ozkul A, Ozbay O, Kazancioglu S, et al. Virolactia in an asymptomatic mother with COVID-19. *Breastfeed Med.* 2020;15:488–91. <https://doi.org/10.1089/bfm.2020.0161>
- 196 Blutspende SRK Schweiz. Beschluss Vorschriften B-CH SRK Nr. 08-20: Coronavirus. Bern; 2020. <https://dokuman.sbsc-bsd.ch/de-de/bsd/vorschriftenkapitelbeschl%C3%BCsse/aktivebeschl%C3%BCsse.aspx>
- 197 Alain S, Dommergues MA, Jacquard AC, Caulin E, Launay O. State of the art: Could nursing mothers be vaccinated with attenuated live virus vaccine? *Vaccine.* 2012;30:4921–6. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.05.047>
- 198 Pfaender S, Vielle NJ, Ebert N, Steinmann E, Alves MP, Thiel V. Inactivation of Zika virus in human breast milk by prolonged storage or pasteurization. *Virus Res.* 2017;228:58–60. <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2016.11.025>
- 199 Hamilton Spence E, Huff M, Shattuck K, Vickers AM, Yun N, Paessler S. Ebola virus and Marburg virus in human milk are inactivated by holder pasteurization. *J Hum Lact.* 2017;33:351–4. <https://doi.org/10.1177/0890334416685564>
- 200 Hayes EB, O'Leary DR. West Nile virus infection: A pediatric perspective. *Pediatrics.* 2004;113:1375–81. <https://doi.org/10.1542/peds.113.5.1375>

- 201 Arragain L, Dupont-Rouzeyrol M, O'Connor O, Sigur N, Grangeon JP, Huguon E, et al. Vertical transmission of dengue virus in the peripartum period and viral kinetics in newborns and breast milk: New data. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2017;6:324–31. <https://doi.org/10.1093/jpids/piw058>
- 202 Sissoko D, Keïta M, Diallo B, Aliabadi N, Fitter DL, Dahl BA, et al. Ebola virus persistence in breast milk after no reported illness: A likely source of virus transmission from mother to child. *Clin Infect Dis.* 2017;64:513–6. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw793>
- 203 Vetter P, Fischer WA 2nd, Schibler M, Jacobs M, Bausch DG, Kaiser L. Ebola virus shedding and transmission: Review of current evidence. *J Infect Dis.* 2016;214 Suppl 3:S177–84. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiw254>
- 204 Dennehy JJ. Evolutionary ecology of virus emergence. *Ann N Y Acad Sci.* 2017;1389:124–46. <https://doi.org/10.1111/nyas.13304>
- 205 Lythgoe KA, Gardner A, Pybus OG, Grove J. Short-sighted virus evolution and a germline hypothesis for chronic viral infections. *Trends Microbiol.* 2017;25:336–48. <https://doi.org/10.1016/j.tim.2017.03.003>
- 206 Barzon L. Ongoing and emerging arbovirus threats in Europe. *J Clin Virol.* 2018;107:38–47. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2018.08.007>
- 207 Delaney KP, Hanson DL, Masciotra S, Ethridge SF, Wesolowski L, Owen SM. Time until emergence of HIV test reactivity following infection with HIV-1: Implications for interpreting test results and retesting after exposure. *Clin Infect Dis.* 2017;64:53–9. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw666>
- 208 Shin EC, Sung PS, Park SH. Immune responses and immunopathology in acute and chronic viral hepatitis. *Nat Rev Immunol.* 2016;16:509–23. <https://doi.org/10.1038/nri.2016.69>
- 209 Levy G, Byland C, Niederhauser C, Schwabe R, Senn M, Mansouri Taleghani B. Transfusion medicine in Switzerland. *Transfus Med Hemother.* 2006;33:393–400. <https://doi.org/10.1159/000094737>
- 210 Niederhauser C (Blutspende SRK Schweiz, Bern). HIV- und HCV-NAT [E-mail]. 08 Nov 2017.
- 211 Niederhauser C, Schneider P, Fopp M, Ruefer A, Lévy G. Incidence of viral markers and evaluation of the estimated risk in the Swiss blood donor population from 1996 to 2003. *Euro Surveill.* 2005;10:pii: 518. <https://doi.org/10.2807/esm.10.02.00518-en>
- 212 Stolz M, Tinguely C, Fontana S, Niederhauser C. Hepatitis B virus DNA viral load determination in hepatitis B surface antigen-negative Swiss blood donors. *Transfusion.* 2014;54:2961–7. <https://doi.org/10.1111/trf.12694>
- 213 Prasad LR, Massery Spycher V, Kammerlander R, Zwahlen M. Hepatitis C in a sample of pregnant women in Switzerland: Seroprevalence and socio-demographic factors. *Swiss Med Wkly.* 2007;137:27–32. <https://smw.ch/en/article/doi/smw.2007.11336/>
- 214 Candotti D, Laperche S. Hepatitis B virus blood screening: Need for reappraisal of blood safety measures? *Front Med (Lausanne).* 2018;5:29. <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00029>
- 215 Marwaha N, Sachdev S. Current testing strategies for hepatitis C virus infection in blood donors and the way forward. *World J Gastroenterol.* 2014;20:2948–54. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i11.2948>
- 216 Mixson-Hayden T, Dawson GJ, Teshale E, Le T, Cheng K, Drobeniuc J, et al. Performance of ARCHITECT HCV core antigen test with specimens from US plasma donors and injecting drug users. *J Clin Virol.* 2015;66:15–8. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2015.02.015>
- 217 Böttger R, Jorch G. Frauenmilchbanking im Perinatalzentrum. *Frauenheilkd Up2date.* 2016;10:511–27. <https://doi.org/10.1055/s-0042-117547>
- 218 Smith BD, Yartel AK. Comparison of hepatitis C virus testing strategies: Birth cohort *versus* elevated alanine aminotransferase levels. *Am J Prev Med.* 2014;47:233–41. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2014.05.011>
- 219 Larsson A, Palm M, Hansson LO, Axelsson O. Reference values for clinical chemistry tests during normal pregnancy. *BJOG.* 2008;115:874–81. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01709.x>
- 220 Rodríguez JM. The origin of human milk bacteria: Is there a bacterial entero-mammary pathway during late pregnancy and lactation? *Adv Nutr.* 2014;5:779–84. <https://doi.org/10.3945/an.114.007229>
- 221 Fitzstevens JL, Smith KC, Hagadorn JI, Caimano MJ, Matson AP, Brownell EA. Systematic review of the human milk microbiota. *Nutr Clin Pract.* 2017;32:354–64. <https://doi.org/10.1177/0884533616670150>
- 222 Gomez-Gallego C, Garcia-Mantrana I, Salminen S, Collado MC. The human milk microbiome and factors influencing its composition and activity. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2016;21:400–5. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2016.05.003>
- 223 Neu J. The microbiome during pregnancy and early postnatal life. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2016;21:373–9. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2016.05.001>
- 224 Reis NA, Saraiva MAF, Duarte EAA, de Carvalho EA, Vieira BB, Evangelista-Barreto NS. Probiotic properties of lactic acid bacteria isolated from human milk. *J Appl Microbiol.* 2016;121:811–20. <https://doi.org/10.1111/jam.13173>
- 225 Reichert F, Piening B, Geffers C, Gastmeier P, Bühner C, Schwab F. Pathogen-specific clustering of nosocomial blood stream infections in very preterm infants. *Pediatrics.* 2016;137:e20152860. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-2860>

- 226 Nelson MU, Gallagher PG. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the neonatal intensive care unit. *Semin Perinatol*. 2012;36:424–30. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2012.06.004>
- 227 Rettedal S, Löhr IH, Natås OB, Giske CG, Sundsfjord A, Øymar K. First outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in a Norwegian neonatal intensive care unit; associated with contaminated breast milk and resolved by strict cohorting. *APMIS*. 2012;120:612–21. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0463.2012.02879.x>
- 228 Donowitz LG, Marsik FJ, Fisher KA, Wenzel RP. Contaminated breast milk: A source of *Klebsiella* bacteremia in a newborn intensive care unit. *Clin Infect Dis*. 1981;3:716–20. <https://doi.org/10.1093/clinids/3.4.716>
- 229 Ryder RW, Crosby-Ritchie A, McDonough B, Hall WJ 3rd. Human milk contaminated with *Salmonella kottbus*: A cause of nosocomial illness in infants. *JAMA*. 1977;238:1533–4. <https://doi.org/10.1001/jama.1977.03280150103039>
- 230 Widger J, O'Connell NH, Stack T. Breast milk causing neonatal sepsis and death. *Clin Microbiol Infect*. 2010;16:1796–8. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03071.x>
- 231 Zimmermann P, Gwee A, Curtis N. The controversial role of breast milk in GBS late-onset disease. *J Infect*. 2017;74 Suppl 1:S34–40. [https://doi.org/10.1016/S0163-4453\(17\)30189-5](https://doi.org/10.1016/S0163-4453(17)30189-5)
- 232 Schanler RJ, Fraley JK, Lau C, Hurst NM, Horvath L, Rossmann SN. Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants. *J Perinatol*. 2011;31:335–8. <https://doi.org/10.1038/jp.2011.13>
- 233 Yang XY, Hu YL, Chen C, Tang J, Zhao J, Mu DZ. Zhuǎnsòng mǔrǔ xījùn péiyǎng jiéguǒ de chūbù fēnxī [A pilot study on bacterial culture results of expressed breast milk]. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi* [Chin J Contemp Pediatr]. 2015;17:1333–7. <http://www.zgddek.com/EN/abstract/abstract13824.shtml>
- 234 Cossey V, Vanhole C, Eerdeken A, Rayyan M, Fieuw S, Schuermans A. Pasteurization of mother's own milk for preterm infants does not reduce the incidence of late-onset sepsis. *Neonatology*. 2013;103:170–6. <https://doi.org/10.1159/000345419>
- 235 Dicky O, Ehlinger V, Montjoux-Régis N, Gremmo-Féger G, Sizun J, Rozé JC, et al. Policy of feeding very preterm infants with their mother's own fresh expressed milk was associated with a reduced risk of bronchopulmonary dysplasia. *Acta Paediatr*. 2017;106:755–62. <https://doi.org/10.1111/apa.13757>
- 236 Cossey V, Johansson AB, de Halleux V, Vanhole C. The use of human milk in the neonatal intensive care unit: Practices in Belgium and Luxembourg. *Breastfeed Med*. 2012;7:302–6. <https://doi.org/10.1089/bfm.2011.0112>
- 237 Law BJ, Urias BA, Lertzman J, Robson D, Romance L. Is ingestion of milk-associated bacteria by premature infants fed raw human milk controlled by routine bacteriologic screening? *J Clin Microbiol*. 1989;27:1560–6. <https://doi.org/10.1128/JCM.27.7.1560-1566.1989>
- 238 Omarsdottir S, Casper C, Åkerman A, Polberger S, Vanpée M. Breastmilk handling routines for preterm infants in Sweden: A national cross-sectional study. *Breastfeed Med*. 2008;3:165–70. <https://doi.org/10.1089/bfm.2007.0033>
- 239 Palmeira P, Carneiro-Sampaio M. Immunology of breast milk. *Rev Assoc Bras (1992)*. 2016;62:584–93. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.62.06.584>
- 240 Brown JVE, Walsh V, McGuire W. Formula versus maternal breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;8:CD002972. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002972.pub3>
- 241 Haiden N, Pimpel B, Assadian O, Binder C, Kreissl A, Repa A, et al. Comparison of bacterial counts in expressed breast milk following standard or strict infection control regimens in neonatal intensive care units: Compliance of mothers does matter. *J Hosp Infect*. 2016;92:226–8. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.11.018>
- 242 Karimi M, Eslami Z, Shamsi F, Moradi J, Ahmadi AY, Baghianimoghadam B. The effect of educational intervention on decreasing mothers' expressed breast milk bacterial contamination whose infants are admitted to neonatal intensive care unit. *J Res Health Sci*. 2013;13:43–7. <http://jrhs.umsha.ac.ir/index.php/JRHS/article/view/733>
- 243 Buescher ES. Human milk and infectious diseases. In: Hale TW, Hartmann PE (eds.). *Textbook of human lactation*. 1st ed. Plano, TX (USA); 2007. Chapter 11. p. 193–212.
- 244 Almutawif Y, Hartmann BT, Lloyd M, Erber W, Geddes D. A retrospective audit of bacterial culture results of donated human milk in Perth, Western Australia. *Early Hum Dev*. 2017;105:1–6. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.12.011>
- 245 Dong Y, Speer CP, Glaser K. Beyond sepsis: *Staphylococcus epidermidis* is an underestimated but significant contributor to neonatal morbidity. *Virulence*. 2018;9:621–33. <https://doi.org/10.1080/21505594.2017.1419117>
- 246 Marchant EA, Boyce GK, Sadarangani M, Lavoie PM. Neonatal sepsis due to coagulase-negative staphylococci. *Clin Dev Immunol*. 2013;2013:586076. <https://doi.org/10.1155/2013/586076>
- 247 Otto M. *Staphylococcus epidermidis*—The "accidental" pathogen [review]. *Nat Rev Microbiol*. 2009;7:555–67. <https://doi.org/10.1038/nrmicro2182>

- 248 Gherman RB, Browning J, Tramont J, Eggleston MK. *Streptococcus viridans* intra-amniotic infection associated with antecedent cunnilingus. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 1999;39:257–60. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.1999.tb03388.x>
- 249 Spigelblatt L, Saintonge J, Chicoine R, Laverdière M. Changing pattern of neonatal streptococcal septicemia. Pediatr Infect Dis. 1985;4:56–8. <https://doi.org/10.1097/00006454-198501000-00014>
- 250 Bernard K. The genus *Corynebacterium* and other medically relevant coryneform-like bacteria. J Clin Microbiol. 2012;50:3152–8. <https://doi.org/10.1128/JCM.00796-12>
- 251 Cattani S, Venturelli C, Berardi A, Buffetti C, De Caris V, Casolari C, et al. Sepsis da *Corynebacterium xerosis* in neonatologia: Descrizione di un caso clinico [Sepsis caused by *Corynebacterium xerosis* in neonatology: Report of a clinical case]. Acta Biomed Ateneo Parmense. 2000;71 Suppl 1:777–80.
- 252 Mann C, Dertinger S, Hartmann G, Schurz R, Simma B. *Actinomyces neuii* and neonatal sepsis. Infection. 2002;30:178–80. <https://doi.org/10.1007/s15010-002-2165-3>
- 253 Brecht M, Garg A, Longstaff K, Cooper C, Andersen C. *Lactobacillus* sepsis following a laparotomy in a preterm infant: A note of caution. Neonatology. 2016;109:186–9. <https://doi.org/10.1159/000441965>
- 254 Jenke A, Ruf EM, Hoppe T, Heldmann M, Wirth S. *Bifidobacterium* septicemia in an extremely low-birthweight infant under probiotic therapy. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012;97:F217–8. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2011-300838>
- 255 Shang S, Chen G, Wu Y, Du L, Zhao Z. Rapid diagnosis of bacterial sepsis with PCR amplification and microarray hybridization in 16S rRNA gene. Pediatr Res. 2005;58:143–8. <https://doi.org/10.1203/01.PDR.0000169580.64191.8B>
- 256 Almasaudi SB. *Acinetobacter* spp. as nosocomial pathogens: Epidemiology and resistance features. Saudi J Biol Sci. 2018;25:586–96. <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2016.02.009>
- 257 Shete VB, Ghadage DP, Muley VA, Bhore AV. *Acinetobacter* septicemia in neonates admitted to intensive care units. J Lab Physicians. 2009;1:73–6. <https://doi.org/10.4103/0974-2727.59704>
- 258 den Heijer CDJ, van Bijnen EME, Paget WJ, Pringle M, Goossens H, Bruggeman CA, et al. Prevalence and resistance of commensal *Staphylococcus aureus*, including methicillin-resistant *S aureus*, in nine European countries: A cross-sectional study. Lancet Infect Dis. 2013;13:409–15. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(13\)70036-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(13)70036-7)
- 259 Otto M. *Staphylococcus aureus* toxins. Curr Opin Microbiol. 2014;17:32–7. <https://doi.org/10.1016/j.mib.2013.11.004>
- 260 Pimentel de Araujo F, Tinelli M, Battisti A, Ercoli A, Anesi A, Pantosti A, et al. An outbreak of skin infections in neonates due to a *Staphylococcus aureus* strain producing the exfoliative toxin A. Infection. 2018;46:49–54. <https://doi.org/10.1007/s15010-017-1084-2>
- 261 Chen Z, Pan W guang, Xian W yi, Cheng H, Zheng J xin, Hu Q hua, et al. Identification of infantile diarrhea caused by breast milk-transmitted *Staphylococcus aureus* infection. Curr Microbiol. 2016;73:498–502. <https://doi.org/10.1007/s00284-016-1088-7>
- 262 Juffs H, Deeth H. Scientific evaluation of pasteurisation for pathogen reduction in milk and milk products. Canberra (Australien); 2007. <https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/documents/Scientific%20Evaluation.pdf>
- 263 Butler KM. Enterococcal infection in children. Semin Pediatr Infect Dis. 2006;17:128–39. <https://doi.org/10.1053/j.spid.2006.06.006>
- 264 Fleisch F, Zimmermann-Baer U, Zbinden R, Bischoff G, Arlettaz R, Waldvogel K, et al. Three consecutive outbreaks of *Serratia marcescens* in a neonatal intensive care unit. Clin Infect Dis. 2002;34:767–73. <https://doi.org/10.1086/339046>
- 265 Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I. An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. J Hosp Infect. 1986;7:149–54. [https://doi.org/10.1016/0195-6701\(86\)90057-5](https://doi.org/10.1016/0195-6701(86)90057-5)
- 266 Weems MF, Dereddy NR, Arnold SR. Mother's milk as a source of *Enterobacter cloacae* sepsis in a preterm infant [letter to the editor]. Breastfeed Med. 2015;10:503–4. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0146>
- 267 Huang DJ, Hösl I, Tschudin-Sutter S, Pfister T, Granado C, Müller-Borer D, et al. Vaginal-perineal cultures for detecting group B streptococci and extended spectrum β -lactamase producing bacteria in pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019;241:24–9. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2019.07.024>
- 268 Mueller M, Henle A, Droz S, Kind AB, Rohner S, Baumann M, et al. Intrapartum detection of group B streptococci colonization by rapid PCR-test on labor ward. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;176:137–41. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.02.039>
- 269 Rausch AV, Gross A, Droz S, Bodmer T, Surbek DV. Group B streptococcus colonization in pregnancy: Prevalence and prevention strategies of neonatal sepsis. J Perinat Med. 2009;37:124–9. <https://doi.org/10.1515/JPM.2009.020>

-
- 270 Çakar B, Çiledağ A. Retrospective analysis of seven breast tuberculosis cases. *Exp Ther Med*. 2016;12:3053–7. <https://doi.org/10.3892/etm.2016.3705>
- 271 Apa H, Keskin Ş, Gülfidan G, Yaman Y, Devrim I. An infant with acute brucellosis presenting with Coombs-positive autoimmune hemolytic anemia: Is breastfeeding guilty for transmission? *Vector Borne Zoonot Dis*. 2013;13:509–12. <https://doi.org/10.1089/vbz.2012.1154>
- 272 Stapleton PJM, Murphy M, McCallion N, Brennan M, Cunney R, Drew RJ. Outbreaks of extended spectrum beta-lactamase-producing *Enterobacteriaceae* in neonatal intensive care units: A systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2016;101:F72–8. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2015-308707>
- 273 Robert Koch-Institut (DE), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), Arbeitsgruppe Neonatologische Intensivmedizin. Risikocharakterisierung intensivmedizinisch behandelter Früh- und Neugeborener und Daten zur Ist-Situation in deutschen neonatologischen Intensivstationen 2013. *Epidemiol Bull*. 2013;42 Suppl:1–52. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Neo_Monographie.pdf?__blob=publicationFile
- 274 Hagel S, Stallmach A, Keller P, Pletz M. Multiresistente Erreger. *Zentralbl Chir*. 2015;140:417–25. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1328343>
- 275 Benito D, Lozano C, Jiménez E, Albújar M, Gómez A, Rodríguez JM, et al. Characterization of *Staphylococcus aureus* strains isolated from faeces of healthy neonates and potential mother-to-infant microbial transmission through breastfeeding. *FEMS Microbiol Ecol*. 2015;91:fiv007. <https://doi.org/10.1093/femsec/fiv007>
- 276 Carneiro LAM, Queiroz MLP, Merquior VLC. Antimicrobial-resistance and enterotoxin-encoding genes among staphylococci isolated from expressed human breast milk. *J Med Microbiol*. 2004;53:761–8. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.05453-0>
- 277 Huang MS, Cheng CC, Tseng SY, Lin YL, Lo H min, Chen PW. Most commensally bacterial strains in human milk of healthy mothers display multiple antibiotic resistance. *Microbiologyopen*. 2019;8:e00618. <https://doi.org/10.1002/mbo3.618>
- 278 Kawada M, Okuzumi K, Hitomi S, Sugishita C. Transmission of *Staphylococcus aureus* between healthy, lactating mothers and their infants by breastfeeding. *J Hum Lact*. 2003;19:411–7. <https://doi.org/10.1177/0890334403257799>
- 279 Rettedal S, Löhr IH, Bernhoff E, Natås OB, Sundsfjord A, Øymar K. Extended-spectrum β -lactamase-producing *Enterobacteriaceae* among pregnant women in Norway: Prevalence and maternal-neonatal transmission. *J Perinatol*. 2015;35:907–12. <https://doi.org/10.1038/jp.2015.82>
- 280 Behari P, Englund J, Alcasid G, Garcia-Houchins S, Weber SG. Transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* to preterm infants through breast milk. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;25:778–80. <https://doi.org/10.1086/502476>
- 281 Terashita Gastelum D, Dassey D, Mascola L, Yasuda LM. Transmission of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from breast milk in the neonatal intensive care unit. *Pediatr Infect Dis J*. 2005;24:1122–4. <https://doi.org/10.1097/01.inf.0000189983.71585.30>
- 282 Robert Koch-Institut (DE), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Ergänzende Empfehlung (2011) zur „Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g“ (2007). *Epidemiol Bull*. 2012;2:13–5. <https://doi.org/10.25646/4540>
- 283 Woods CR. Syphilis in children: Congenital and acquired. *Semin Pediatr Infect Dis*. 2005;16:245–57. <https://doi.org/10.1053/j.spid.2005.06.005>
- 284 Lanari M, Sogno Valin P, Natale F, Capretti MG, Serra L. Human milk, a concrete risk for infection? *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012;25 Suppl 4:67–9. <https://doi.org/10.3109/14767058.2012.715009>
- 285 Becker H, Schaller G, von Wiese W, Terplan G. *Bacillus cereus* in infant foods and dried milk products. *Int J Food Microbiol*. 1994;23:1–15. [https://doi.org/10.1016/0168-1605\(94\)90218-6](https://doi.org/10.1016/0168-1605(94)90218-6)
- 286 Cousin MA. Presence and activity of psychrotrophic microorganisms in milk and dairy products: A review. *J Food Prot*. 1982;45:172–207. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-45.2.172>
- 287 Stenfors Arnesen LP, Fagerlund A, Granum PE. From soil to gut: *Bacillus cereus* and its food poisoning toxins. *FEMS Microbiol Rev*. 2008;32:579–606. <https://doi.org/10.1111/j.1574-6976.2008.00112.x>
- 288 Horii T, Tamai K, Notake S, Yanagisawa H. *Bacillus cereus* bloodstream infection in a preterm neonate complicated by late meningitis. *Case Rep Infect Dis*. 2012;2012-08–09:358789. <https://doi.org/10.1155/2012/358789>
- 289 Lotte R, Hérisse AL, Berrouane Y, Lotte L, Casagrande F, Landraud L, et al. Virulence analysis of *Bacillus cereus* isolated after death of preterm neonates, Nice, France, 2013. *Emerg Infect Dis*. 2017;23:845–8. <https://doi.org/10.3201/eid2305.161788>

- 290 Hwang JY, Park JH. Characteristics of enterotoxin distribution, hemolysis, lecithinase, and starch hydrolysis of *Bacillus cereus* isolated from infant formulas and ready-to-eat foods. *J Dairy Sci.* 2015;98:1652–60. <https://doi.org/10.3168/jds.2014-9042>
- 291 Wendelboe AM, Smelser C, Lucero CA, McDonald LC. Cluster of necrotizing enterocolitis in a neonatal intensive care unit: New Mexico, 2007. *Am J Infect Control.* 2010;38:144–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2009.06.009>
- 292 Gómez de Segura A, Escuder-Vieco D, Montilla A, Bustos G, Pallás-Alonso CR, Fernández L, et al. Heating-induced bacteriological and biochemical modifications in human donor milk after holder pasteurisation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012;54:197–203. <https://doi.org/10.1097/MPG.ob013e318235d50d>
- 293 Froh EB, Vanderpool J, Spatz DL. Best practices to limit contamination of donor milk in a milk bank. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2018;47:547–55. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2017.12.002>
- 294 Landers S, Updegrove K. Bacteriological screening of donor human milk before and after holder pasteurization. *Breastfeed Med.* 2010;5:117–21. <https://doi.org/10.1089/bfm.2009.0032>
- 295 Rigourd V, Barnier JP, Ferroni A, Nicloux M, Hachem T, Magny JF, et al. Recent actuality about *Bacillus cereus* and human milk bank: A new sensitive method for microbiological analysis of pasteurized milk. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2018;37:1297–303. <https://doi.org/10.1007/s10096-018-3249-z>
- 296 Lima HK, Wagner-Gillespie M, Perrin MT, Fogleman AD. Bacteria and bioactivity in holder pasteurized and shelf-stable human milk products. *Curr Dev Nutr.* 2017;1:e001438. <https://doi.org/10.3945/cdn.117.001438>
- 297 O'Connor DL, Ewaschuk JB, Unger S. Human milk pasteurization: Benefits and risks. *Curr Opin Clin Nutr Metabol Care.* 2015;18:269–75. <https://doi.org/10.1097/MCO.000000000000160>
- 298 Simmer K. The knowns and unknowns of human milk banking. In: van Goudoever H, Guandalini S, Kleinman RE (eds.). *Early nutrition: Impact on short- and long-term health.* Vevey; 2011. p. 49–64. (Nestlé Nutrition Workshop Series, Paediatric Programme). <https://doi.org/10.1159/000325659>
- 299 Tudela E, Croizé J, Lagier A, Mallaret MR. Surveillance microbiologique des échantillons de laits infantiles et des surfaces dans une biberonnerie hospitalière. *Pathol Biol (Paris).* 2008;56:272–8. <https://doi.org/10.1016/j.patbio.2007.09.015>
- 300 Parm U, Metsvaht T, Sepp E, Ilmoja ML, Pisarev H, Pauskar M, et al. Risk factors associated with gut and nasopharyngeal colonization by common Gram-negative species and yeasts in neonatal intensive care units patients. *Early Hum Dev.* 2011;87:391–9. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2011.02.007>
- 301 Chow BDW, Reardon JR, Perry EO, Laforce-Nesbitt SS, Tucker R, Bliss JM. Expressed breast milk as a predictor of neonatal yeast colonization in an intensive care setting. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2014;3:213–20. <https://doi.org/10.1093/jpids/pit090>
- 302 Rønnestad A, Abrahamson TG, Medbø S, Reigstad H, Lossius K, Kaarensen PI, et al. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics.* 2005;115:e269–76. <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1833>
- 303 Lin HC, Lin HY, Su BH, Ho MW, Ho CM, Lee CY, et al. Reporting an outbreak of *Candida pelliculosa* fungemia in a neonatal intensive care unit. *J Microbiol Immunol Infect.* 2013;46:456–62. <https://doi.org/10.1016/j.jmii.2012.07.013>
- 304 Dijksterhuis J. Fungal spores: Highly variable and stress-resistant vehicles for distribution and spoilage. *Food Microbiol.* 2019;81:2–11. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2018.11.006>
- 305 Boix-Amorós A, Martínez-Costa C, Querol A, Collado MC, Mira A. Multiple approaches detect the presence of fungi in human breastmilk samples from healthy mothers. *Sci Rep.* 2017;7:13016. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-13270-x>
- 306 Heisel T, Nyaribo L, Sadowsky MJ, Gale CA. Breastmilk and NICU surfaces are potential sources of fungi for infant mycobiomes. *Fungal Genet Biol.* 2019;128:29–35. <https://doi.org/10.1016/j.fgb.2019.03.008>
- 307 Amorim da Costa Zöllner MS, Cardoso Jorge AO. *Candida spp.* occurrence in oral cavities of breastfeeding infants and in their mothers' mouths and breasts. *Pesqui Odontol Bras.* 2003;17:151–5. <https://doi.org/10.1590/s1517-74912003000200010>
- 308 Blaschke-Hellmessen R, Henker J, Futschik M. Ergebnisse mykologischer Untersuchungen gespendeter Frauenmilch. *Kinderarztl Prax.* 1991;59:77–80.
- 309 Nakano M, Suzuki M, Wakabayashi H, Hayama K, Yamauchi K, Abe F, et al. Synergistic anti-candida activities of lactoferrin and the lactoperoxidase system. *Drug Discov Ther.* 2019;13:28–33. <https://doi.org/10.5582/ddt.2019.01010>
- 310 Al-Sheikh H. Effect of lactoferrin and iron on the growth of human pathogenic *Candida* species. *Pak J Biol Sci.* 2009;12:91–4. <https://doi.org/10.3923/pjbs.2009.91.94>
- 311 Andersson Y, Lindquist S, Lagerqvist C, Hernell O. Lactoferrin is responsible for the fungistatic effect of human milk. *Early Hum Dev.* 2000;59:95–105. [https://doi.org/10.1016/s0378-3782\(00\)00086-4](https://doi.org/10.1016/s0378-3782(00)00086-4)
- 312 Heinig MJ, Francis J, Pappagianis D. Mammary candidosis in lactating women. *J Hum Lact.* 1999;15:281–8. <https://doi.org/10.1177/089033449901500402>

- 313 Hale TW, Bateman TL, Finkelman MA, Berens PD. The absence of *Candida albicans* in milk samples of women with clinical symptoms of ductal candidiasis. *Breastfeed Med.* 2009;4:57–61. <https://doi.org/10.1089/bfm.2008.0144>
- 314 Jiménez E, Arroyo R, Cárdenas N, Marín M, Serrano P, Fernández L, et al. Mammary candidiasis: A medical condition without scientific evidence? *PLoS One.* 2017;12:e0181071. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181071>
- 315 Kaski K, Kvist LJ. Deep breast pain during lactation: A case-control study in Sweden investigating the role of *Candida albicans*. *Int Breastfeed J.* 2018;13:21. <https://doi.org/10.1186/s13006-018-0167-8>
- 316 Mutschlechner W, Karall D, Hartmann C, Streiter B, Baumgartner-Sigl S, Orth-Höller D, et al. Mammary candidiasis: Molecular-based detection of *Candida* species in human milk samples. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2016;35:1309–13. <https://doi.org/10.1007/s10096-016-2666-0>
- 317 Witt AM, Burgess K, Hawn TR, Zyzanski S. Role of oral antibiotics in treatment of breastfeeding women with chronic breast pain who fail conservative therapy. *Breastfeed Med.* 2014;9:63–72. <https://doi.org/10.1089/bfm.2013.0093>
- 318 Barrett ME, Heller MM, Stone HF, Murase JE. Raynaud phenomenon of the nipple in breastfeeding mothers: An underdiagnosed cause of nipple pain. *JAMA Dermatol.* 2013;149:300–6. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2013.1560>
- 319 Norman FF, López-Vélez R. Chagas disease and breast-feeding. *Emerg Infect Dis.* 2013;19:1561–6. <https://doi.org/10.3201/eid1910.130203>
- 320 Pérez-Molina JA, Molina I. Chagas disease. *Lancet.* 2018;391:82–94. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31612-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31612-4)
- 321 Jackson Y, Chappuis F. Die Chagas-Krankheit in der Schweiz. *Schweiz Med Forum.* 2011;11:799–803. <https://doi.org/10.4414/smfm.2011.07672>
- 322 Seed CR, Hewitt PE, Dodd RY, Houston F, Cervenakova L. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion safety. *Vox Sang.* 2018;113:220–31. <https://doi.org/10.1111/vox.12631>
- 323 Francini N, El Gedaily A, Matthey U, Franitza S, Sy MS, Bürkle A, et al. Prion protein in milk. *PLoS One.* 2006;1:e71. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000071>
- 324 Gough KC, Maddison BC. Prion transmission: Prion excretion and occurrence in the environment. *Prion.* 2010;4:275–82. <https://doi.org/10.4161/pri.4.4.13678>
- 325 Rochow N, Landau-Crangle E, Fusch C. Challenges in breast milk fortification for preterm infants. *Curr Opin Clin Nutr Metabol Care.* 2015;18:276–84. <https://doi.org/10.1097/MCO.0000000000000167>
- 326 Fusch G, Kwan C, Kotrri G, Fusch C. "Bed side" human milk analysis in the neonatal intensive care unit: A systematic review. *Clin Perinatol.* 2017;44:209–67. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.001>
- 327 Lev HM, Ovental A, Mandel D, Mimouni FB, Marom R, Lubetzky R. Major losses of fat, carbohydrates and energy content of preterm human milk frozen at –80°C. *J Perinatol.* 2014;34:396–8. <https://doi.org/10.1038/jp.2014.8>
- 328 Peila C, Moro GE, Bertino E, Cavallarini L, Giribaldi M, Giuliani F, et al. The effect of holder pasteurization on nutrients and biologically-active components in donor human milk: A review. *Nutrients.* 2016;8:477. <https://doi.org/10.3390/nu8080477>
- 329 Boyce C, Watson M, Lazidis G, Reeve S, Dods K, Simmer K, et al. Preterm human milk composition: A systematic literature review. *Br J Nutr.* 2016;116:1033–45. <https://doi.org/10.1017/S0007114516003007>
- 330 Williamson S, Hewitt JH, Finucane E, Gamsu HR. Organisation of bank of raw and pasteurised human milk for neonatal intensive care. *Br Med J.* 1978;1(6110):393–6. <https://doi.org/10.1136/bmj.1.6110.393>
- 331 Cohen RS, Huang CFR, Xiong SC, Sakamoto P. Cultures of holder-pasteurized donor human milk after use in a neonatal intensive care unit. *Breastfeed Med.* 2012;7:282–4. <https://doi.org/10.1089/bfm.2011.0055>
- 332 Vickers AM, Starks-Solis S, Hill DR, Newburg DS. Pasteurized donor human milk maintains microbiological purity for 4 days at 4°C. *J Hum Lact.* 2015;31:401–5. <https://doi.org/10.1177/0890334415576512>
- 333 Keenan TW, Patton S. The milk lipid globule membrane. In: Jensen RG (ed.). *Handbook of milk composition.* San Diego, CA (USA); 1995. Chapter 2A. p. 5–50.
- 334 Bourlieu C, Bouzerzour K, Ferret-Bernard S, Le Bourgot C, Chever S, Ménard O, et al. Infant formula interface and fat source impact on neonatal digestion and gut microbiota. *Eur J Lipid Sci Technol.* 2015;117:1500–12. <https://doi.org/10.1002/ejlt.201500025>
- 335 Berkow SE, Freed LM, Hamosh M, Bitman J, Wood DL, Happ B, et al. Lipases and lipids in human milk: Effect of freeze-thawing and storage. *Pediatr Res.* 1984;18:1257–62. <https://doi.org/10.1203/00006450-198412000-00006>
- 336 Neville MC. Sampling and storage of human milk. In: Jensen RG (ed.). *Handbook of milk composition.* San Diego, CA (USA); 1995. Chapter 2C. p. 63–79.

- 337 Tacken KJM, Vogelsang A, van Lingen RA, Slootstra J, Dikkeschei BD, van Zoeren-Grobbe D. Loss of triglycerides and carotenoids in human milk after processing. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009;94:F447–50. <https://doi.org/10.1136/adc.2008.153577>
- 338 Thatrimontrichai A, Janjindamai W, Puwanant M. Fat loss in thawed breast milk: Comparison between refrigerator and warm water. *Indian Pediatr.* 2012;49:877–80. <https://doi.org/10.1007/s13312-012-0219-x>
- 339 Vázquez-Román S, Escuder-Vieco D, García-Lara NR, Alonso-Díaz C, Lora D, Martín-Pelegrina MD, et al. Impact of freezing time on dornic acidity in three types of milk: Raw donor milk, mother's own milk, and pasteurized donor milk. *Breastfeed Med.* 2016;11:91–3. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0178>
- 340 Demmelmair H, Koletzko B. Lipids in human milk. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2018;32:57–68. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2017.11.002>
- 341 Hamosh M, Peterson JA, Henderson TR, Scallan CD, Kiwan R, Ceriani RL, et al. Protective function of human milk: The milk fat globule. *Semin Perinatol.* 1999;23:242–9. [https://doi.org/10.1016/S0146-0005\(99\)80069-X](https://doi.org/10.1016/S0146-0005(99)80069-X)
- 342 de Oliveira SC, Bellanger A, Ménard O, Pladys P, Le Gouar Y, Dirson E, et al. Impact of human milk pasteurization on gastric digestion in preterm infants: A randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr.* 2017;105:379–90. <https://doi.org/10.3945/ajcn.116.142539>
- 343 Lindquist S, Hernell O. Lipid digestion and absorption in early life: An update. *Curr Opin Clin Nutr Metabol Care.* 2010;13:314–20. <https://doi.org/10.1097/MCO.0b013e328337bbfo>
- 344 Lavine M, Clark RM. Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1987;6:769–74. <https://doi.org/10.1097/00005176-198709000-00019>
- 345 Penn AH, Altshuler AE, Small JW, Taylor SF, Dobkins KR, Schmid-Schönbein GW. Effect of digestion and storage of human milk on free fatty acid concentration and cytotoxicity. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59:365–73. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000000441>
- 346 Morera Pons S, Castellote Bargalló AI, López-Sabater MC. Evaluation by high-performance liquid chromatography of the hydrolysis of human milk triacylglycerides during storage at low temperatures. *J Chromatogr A.* 1998;823:467–74. [https://doi.org/10.1016/S0021-9673\(98\)00273-8](https://doi.org/10.1016/S0021-9673(98)00273-8)
- 347 Lepri L, Del Bubba M, Maggini R, Donzelli GP, Galvan P. Effect of pasteurization and storage on some components of pooled human milk. *J Chromatogr B Biomed Sci Appl.* 1997;704:1–10. [https://doi.org/10.1016/S0378-4347\(97\)00439-8](https://doi.org/10.1016/S0378-4347(97)00439-8)
- 348 Wardell JM, Hill CM, D'Souza SW. Effect of pasteurization and of freezing and thawing human milk on its triglyceride content. *Acta Paediatr Scand.* 1981;70:467–71. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1981.tb05724.x>
- 349 Andersson Y, Sävman K, Bläckberg L, Hernell O. Pasteurization of mother's own milk reduces fat absorption and growth in preterm infants. *Acta Paediatr.* 2007;96:1445–9. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2007.00450.x>
- 350 de Oliveira SC, Bourlieu C, Ménard O, Bellanger A, Henry G, Rousseau F, et al. Impact of pasteurization of human milk on preterm newborn *in vitro* digestion: Gastrointestinal disintegration, lipolysis and proteolysis. *Food Chem.* 2016;211:171–9. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2016.05.028>
- 351 Arnold LDW. Storage containers for human milk: An issue revisited. *J Hum Lact.* 1995;11:325–8. <https://doi.org/10.1177/089033449501100422>
- 352 Pierce KY, Tully MR. Mother's own milk: Guidelines for storage and handling. *J Hum Lact.* 1992;8:159–60. <https://doi.org/10.1177/089033449200800326>
- 353 Siracusa V. Food packaging permeability behaviour: A report. *Int J Polym Sci.* 2012;2012:302029. <https://doi.org/10.1155/2012/302029>
- 354 Jones L. Mother's own expressed breast milk: Guide-lines for storage. *Mod Midwife.* 1996;6:27–9.
- 355 Goldblum RM, Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL, Goldman AS. Human milk banking. I. Effects of container upon immunologic factors in mature milk. *Nutr Res.* 1981;1:449–59. [https://doi.org/10.1016/S0271-5317\(81\)80049-8](https://doi.org/10.1016/S0271-5317(81)80049-8)
- 356 Goldblum RM, Goldman AS, Garza C, Johnson CA, Nichols BL. Human milk banking. II. Relative stability of immunologic factors in stored colostrum. *Acta Paediatr Scand.* 1982;71:143–4. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1982.tb09387.x>
- 357 Janjindamai W, Thatrimontrichai A, Maneenil G, Puwanant M. Soft plastic bag instead of hard plastic container for long-term storage of breast milk. *Indian J Pediatr.* 2013;80:809–13. <https://doi.org/10.1007/s12098-013-0963-5>
- 358 Devlieghere F, Huyghebaert A. Removal of microorganisms from polymer bottles by caustic washing. *Lebensm Wiss Technol.* 1997;30:62–9. <https://doi.org/10.1006/fstl.1996.0138>
- 359 Greene C, Wu J, Rickard AH, Xi C. Evaluation of the ability of *Acinetobacter baumannii* to form biofilms on six different biomedical relevant surfaces. *Lett Appl Microbiol.* 2016;63:233–9. <https://doi.org/10.1111/lam.12627>
- 360 Lee JS, Bae YM, Lee SY, Lee SY. Biofilm formation of *Staphylococcus aureus* on various surfaces and their resistance to chlorine sanitizer. *J Food Sci.* 2015;80:M2279–86. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.13017>
- 361 Myszka K, Czaczyk K. Bacterial biofilms on food contact surfaces—A review. *Pol J Food Nutr Sci.* 2011;61:173–80. <https://doi.org/10.2478/v10222-011-0018-4>

-
- 362 Takci S, Gulmez D, Yigit S, Dogan O, Hascelik G. Container type and bactericidal activity of human milk during refrigerated storage. *J Hum Lact.* 2013;29:406–11. <https://doi.org/10.1177/0890334413480272>
- 363 Jenkins MD. The impact of storage container materials on IgA in human breast milk stored at two different temperatures [thesis]. Hennetta, NY (USA): Rochester Institute of Technology; 2008. <http://scholarworks.rit.edu/theses/9087/>
- 364 Williamson MT, Murti PK. Effects of storage, time, temperature, and composition of containers on biologic components of human milk. *J Hum Lact.* 1996;12:31–5. <https://doi.org/10.1177/089033449601200108>
- 365 Manohar AA, Williamson MT, Koppikar GV. Effect of storage of colostrum in various containers. *Indian Pediatr.* 1997;34:293–5. <http://www.indianpediatrics.net/apr1997/293.pdf>
- 366 Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG. 2004. (CELEX 32004R1935). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20090807>
- 367 Blouin M, Coulombe M, Rhainds M. Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: A case of precautionary principle. *Can J Public Health.* 2014;105:e218–20. <https://doi.org/10.17269/cjph.105.4369>
- 368 Kanton Zürich, Kantonales Labor Zürich. Konformitätsarbeit für Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln (Food Contact Materials, FCM) [Merkblatt]. Version 03. Zürich; 2017. https://kl.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/klz/de/gebrauchsgegenstaende/formulare_merkblaetter/_jcr_content/contentPar/form_o/formitems/konformit_tsarbeit_f/download.spooler.download.1503046129835.pdf/mb_konformitaetsarbeit.pdf
- 369 Schweizerische Eidgenossenschaft. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV). 2016. (SR 817.02). <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
- 370 Pedersen GA, Hvilsted S, Petersen JH. Migration of bisphenol A from polycarbonate plastic of different qualities. Kopenhagen (Dänemark); 2015. (Environmental Project 1710). http://orbit.dtu.dk/files/110762088/BPA_MST_project_No_1710_2015.pdf
- 371 Tomza-Marciniak A, Stępkowska P, Kuba J, Pilarczyk B. Effect of bisphenol A on reproductive processes: A review of *in vitro*, *in vivo* and epidemiological studies: Effect of BPA on reproductive processes. *J Appl Toxicol.* 2018;38:51–80. <https://doi.org/10.1002/jat.3480>
- 372 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG. Bisphenol A [Factsheet]. Bern; 2017. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/themen-a-z/factsheet-bisphenol-a.pdf.download.pdf/2017-bpa-factsheet-de.pdf>
- 373 Robert Koch-Institut (DE). Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz.* 2017;60:1274–97. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6>
- 374 Flores-Antón B, Martín-Cornejo J, Morante-Santana MA, García-Lara NR, Sierra-Colomina G, De la Cruz-Bértolo J, et al. Comparison of two methods for cleaning breast pump milk collection kits in human milk banks. *J Hosp Infect.* 2019;103:217–22. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.07.007>
- 375 Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H, Nor-Rohaini AH, Lim VKE. Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *J Hosp Infect.* 2001;49:274–81. <https://doi.org/10.1053/jhin.2001.1117>
- 376 Engür D, Çetinkaya Çakmak B, Kaynak Türkmen M, Telli M, Eyigör M, Güzünler M. A milk pump as a source for spreading *Acinetobacter baumannii* in a neonatal intensive care unit. *Breastfeed Med.* 2014;9:551–4. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0054>
- 377 Mahajan R, Mathur M, Kumar A, Gupta P, Faridi MM, Talwar V. Nosocomial outbreak of *Salmonella typhimurium* infection in a nursery intensive care unit (NICU) and paediatric ward. *J Commun Dis.* 1995;27:10–4.
- 378 Government of Western Australia, Department of Health. Reprocessing of infant feeding equipment in Western Australia healthcare facilities. 2012. (Operational Directive OD0369/12). <https://ww2.health.wa.gov.au/~media/Files/Corporate/Policy/Policy%20Frameworks/Public%20Health/Policy/Reprocessing%20of%20Infant%20Feeding%20Equipment/OD369-Repocessing-of-Infant-Feeding-Equipment-in-Western-Australi.pdf>
- 379 Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD), Arbeitsgruppe Hygiene. Leitlinie 5: Hygienemassnahmen für stillende Mütter. *Krankenh Hyg Infektionsverhüt.* 2007;29:72–3. <https://doi.org/10.1016/j.khinf.2007.02.002>

- 380 Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKiND), Arbeitsgruppe Hygiene. Leitlinie 6: Aufbereitung von Beruhigungssaugern, Stillhütchen und Milchpumpen in der Klinik. Krankenh Hyg Infektionsverhüt. 2007;29:113–5. <https://doi.org/10.1016/j.khinf.2007.04.003>
- 381 Organisation Mamans Bébé de la région Lilloise (OMBREL). Recueil de lait et entretien des tire-lait en néonatalogie : Recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts. Lille (Frankreich); 2013. https://association-des-lactariums-de-france.fr/wp-content/uploads/lactarium_guide_bonnes_pratiques_novembre_2013_recueil_lait_entretien_tirelait_neonatalogie.pdf
- 382 Price E, Weaver G, Hoffman P, Jones M, Gilks J, O'Brien V, et al. Decontamination of breast pump milk collection kits and related items at home and in hospital: Guidance from a Joint Working Group of the Healthcare Infection Society and Infection Prevention Society. J Hosp Infect. 2016;92:213–21. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.08.025>
- 383 Knoop U, Matheis G, Schütt-Gerowitt H. Untersuchung über die bakterielle Kontamination von abgepumpter Muttermilch. Monatsschr Kinderheilkd. 1985;133:537–41.
- 384 Florescu A, Ferrence R, Einarson T, Selby P, Soldin O, Koren G. Methods for quantification of exposure to cigarette smoking and environmental tobacco smoke: Focus on developmental toxicology. Ther Drug Monit. 2009;31:14–30. <https://doi.org/10.1097/FTD.0b013e3181957a3b>
- 385 Pittard WB 3rd, Geddes K, Brown S, Mintz S, Hulsey T. Bacterial contamination of human milk: Container type and method of expression. Am J Perinatol. 1991;8:25–7. <https://doi.org/10.1055/s-2007-999332>
- 386 Robert Koch-Institut (DE), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (DE). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz. 2012;55:1244–310. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6>
- 387 Gilleßen C, Berkholz P, Stamminger R. Manual dishwashing process—A pre-assigned behaviour? Int J Consum Stud. 2013;37:286–90. <https://doi.org/10.1111/j.1470-6431.2012.01130.x>
- 388 Donofrio RS, Bechanko R, Hitt N, O'Malley K, Charnaucki T, Bestervelt LL, et al. Are we aware of microbial hotspots in our household? J Environ Health. 2012;75:12–9.
- 389 Cogan TA, Slader J, Bloomfield SF, Humphrey TJ. Achieving hygiene in the domestic kitchen: The effectiveness of commonly used cleaning procedures. J Appl Microbiol. 2002;92:885–92. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2672.2002.01598.x>
- 390 Brands B, Bockmühl DP. Experimental evaluation of hygienic conditions in domestic dishwashers. Tenside Surfactants Deterg. 2015;52:148–54. <https://doi.org/10.3139/113.110360>
- 391 Ståhl Wernersson E, Jeppsson M, Håkanson H. The effect of dishwasher parameters on the survival of *Staphylococcus aureus* and vegetative cells and spores of *Bacillus cereus*. J Foodserv. 2006;17:111–8. <https://doi.org/10.1111/j.1745-4506.2006.00026.x>
- 392 O'Connor H, Armstrong N. An evaluation of washer-disinfectors (WD) and dishwashers (DW) effectiveness in terms of processing dental instruments. J Ir Dent Assoc. 2014;60:84–9. https://www.dentist.ie/_fileupload/JIDA/pdfs%20of%20Journal/2014/2014%2060%20No_%202%20-%20April%20May.pdf
- 393 Rowan NJ, Anderson JG. Effectiveness of cleaning and disinfection procedures on the removal of enterotoxigenic *Bacillus cereus* from infant feeding bottles. J Food Prot. 1998;61:196–200. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-61.2.196>
- 394 Røssvoll E, Rønning HT, Granum PE, Møretro T, Hjerpekjøn MR, Langsrud S. Toxin production and growth of pathogens subjected to temperature fluctuations simulating consumer handling of cold cuts. Int J Food Microbiol. 2014;185:82–92. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2014.05.020>
- 395 Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL. Effects of methods of collection and storage on nutrients in human milk. Early Hum Dev. 1982;6:295–303. [https://doi.org/10.1016/0378-3782\(82\)90123-2](https://doi.org/10.1016/0378-3782(82)90123-2)
- 396 Ogundele MO. Techniques for the storage of human breast milk: Implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. Eur J Pediatr. 2000;159:793–7. <https://doi.org/10.1007/s004310000577>
- 397 Knoop U, Schütt-Gerowitt H, Matheis G. Bakterienwachstum bei unterschiedlicher Lagerung von Muttermilch. Monatsschr Kinderheilkd. 1985;133:483–6.
- 398 Saidur R, Masjuki HH, Choudhury IA. Role of ambient temperature, door opening, thermostat setting position and their combined effect on refrigerator-freezer energy consumption. Energy Convers Manag. 2002;43:845–54. [https://doi.org/10.1016/S0196-8904\(01\)00069-3](https://doi.org/10.1016/S0196-8904(01)00069-3)
- 399 Taoukis PS, Labuza TP, Saguy IS. Kinetics of food deterioration and shelf-life prediction. In: Valentas KJ, Rotstein E, Singh RP (eds.). Handbook of food engineering practice. Boca Raton, FL (USA); 1997. Chapter 9. p. 361–403.
- 400 van 't Hoff JH. Études de dynamique chimique. Amsterdam (Niederlande); 1884. <https://archive.org/download/etudesdynamiquoohoff/etudesdynamiquoohoff.pdf>

- 401 Godwin SL, Chen FC, Chambers E 4th, Coppings R, Chambers D. A comprehensive evaluation of temperatures within home refrigerators. *Food Prot Trends*. 2007;27:168–73.
- 402 Samaržija D, Zamberlin Š, Pogačić T. Psychrotrophic bacteria and milk and dairy products quality. *Mljekarstvo*. 2012;62:77–95. <http://hrcak.srce.hr/83325>
- 403 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV. Sicher geniessen [Faktenblatt]. Bern; 2017. https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/krankheitserreger-und-hygiene/campylobacter-factsheet.pdf.download.pdf/BLV_Campylobacter_Factsheet_DE.pdf
- 404 Jackson LC, Rothera ACH. Milk—Its milk sugar, conductivity and depression of freezing point. *Biochem J*. 1914;8:1–27. <https://doi.org/10.1042/bj0080001>
- 405 Ankrah NA, Appiah-Opong R, Dzokoto C. Human breastmilk storage and the glutathione content. *J Trop Pediatr*. 2000;46:111–3. <https://doi.org/10.1093/tropej/46.2.111>
- 406 Romeu-Nadal M, Castellote Bargalló AI, López-Sabater MC. Effect of cold storage on vitamins C and E and fatty acids in human milk. *Food Chem*. 2008;106:65–70. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2007.05.046>
- 407 Pittard WB 3rd, Bill K. Human milk banking: Effect of refrigeration on cellular components. *Clin Pediatr (Phila)*. 1981;20:31–3. <https://doi.org/10.1177/000992288102000104>
- 408 Slutzah M, Codipilly CN, Potak D, Clark RM, Schanler RJ. Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. *J Pediatr*. 2010;156:26–8. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2009.07.023>
- 409 Silvestre D, Ferrer E, Gayá J, Jareño E, Miranda M, Muriach M, et al. Available lysine content in human milk: Stability during manipulation prior to ingestion. *Biofactors*. 2006;26:71–9. <https://doi.org/10.1002/biof.5520260107>
- 410 Silvestre D, López MC, March L, Plaza A, Martínez-Costa C. Bactericidal activity of human milk: Stability during storage. *Br J Biomed Sci*. 2006;63:59–62. <https://doi.org/10.1080/09674845.2006.11732721>
- 411 Yuen JWM, Yuen Loke A, Gohel MDI. Nutritional and immunological characteristics of fresh and refrigerated stored human milk in Hong Kong: A pilot study. *Clin Chim Acta*. 2012;413:1549–54. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2012.03.018>
- 412 Hanna N, Ahmed K, Anwar M, Petrova A, Hiatt M, Hegyi T. Effect of storage on breast milk antioxidant activity. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004;89:F518–20. <https://doi.org/10.1136/adc.2004.049247>
- 413 Miranda M, Muriach M, Almansa I, Jareño E, Bosch-Morell F, Romero FJ, et al. Oxidative status of human milk and its variations during cold storage. *Biofactors*. 2004;20:129–37. <https://doi.org/10.1002/biof.5520200302>
- 414 Ramírez-Santana C, Pérez-Cano FJ, Audí C, Castell M, Moretones MG, López-Sabater MC, et al. Effects of cooling and freezing storage on the stability of bioactive factors in human colostrum. *J Dairy Sci*. 2012;95:2319–25. <https://doi.org/10.3168/jds.2011-5066>
- 415 Bertino E, Giribaldi M, Baro C, Giancotti V, Pazzi M, Peila C, et al. Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;56:390–6. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e31827af155>
- 416 Europäische Kommission. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1060/2010 der Kommission vom 28. September 2010 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung von Haushaltskühlgeräten in Bezug auf den Energieverbrauch. 2010. (CELEX 32010R1060). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02010R1060-20200809>
- 417 Silvestre D, Miranda M, Muriach M, Almansa I, Jareño E, Romero FJ. Frozen breast milk at –20°C and –80°C: A longitudinal study of glutathione peroxidase activity and malondialdehyde concentration. *J Hum Lact*. 2010;26:35–41. <https://doi.org/10.1177/0890334409342987>
- 418 Konak M, Minici M, Tarakçı N, Altunhan H, Toker A, Örs R. Effects of the storage of breast milk at different temperatures on total antioxidant capacity, total oxidant status, and paraoxonase-1 level. *Turk J Pediatr*. 2019;61:1–6. <https://doi.org/10.24953/turkjpmed.2019.01.001>
- 419 Ahrabi AF, Handa D, Codipilly CN, Shah S, Williams JE, McGuire MA, et al. Effects of extended freezer storage on the integrity of human milk. *J Pediatr*. 2016;177:140–3. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.06.024>
- 420 West PA, Hewitt JH, Murphy OM. The influence of methods of collection and storage on the bacteriology of human milk. *J Appl Bacteriol*. 1979;46:269–77. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.1979.tb00820.x>
- 421 Hososaka Y, Nukita H, Ishii Y, Onishi A, Isonishi S, Ito F. Bacteriological safety of human milk storage. *Jikeikai Med J*. 2013;60:17–22. <https://hdl.handle.net/10328/7958>
- 422 Marín ML, Arroyo R, Jiménez E, Gómez A, Fernández L, Rodríguez JM. Cold storage of human milk: Effect on its bacterial composition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009;49:343–8. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e31818cf53d>
- 423 Nasheri N, Vester A, Petronella N. Foodborne viral outbreaks associated with frozen produce. *Epidemiol Infect*. 2019;147:e291. <https://doi.org/10.1017/S0950268819001791>

- 424 Baleriola C, Johal H, Jacka B, Chaverot S, Bowden S, Lacey S, et al. Stability of hepatitis C virus, HIV, and hepatitis B virus nucleic acids in plasma samples after long-term storage at -20°C and -70°C . *J Clin Microbiol.* 2011;49:3163–7. <https://doi.org/10.1128/JCM.02447-10>
- 425 Krajden M, Minor JM, Rifkin O, Comanor L. Effect of multiple freeze-thaw cycles on hepatitis B virus DNA and hepatitis C virus RNA quantification as measured with branched-DNA technology. *J Clin Microbiol.* 1999;37:1683–6. <https://doi.org/10.1128/JCM.37.6.1683-1686.1999>
- 426 Hamprecht K, Maschmann J, Müller DK, Dietz K, Besenthal I, Goelz R, et al. Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: Reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res.* 2004;56:529–35. <https://doi.org/10.1203/01.PDR.0000139483.35087.BE>
- 427 Yoo HS, Sung SI, Jung YJ, Lee MS, Han YM, Ahn SY, et al. Prevention of cytomegalovirus transmission via breast milk in extremely low birth weight infants. *Yonsei Med J.* 2015;56:998–1006. <https://doi.org/10.3349/ymj.2015.56.4.998>
- 428 Vandamme AM, Van Laethem K, Schmit JC, Van Wijngaerden E, Reynders M, Debyser Z, et al. Long-term stability of human immunodeficiency virus viral load and infectivity in whole blood. *Eur J Clin Invest.* 1999;29:445–52. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2362.1999.00462.x>
- 429 Kurdziel AS, Wilkinson N, Langton S, Cook N. Survival of poliovirus on soft fruit and salad vegetables. *J Food Prot.* 2001;64:706–9. <https://doi.org/10.4315/0362-028x-64.5.706>
- 430 Hofmann M, Wyler R. Quantitation, biological and physicochemical properties of cell culture-adapted porcine epidemic diarrhea coronavirus (PEDV). *Vet Microbiol.* 1989;20:131–42. [https://doi.org/10.1016/0378-1135\(89\)90036-9](https://doi.org/10.1016/0378-1135(89)90036-9)
- 431 Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. *Can J Microbiol.* 1989;35:972–4. <https://doi.org/10.1139/m89-160>
- 432 Kiani H, Sun DW. Water crystallization and its importance to freezing of foods: A review. *Trends Food Sci Technol.* 2011;22:407–26. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2011.04.011>
- 433 Phipps AM, Hume DN. General purpose low temperature dry-ice baths. *J Chem Educ.* 1968;45:664. <https://doi.org/10.1021/ed045p664>
- 434 Friend BA, Shahani KM, Long CA, Vaughn LA. The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins, and lipids of mature human milk: I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. *Pediatr Res.* 1983;17:61–4. <https://doi.org/10.1203/00006450-198301000-00012>
- 435 Cao E, Chen Y, Cui Z, Foster PR. Effect of freezing and thawing rates on denaturation of proteins in aqueous solutions. *Biotechnol Bioeng.* 2003;82:684–90. <https://doi.org/10.1002/bit.10612>
- 436 Buss IH, McGill F, Darlow BA, Winterbourn CC. Vitamin C is reduced in human milk after storage. *Acta Paediatr.* 2001;90:813–5. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2001.tb02810.x>
- 437 Raouf NA, Adamkin DH, Radmacher PG, Telang S. Comparison of lactoferrin activity in fresh and stored human milk. *J Perinatol.* 2016;36:207–9. <https://doi.org/10.1038/jp.2015.186>
- 438 Marinković V, Ranković-Janevski M, Spasić S, Nikolić-Kokić A, Lugonja N, Djurović D, et al. Antioxidative activity of colostrum and human milk: Effects of pasteurization and storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2016;62:901–6. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001090>
- 439 Peters MDJ, McArthur A, Munn Z. Safe management of expressed breast milk: A systematic review. *Women Birth.* 2016;29:473–81. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2016.05.007>
- 440 Borgo LA, Coelho Araújo WM, Conceição MH, Sabioni Resck I, Mendonça MA. Are fat acids of human milk impacted by pasteurization and freezing? *Nutr Hosp.* 2015;31:1386–1393. <https://doi.org/10.3305/nh.2015.31.3.8120>
- 441 Weaver G, Bertino E, Gebauer C, Grovslin A, Mileusnic-Milenovic R, Arslanoglu S, et al. Recommendations for the establishment and operation of human milk banks in europe: A consensus statement from the European Milk Bank Association (EMBA). *Front Pediatr.* 2019;7:53. <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00053>
- 442 Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD), Arbeitsgruppe. Leitlinie 2: Hygienische Aspekte im Umgang mit Muttermilch. *Kinderkrankenschwester.* 2007;26:361–2.
- 443 Squier C, Yu VL, Stout JE. Waterborne nosocomial infections. *Curr Infect Dis Rep.* 2000;2:490–6. <https://doi.org/10.1007/s11908-000-0049-1>
- 444 Albesa I, Eraso AJ, Frigerio CI, Lubetkin AM. Brote de infección hospitalaria, producido por miembros de la tribu *Klebsiellae*, en una unidad de cuidados intensivos para lactantes [Outbreak of hospital infection, due to members of the *Klebsiellae* tribe, in an intensive care unit for infants]. *Rev Argent Microbiol.* 1980;12:39–43.
- 445 Gras-Le Guen C, Lepelletier D, Debillon T, Gournay V, Espaze E, Rozé JC. Contamination of a milk bank pasteuriser causing a *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2003;88:F434–5. <https://doi.org/10.1136/fn.88.5.F434>
- 446 Moffa M, Guo W, Li T, Cronk R, Abebe LS, Bartram J. A systematic review of nosocomial waterborne infections in neonates and mothers. *Int J Hyg Environ Health.* 2017;220:1199–206. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2017.07.011>

- 447 Carbonare SB, Palmeira P, Silva MLM, Cameiro-Sampaio MMS. Effect of microwave radiation, pasteurization and lyophilization on the ability of human milk to inhibit *Escherichia coli* adherence to HEp-2 cells. *J Diarrhoeal Dis Res.* 1996;14:90–4. <http://www.jstor.org/stable/23498443>
- 448 Ovesen L, Jakobsen J, Leth T, Reinholdt J. The effect of microwave heating on vitamins B₁ and E, and linoleic and linolenic acids, and immunoglobulins in human milk. *Int J Food Sci Nutr.* 1996;47:427–36. <https://doi.org/10.3109/09637489609006956>
- 449 Quan R, Yang C, Rubinstein S, Lewiston NJ, Sunshine P, Stevenson DK, et al. Effects of microwave radiation on anti-infective factors in human milk. *Pediatrics.* 1992;89:667–9. <http://pediatrics.aappublications.org/content/89/4/667>
- 450 Sigman M, Burke KI, Swarner OW, Shavlik GW. Effects of microwaving human milk: Changes in IgA content and bacterial count. *J Am Diet Assoc.* 1989;89:690–2.
- 451 Akinbi H, Meinzen-Derr J, Auer C, Ma Y, Pullum D, Kusano R, et al. Alterations in the host defense properties of human milk following prolonged storage or pasteurization. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010;51:347–52. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3181e07foa>
- 452 Van Gysel M, Cossey V, Fieuws S, Schuermans A. Impact of pasteurization on the antibacterial properties of human milk. *Eur J Pediatr.* 2012;171:1231–7. <https://doi.org/10.1007/s00431-012-1750-4>
- 453 Moro GE. Processing of donor human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015;61 Suppl 1:S6–7. <https://doi.org/10.1097/01.mpg.0000471453.93544.ef>
- 454 Dupont TL. Donor milk compared with mother's own milk. In: Ohls RK, Maheshwari A, Christensen RD (eds.). *Hematology, immunology, and genetics [Neonatology Questions and Controversies]*. 3rd ed. Philadelphia, PA (USA); 2019. Chapter 4. p. 43–52.
- 455 Holder HOT. The Milky Way. Or, how I named a pasteurization method. *Account Res.* 2016;23:230–44. <https://doi.org/10.1080/08989621.2015.1127763>
- 456 Williams AF, Fisher C, Greasley V, Traylor H, Woolridge MW, Baum JD. Human milk banking. *J Trop Pediatr.* 1985;31:185–90. <https://doi.org/10.1093/tropej/31.4.185>
- 457 Szöllösy E, Marjai E, Lantos J. Bacterial contamination and sparing heat treatment of mother's milk. *Acta Microbiol Acad Sci Hung.* 1974;21:319–25.
- 458 Klotz D, Schreiner M, Falcone V, Jonas D, Kunze M, Weber A, et al. High-temperature short-time treatment of human milk for bacterial count reduction. *Front Pediatr.* 2018;6:359. <https://doi.org/10.3389/fped.2018.00359>
- 459 Moro GE, Billeaud C, Rachel B, Calvo J, Cavallarín L, Christen L, et al. Processing of donor human milk: Update and recommendations from the European Milk Bank Association (EMBA). *Front Pediatr.* 2019;7:49. <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00049>
- 460 Peila C, Emmerik NE, Giribaldi M, Stahl B, Ruitenbergh JE, van Elburg RM, et al. Human milk processing: A systematic review of innovative techniques to ensure the safety and quality of donor milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2017;64:353–61. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001435>
- 461 Giribaldi M, Coscia A, Peila C, Antoniazzi S, Lamberti C, Ortoffi M, et al. Pasteurization of human milk by a benchtop high-temperature short-time device. *Innov Food Sci Emerg Technol.* 2016;36:228–33. <https://doi.org/10.1016/j.ifset.2016.07.004>
- 462 Escuder-Vieco D, Espinosa-Martos I, Rodríguez JM, Corzo N, Montilla A, Siegfried P, et al. High-temperature short-time pasteurization system for donor milk in a human milk bank setting. *Front Microbiol.* 2018;9:926. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.00926>
- 463 Tierney JT, Larkin EP. Potential sources of error during virus thermal inactivation. *Appl Environ Microbiol.* 1978;36:432–7. <https://doi.org/10.1128/AEM.36.3.432-437.1978>
- 464 Buffin R, Pradat P, Trompette J, Ndiaye I, Basson E, Jordan I, et al. Air and water processes do not produce the same high-quality pasteurization of donor human milk. *J Hum Lact.* 2017;33:717–24. <https://doi.org/10.1177/0890334417707962>
- 465 Kaplan AS, Melnick JL. Effect of milk and cream on the thermal inactivation of human poliomyelitis virus. *Am J Public Health Nations Health.* 1952;42:525–34. https://doi.org/10.2105/ajph.42.5_pt_1.525
- 466 Kaplan AS, Melnick JL. Effect of milk and other dairy products on the thermal inactivation of Coxsackie viruses. *Am J Public Health Nations Health.* 1954;44:1174–84. <https://doi.org/10.2105/ajph.44.9.1174>
- 467 Strazynski M, Krämer J, Becker B. Thermal inactivation of poliovirus type 1 in water, milk and yoghurt. *Int J Food Microbiol.* 2002;74:73–8. [https://doi.org/10.1016/s0168-1605\(01\)00708-5](https://doi.org/10.1016/s0168-1605(01)00708-5)
- 468 Pitino MA, O'Connor DL, McGeer AJ, Unger S. The impact of thermal pasteurization on viral load and detectable live viruses in human milk and other matrices: A rapid review. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2020;Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1139/apnm-2020-0388>
- 469 Boak RA, Carpenter CM, Warren SL. Studies on the physiological effects of fever temperatures: III. The thermal death time of *Treponema pallidum in vitro* with special reference to fever temperatures. *J Exp Med.* 1932;56:741–50. <https://doi.org/10.1084/jem.56.5.741>

- 470 Benoit S, Posey JE, Chenoweth MR, Gherardini FC. *Treponema pallidum* 3-phosphoglycerate mutase is a heat-labile enzyme that may limit the maximum growth temperature for the spirochete. J Bacteriol. 2001;183:4702–8. <https://doi.org/10.1128/JB.183.16.4702-4708.2001>
- 471 Orloff SL, Wallingford JC, McDougal JS. Inactivation of human immunodeficiency virus type I in human milk: Effects of intrinsic factors in human milk and of pasteurization. J Hum Lact. 1993;9:13–7. <https://doi.org/10.1177/089033449300900125>
- 472 Jeffery BS, Webber L, Mokhondo KR, Erasmus D. Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria pasteurization. J Trop Pediatr. 2001;47:345–9. <https://doi.org/10.1093/tropej/47.6.345>
- 473 Yamato K, Taguchi H, Yoshimoto S, Fujishita M, Yamashita M, Ohtsuki Y, et al. Inactivation of lymphocyte-transforming activity of human T-cell leukemia virus type I by heat. Jpn J Cancer Res. 1986;77:13–5. https://doi.org/10.20772/cancersci1985.77.1_13
- 474 Unger S, Christie-Holmes N, Guvenc F, Budylowski P, Mubareka S, Gray-Owen SD, et al. Holder pasteurization of donated human milk is effective in inactivating SARS-CoV-2. CMAJ. 2020;192:E871–4. <https://doi.org/10.1503/cmaj.201309>
- 475 Ruz-Peres M, Benites NR, Yokoya E, Melville PA. Resistência de fungos filamentosos e leveduras isolados de leite cru bovino à pasteurização e fervura [Resistance of moulds and yeasts isolated from bovine raw milk to pasteurization and boiling]. Vet Zootec. 2010;17:62–70.
- 476 Santos Ferreira C, Martinho PC, Amato Neto V, Rodrigues Bressane Cruz R. Pasteurization of human milk to prevent transmission of chagas disease. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2001;43:161–2. <https://doi.org/10.1590/S0036-46652001000300008>
- 477 Pfaender S (Institut für Virologie und Immunologie, Universität Bern). Hepatitis C, Muttermilch und Pasteurisierung [E-mail]. 03 Oct 2017.
- 478 Doerrbecker J, Friesland M, Ciesek S, Erichsen TJ, Mateu-Gelabert P, Steinmann J, et al. Inactivation and survival of hepatitis C virus on inanimate surfaces. J Infect Dis. 2011;204:1830–8. <https://doi.org/10.1093/infdis/jir535>
- 479 Song H, Li J, Shi S, Yan L, Zhuang H, Li K. Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture. Virol J. 2010;7:40. <https://doi.org/10.1186/1743-422X-7-40>
- 480 Hamprecht K (Institut für medizinische Virologie, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland). Frage nach Humanen Herpesviren und Pasteurisierung [E-mail]. 20 Sep 2018.
- 481 Garnier L, Valence F, Mounier J. Diversity and control of spoilage fungi in dairy products: An update. Microorganisms. 2017;5:42. <https://doi.org/10.3390/microorganisms5030042>
- 482 May JT. Microbial contaminants and antimicrobial properties of human milk. Microbiol Sci. 1988;5:42–6.
- 483 Kistler GS, Sapatino V. Temperature- and UV-light resistance of rubella virus infectivity. Arch Gesamte Virusforsch. 1972;38:11–6. <https://doi.org/10.1007/BF01241351>
- 484 Sullivan R, Tierney JT, Larkin EP, Read RBJ, Peeler JT. Thermal resistance of certain oncogenic viruses suspended in milk and milk products. Appl Microbiol. 1971;22:315–20. <https://doi.org/10.1128/AEM.22.3.315-320.1971>
- 485 Welsh JK, Arsenakis M, Coelen RJ, May JT. Effect of antiviral lipids, heat, and freezing on the activity of viruses in human milk. J Infect Dis. 1979;140:322–8. <https://doi.org/10.1093/infdis/140.3.322>
- 486 Barrett PN, Meyer H, Wachtel I, Eibl J, Dorner F. Inactivation of hepatitis A virus in plasma products by vapor heating. Transfusion. 1997;37:215–20. <https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.1997.37297203527.x>
- 487 Peterson DA, Wolfe LG, Larkin EP, Deinhardt FW. Thermal treatment and infectivity of hepatitis A virus in human feces. J Med Virol. 1978;2:201–6. <https://doi.org/10.1002/jmv.1890020303>
- 488 Farcet MR, Kindermann J, Modrof J, Kreil TR. Inactivation of hepatitis A variants during heat treatment (pasteurization) of human serum albumin. Transfusion. 2012;52:181–7. <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2011.03251.x>
- 489 Parry JV, Mortimer PP. The heat sensitivity of hepatitis A virus determined by a simple tissue culture method. J Med Virol. 1984;14:277–83. <https://doi.org/10.1002/jmv.1890140312>
- 490 Ribeiro de Oliveira P, Yamamoto AY, Barbosa Sandoval de Souza C, Motta de Araújo N, de Andrade Gomes S, Ribeiro Heck A, et al. Hepatitis B viral markers in banked human milk before and after holder pasteurization. J Clin Virol. 2009;45:281–4. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2009.04.003>
- 491 Barnaud E, Rogée S, Garry P, Rose N, Pavio N. Thermal inactivation of infectious hepatitis E virus in experimentally contaminated food. Appl Environ Microbiol. 2012;78:5153–9. <https://doi.org/10.1128/AEM.00436-12>
- 492 Yunoki M, Tanaka H, Takahashi K, Urayama T, Hattori S, Ideno S, et al. Hepatitis E virus derived from different sources exhibits different behaviour in virus inactivation and/or removal studies with plasma derivatives. Biologicals. 2016;44:403–11. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2016.05.004>

-
- 493 Agostinho Sartori LC, Santos RC, Marin JM. Resistência de espécies de candida isoladas de leite proveniente de mastite bovina à pasteurização e fervura [Resistance of candida species isolated from milk form bovine mastitis to pasteurization and boiling]. *Ars Vet.* 2014;30:38–41. <https://doi.org/10.15361/2175-0106.2014v30n1p38-41>
- 494 Müller DK. Etablierung eines neuen Verfahrens zur Kurzzeithitzepasteurisierung zur Inaktivierung von Humanem Cytomegalievirus in Muttermilch [Dissertation]. Tübingen (Deutschland): Medizinische Fakultät der Universität zu Tübingen; 2007. <https://hdl.handle.net/10900/45002>
- 495 Stock K, Griesmaier E, Brunner B, Neubauer V, Kiechl-Kohlendorfer U, Trawöger R. Pasteurization of breastmilk decreases the rate of postnatally acquired cytomegalovirus infections, but shows a nonsignificant trend to an increased rate of necrotizing enterocolitis in very preterm infants—A preliminary study. *Breastfeed Med.* 2015;10:113–7. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0108>
- 496 Bapistella S, Hamprecht K, Thomas W, Speer CP, Dietz K, Maschmann J, et al. Short-term pasteurization of breast milk to prevent postnatal cytomegalovirus transmission in very preterm infants. *Clin Infect Dis.* 2019;69:438–44. <https://doi.org/10.1093/cid/ciy945>
- 497 Griesmaier-Falkner E (Pädiatrie II, Department Kinder- und Jugendheilkunde, Universitätskliniken Innsbruck, Österreich). [E-mail]. 15 Nov 2017.
- 498 Lima HK, Vogel K, Wagner-Gillespie M, Wimer C, Dean L, Fogleman AD. Nutritional comparison of raw, holder pasteurized and shelf-stable human milk products. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018;67:649–53. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000002094>
- 499 Deglaire A, de Oliveira SC, Jardin J, Briard-Bion V, Emily M, Ménard O, et al. Impact of human milk pasteurization on the kinetics of peptide release during *in vitro* dynamic term newborn digestion. *Electrophoresis.* 2016;37:1839–50. <https://doi.org/10.1002/elps.201500573>
- 500 Peila C, Coscia A, Bertino E, Cavaletto M, Spertino S, Icardi S, et al. Effects of holder pasteurization on the protein profile of human milk. *Ital J Pediatr.* 2016;42:36. <https://doi.org/10.1186/s13052-016-0248-5>
- 501 Wada Y, Lønnerdal B. Bioactive peptides released from *in vitro* digestion of human milk with or without pasteurization. *Pediatr Res.* 2015;77:546–53. <https://doi.org/10.1038/pr.2015.10>
- 502 Klotz D (Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik für Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Freiburg, Deutschland). AW: Vernehmlassung Leitlinie Frauenmilchbanken Schweiz [E-mail]. 02 Apr 2020.
- 503 Rodríguez-Camejo C, Puyol A, Fazio L, Rodríguez A, Villamil E, Andina E, et al. Antibody profile of colostrum and the effect of processing in human milk banks: Implications in immunoregulatory properties. *J Hum Lact.* 2018;34:137–47. <https://doi.org/10.1177/0890334417706359>
- 504 Peila C, Coscia A, Bertino E, Li Volti G, Galvano F, Barbagallo I, et al. The effect of holder pasteurization on activin A levels in human milk. *Breastfeed Med.* 2016;11:469–73. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.0049>
- 505 Baack ML, Norris AW, Yao J, Colaizy TT. Long-chain polyunsaturated fatty acid levels in US donor human milk: Meeting the needs of premature infants? *J Perinatol.* 2012;32:598–603. <https://doi.org/10.1038/jp.2011.152>
- 506 van der Voorn B, de Waard M, Dijkstra LR, Heijboer AC, Rotteveel J, van Goudoever JB, et al. Stability of cortisol and cortisone in human breast milk during holder pasteurization. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2017;65:658–60. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001678>
- 507 Gomes F, Shaw N, Whitfield K, Koorts P, McConachy H, Hewavitharana A. Effect of pasteurisation on the concentrations of vitamin D compounds in donor breast milk. *Arch Dis Child.* 2016;101:e2. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-311535.26>
- 508 Campingaz, The Coleman Company Inc. Homepage [Internet]. Givisiez. <http://www.campingaz.com> [accessed 13 Oct 2018]
- 509 Gaglio R, Francesca N, Di Gerlando R, Mahony J, De Martino S, Stucchi C, et al. Enteric bacteria of food ice and their survival in alcoholic beverages and soft drinks. *Food Microbiol.* 2017;67:17–22. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.04.020>
- 510 Schulster L, Chinn RYW, Arduino M, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, et al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Updated July 2019. Atlanta, GA (USA); 2003. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.html>
- 511 Sutterlin WR. Phase change materials, a brief comparison of ice packs, salts, paraffins, and vegetable-derived phase change materials. *Pharm Outsourcing.* 2011;12:38–43. <http://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/37854-Phase-Change-Materials-A-Brief-Comparison-of-Ice-Packs-Salts-Paraffins-and-Vegetable-derived-Phase-Change-Materials/>
- 512 Breuer H. Physik für Mediziner und Naturwissenschaftler. Stuttgart (Deutschland); 1978.
- 513 FedEx. How to pack. Memphis, TN (USA); 2010. https://www.fedex.com/downloads/howtopack/HowToPack_EMEA_eng_final_Feb23_2010.pdf

- 514 Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, Vanhole C, Schuermans A. Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach. *Am J Infect Control*. 2011;39:832–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2011.01.019>
- 515 European Industrial Gases Association, Safety Advisory Group. Sichere Handhabung und Benutzung von Trockeneis. Sicherheits-Information 10/00/D. Revision 10/94/D. Brüssel (Belgien). <http://www.industriegaseverband.de/eiga/eigasafetyinfo/trockeneis.pdf>
- 516 Landers S, Hartmann BT. Donor human milk banking and the emergence of milk sharing. *Pediatr Clin North Am*. 2013;60:247–60. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.09.009>
- 517 Garza C, Hopkinson J, Schanler RJ. Human milk banking. In: Howell RR, Morriss FHJ, Pickering LK (eds.). *Human milk in infant nutrition and health*. Springfield, IL (USA); 1986. Chapter XIII. p. 225–55.
- 518 Bloom BT. Safety of donor milk: A brief report. *J Perinatol*. 2016;36:392–3. <https://doi.org/10.1038/jp.2015.207>
- 519 Bravi F, Wiens F, Decarli A, Dal Pont A, Agostoni C, Ferraroni M. Impact of maternal nutrition on breast-milk composition: A systematic review. *Am J Clin Nutr*. 2016;104:646–62. <https://doi.org/10.3945/ajcn.115.120881>
- 520 Keikha M, Bahreynian M, Saleki M, Kelishadi R. Macro- and micronutrients of human milk composition: Are they related to maternal diet? A comprehensive systematic review. *Breastfeed Med*. 2017;12:517–27. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0048>
- 521 Prado EL, Dewey KG. Nutrition and brain development in early life. *Nutr Rev*. 2014;72:267–84. <https://doi.org/10.1111/nure.12102>
- 522 Roumeliotis N, Dix D, Lipson A. Vitamin B₁₂ deficiency in infants secondary to maternal causes. *CMAJ*. 2012;184:1593–8. <https://doi.org/10.1503/cmaj.112170>
- 523 Valentine CJ, Wagner CL. Nutritional management of the breastfeeding dyad. *Pediatr Clin North Am*. 2013;60:261–74. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.10.008>
- 524 Carroll KE, Lenne BS, McEgan K, Opie G, Amir LH, Bredemeyer S, et al. Breast milk donation after neonatal death in Australia: A report. *Int Breastfeed J*. 2014;9:23. <https://doi.org/10.1186/s13006-014-0023-4>
- 525 Welborn JM. The experience of expressing and donating breast milk following a perinatal loss. *J Hum Lact*. 2012;28:506–10. <https://doi.org/10.1177/0890334412455459>
- 526 Oreg A. Milk donation after losing one's baby: Adopting a donor identity as a means of coping with loss. *Soc Sci Med*. 2019;238:112519. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2019.112519>
- 527 Brugger Schmidt C, Gächter T. Rechtsfragen in Zusammenhang mit Milchbanking. *Jusletter*. 2007;13. August. <https://doi.org/10.38023/b728b037-6151-4725-bb1a-b6ac0686d939>
- 528 Slot E, Janssen MP, Marijt-van der Kreek T, Zaaijer HL, van de Laar TJ. Two decades of risk factors and transfusion-transmissible infections in Dutch blood donors. *Transfusion*. 2016;56:203–14. <https://doi.org/10.1111/trf.13298>
- 529 Escuder-Vieco D, Garcia-Algar Ó, Joya X, Marchei E, Pichini S, Pacifici R, et al. Breast milk and hair testing to detect illegal drugs, nicotine, and caffeine in donors to a human milk bank. *J Hum Lact*. 2016;32:542–5. <https://doi.org/10.1177/0890334416648110>
- 530 Escuder-Vieco D, Garcia-Algar Ó, Pichini S, Pacifici R, García-Lara NR, Pallás-Alonso CR. Validation of a screening questionnaire for a human milk bank to determine the presence of illegal drugs, nicotine, and caffeine. *J Pediatr*. 2014;164:811–4. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.11.043>
- 531 Offergeld R, Heiden M, Stötzer F, Northoff H. Der einheitliche Spenderfragebogen. *Hamotherapie*. 2011;16:23–7. <https://www.drk-haemotherapie.de/beitrag/der-einheitliche-spenderfragebogen/herunterladen>
- 532 Sellors JW, Hayward R, Swanson G, Ali A, Haynes RB, Bourque R, et al. Comparison of deferral rates using a computerized versus written blood donor questionnaire: A randomized, cross-over study [ISRCTN84429599]. *BMC Public Health*. 2002;2:14. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-2-14>
- 533 Wong HTH, Lee SS, Lee CK, Chan DPC. Failure of self-disclosure of deferrable risk behaviors associated with transfusion-transmissible infections in blood donors. *Transfusion*. 2015;55:2175–83. <https://doi.org/10.1111/trf.13106>
- 534 Schaefer C, Spielmann H, Vetter K, Weber-Schöndorfer C. *Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit*. 8th ed. München (Deutschland); 2012.
- 535 Briggs GG, Freeman RK, Towers CV, Forinash AB. *Drugs in pregnancy and lactation*. 11th ed. Philadelphia, PA (USA); 2017.
- 536 National Institute of Health, U.S. National Library of Medicine. LactMed, a ToxNet database [Internet]. Bethesda, MD (USA). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/> [accessed 18 Oct 2018]
- 537 Akselrod H, Grau LE, Barbour R, Heimer R. Seroprevalence of HIV, hepatitis B virus, and HCV among injection drug users in Connecticut: Understanding infection and coinfection risks in a nonurban population. *Am J Public Health*. 2014;104:1713–21. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2013.301357>

-
- 538 Ross LJ, Wilson M, Banks M, Rezannah F, Daghli M. Prevalence of malnutrition and nutritional risk factors in patients undergoing alcohol and drug treatment. *Nutrition*. 2012;28:738–43. <https://doi.org/10.1016/j.nut.2011.11.003>
- 539 Esquerro-Zwiers A, Rossman B, Meier P, Engstrom J, Janes J, Patel A. "It's somebody else's milk": Unraveling the tension in mothers of preterm infants who provide consent for pasteurized donor human milk. *J Hum Lact*. 2016;32:95–102. <https://doi.org/10.1177/0890334415617939>
- 540 Rabinowitz MR, Kair LR, Sipsma HL, Phillipi CA, Larson IA. Human donor milk or formula: A qualitative study of maternal perspectives on supplementation. *Breastfeed Med*. 2018;13:195–203. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0114>
- 541 Mongan D, Long J. Standard drink measures in Europe: Peoples' understanding of standard drinks and their use in drinking guidelines, alcohol surveys and labelling. Dublin (Ireland); 2015. <http://www.rarha.eu/Resources/Deliverables/Lists/Deliverables/Attachments/14/WP5%20Background%20paper%20Standard%20drink%20measures%20HRB.pdf>
- 542 Bundesinstitut für Risikobewertung. Alkohol in der Stillzeit – Eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der Stillförderung. Berlin (Deutschland); 2012. (BfR-Wissenschaft 07/2012). <https://www.bfr.bund.de/cm/350/alkohol-in-der-stillzeit-eine-risikobewertung-unter-beruecksichtigung-der-stillfoerderung.pdf>
- 543 Llaquet H, Pichini S, Joya X, Papaseit E, Vall O, Klein J, et al. Biological matrices for the evaluation of exposure to environmental tobacco smoke during prenatal life and childhood. *Anal Bioanal Chem*. 2010;396:379–99. <https://doi.org/10.1007/s00216-009-2831-8>
- 544 Napierala M, Mazela J, Merritt TA, Florek E. Tobacco smoking and breastfeeding: Effect on the lactation process, breast milk composition and infant development. A critical review. *Environ Res*. 2016;151:321–38. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2016.08.002>
- 545 Avila-Tang E, Al-Delaimy WK, Ashley DL, Benowitz N, Bernert JT, Kim S, et al. Assessing secondhand smoke using biological markers. *Tob Control*. 2013;22:164–71. <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2011-050298>
- 546 Dahlström A, Ebersjö C, Lundell B. Nicotine exposure in breastfed infants. *Acta Paediatr*. 2004;93:810–6. <https://doi.org/10.1080/08035250410030883>
- 547 Hardee GE, Stewart T, Capomacchia AC. Tobacco smoke xenobiotic compound appearance in mothers' milk after involuntary smoke exposures: I. Nicotine and cotinine. *Toxicol Lett*. 1983;15:109–12. [https://doi.org/10.1016/0378-4274\(83\)90202-3](https://doi.org/10.1016/0378-4274(83)90202-3)
- 548 Schulte-Hobein B, Schwartz-Bickenbach D, Abt S, Plum C, Nau H. Cigarette smoke exposure and development of infants throughout the first year of life: Influence of passive smoking and nursing on cotinine levels in breast milk and infant's urine. *Acta Paediatr*. 1992;81:550–7. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1992.tb12293.x>
- 549 Baheiraei A, Shamsi A, Khaghani S, Shams S, Chamari M, Boushehri H, et al. The effects of maternal passive smoking on maternal milk lipid. *Acta Med Iran*. 2014;52:280–5. <http://acta.tums.ac.ir/index.php/acta/article/view/4646>
- 550 Daly JB, Wiggers JH, Burrows S, Freund M. Household smoking behaviours and exposure to environmental tobacco smoke among infants: Are current strategies effectively protecting our young? *Aust N Z J Public Health*. 2010;34:269–73. <https://doi.org/10.1111/j.1753-6405.2010.00525.x>
- 551 Hale TW. Medications and mother's milk 2019. 18th ed. New York, NY (USA); 2018.
- 552 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Eidgenössische Ernährungskommission EEK. Vegan diets: Review of nutritional benefits and risks. Expert report of the Federal Commission for Nutrition FCN. Bern; 2018. <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv/organisation/kommissionen/EEK/vor-und-nachteile-vegane-ernaehrung.html>
- 553 Melina V, Craig W, Levin S. Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: Vegetarian diets. *J Acad Nutr Diet*. 2016;116:1970–80. <https://doi.org/10.1016/j.jand.2016.09.025>
- 554 Sebastiani G, Herranz Barbero A, Borrás-Novell C, Alsina Casanova M, Aldecoa-Bilbao V, Andreu-Fernández V, et al. The effects of vegetarian and vegan diet during pregnancy on the health of mothers and offspring. *Nutrients*. 2019;11:557. <https://doi.org/10.3390/nu11030557>
- 555 Karcz K, Królak-Olejnik B. Vegan or vegetarian diet and breast milk composition—A systematic review [review]. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2020;Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1753650>
- 556 Burdge GC, Tan SY, Henry CJ. Long-chain n-3 PUFA in vegetarian women: A metabolic perspective. *J Nutr Sci*. 2017;6:e58. <https://doi.org/10.1017/jns.2017.62>
- 557 Gille D, Schmid A. Vitamin B₁₂ in meat and dairy products. *Nutr Rev*. 2015;73:106–15. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuu011>
- 558 Cholewski M, Tomczykowa M, Tomczyk M. A comprehensive review of chemistry, sources and bioavailability of omega-3 fatty acids. *Nutrients*. 2018;10:1662. <https://doi.org/10.3390/nu10111662>

- 559 Moon K, Rao SC, Schulzke SM, Patole SK, Simmer K. Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;12:CD000375. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000375.pub5>
- 560 Collins CT, Gibson RA, McPhee AJ, Makrides M. The role of long chain polyunsaturated fatty acids in perinatal nutrition. *Semin Perinatol.* 2019;43:151156. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2019.06.004>
- 561 Sinclair AJ. Docosahexaenoic acid and the brain—What is its role? *Asia Pac J Clin Nutr.* 2019;28:675–88. [https://doi.org/10.6133/apjcn.201912_28\(4\).0002](https://doi.org/10.6133/apjcn.201912_28(4).0002)
- 562 Laux P, Tralau T, Tentschert J, Blume A, Al Dahouk S, Bäumler W, et al. A medical-toxicological view of tattooing. *Lancet.* 2016;387:395–402. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60215-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60215-X)
- 563 Wong SSY, Wong SCY, Yuen KY. Infections associated with body modification. *J Formos Med Assoc.* 2012;111:667–81. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2012.10.016>
- 564 Olivares M, Albrecht S, De Palma G, Desamparados Ferrer M, Castillejo G, Schols HA, et al. Human milk composition differs in healthy mothers and mothers with celiac disease. *Eur J Nutr.* 2015;54:119–28. <https://doi.org/10.1007/s00394-014-0692-1>
- 565 Fopp M, Wernli M. Sicherheit der Bluttransfusion heute. *Schweiz Med Forum.* 2006;6:139–44. <https://doi.org/10.4414/smf.2006.05784>
- 566 Lang O, Bachmann P, Baumgartner C, Bütler R. Zwei Jahre Anti-HIV-Spenderscreening am Zentrallaboratorium des Blutspendedienstes SRK. *Schweiz Med Wochenschr.* 1988;118:547–53.
- 567 Cobo F. Viruses causing hemorrhagic fever. Safety laboratory procedures. *Open Virol J.* 2016;10:1–9. <https://doi.org/10.2174/1874357901610010001>
- 568 Beyrer C, Crago AL, Bekker LG, Butler J, Shannon K, Kerrigan D, et al. An action agenda for HIV and sex workers. *Lancet.* 2015;385:287–301. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60933-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60933-8)
- 569 Diel R, Helle J, Gottschalk R. Transmission of hepatitis B in Hamburg, Germany, 1998–2002: A prospective, population-based study. *Med Microbiol Immunol.* 2005;194:193–9. <https://doi.org/10.1007/s00430-005-0237-6>
- 570 Memon MI, Memon MA. Hepatitis C: An epidemiological review. *J Viral Hepat.* 2002;9:84–100. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2893.2002.00329.x>
- 571 Mattsson S, Johansson L, Leide Svegborn S, Liniecki J, Noßke D, Riklund KÅ, et al. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: A compendium of current information related to frequently used substances. *Ann ICRP.* 2015;44:7–321. (ICRP Publication 128). <https://doi.org/10.1177/0146645314558019>
- 572 Charité-Universitätsmedizin, Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie. Embryotox [Internet]. Berlin (Deutschland). <http://www.embryotox.de> [accessed 13 Oct 2018]
- 573 Hoppu K, Kettunen R, Remes R. Maternal drug treatment and human milk banking. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 1994;32:488–90.
- 574 Aitken J, Williams FLR. A systematic review of thyroid dysfunction in preterm neonates exposed to topical iodine. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2014;99:F21–8. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2013-303799>
- 575 Chen LH, Zeind C, Mackell S, LaPointe T, Mutsch M, Wilson ME. Breastfeeding travelers: Precautions and recommendations. *J Travel Med.* 2010;17:32–47. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8305.2009.00362.x>
- 576 Casey CE, Neville MC, Hambidge KM. Studies in human lactation: Secretion of zinc, copper, and manganese in human milk. *Am J Clin Nutr.* 1989;49:773–85. <https://doi.org/10.1093/ajcn/49.5.773>
- 577 Krebs NF. Dietary zinc and iron sources, physical growth and cognitive development of breastfed infants. *J Nutr.* 2000;130:358S–360S. <https://doi.org/10.1093/jn/130.2.358S>
- 578 Dror DK, Allen LH. Iodine in human milk: A systematic review. *Adv Nutr.* 2018;9 Suppl 1:347S–357S. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy020>
- 579 Wu X, Jackson RT, Khan SA, Ahuja J, Pehrsson PR. Human milk nutrient composition in the United States: Current knowledge, challenges, and research needs. *Curr Dev Nutr.* 2018;2:nzy025. <https://doi.org/10.1093/cdn/nzy025>
- 580 Stam J, Sauer PJJ, Boehm G. Can we define an infant's need from the composition of human milk? *Am J Clin Nutr.* 2013;98:521S–528S. <https://doi.org/10.3945/ajcn.112.044370>
- 581 Lönnerdal B, Erdmann P, Thakkar SK, Sauser J, Destailats F. Longitudinal evolution of true protein, amino acids and bioactive proteins in breast milk: A developmental perspective. *J Nutr Biochem.* 2017;41:1–11. <https://doi.org/10.1016/j.jnutbio.2016.06.001>
- 582 Perrin MT, Fogleman AD, Newburg DS, Allen JC. A longitudinal study of human milk composition in the second year postpartum: Implications for human milk banking. *Matern Child Nutr.* 2017;13:e12239. <https://doi.org/10.1111/mcn.12239>
- 583 Alexander TS. Human immunodeficiency virus diagnostic testing: 30 years of evolution. *Clin Vaccine Immunol.* 2016;23:249–53. <https://doi.org/10.1128/CVI.00053-16>

-
- 584 Pandori MW, Hackett JJ, Louie B, Vallari A, Dowling T, Liska S, et al. Assessment of the ability of a fourth-generation immunoassay for human immunodeficiency virus (HIV) antibody and p24 antigen to detect both acute and recent HIV infections in a high-risk setting. *J Clin Microbiol.* 2009;47:2639–42. <https://doi.org/10.1128/JCM.00119-09>
- 585 Fransen K, de Baetselier I, Rammutla E, Ahmed K, Owino F, Akingu W, et al. Performance of serological and molecular tests within acute HIV infection. *J Clin Virol.* 2017;93:81–4. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2017.03.010>
- 586 Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen. 2015. (SR 818.101.126). <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20151622/index.html>
- 587 Ho E, Collantes A, Kapur BM, Moretti M, Koren G. Alcohol and breast feeding: Calculation of time to zero level in milk. *Neonatology.* 2001;80:219–22. <https://doi.org/10.1159/000047146>
- 588 Hurley TD, Edenberg HJ. Genes encoding enzymes involved in ethanol metabolism. *Alcohol Res.* 2012;34:339–44. https://pubs.niaaa.nih.gov/publications/arcr343/toc34_3.htm
- 589 Gunzerath L, Faden V, Zakhari S, Warren K. National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism report on moderate drinking. *Alcohol Clin Exp Res.* 2004;28:829–47. <https://doi.org/10.1097/01.ALC.0000128382.79375.B6>
- 590 Carré M, Dumoulin D, Jounwaz R, Mestdagh B, Pierrat V. Maternal adherence to guidance on breast milk collection process. *Arch Pediatr.* 2018;25:274–9. <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2018.02.003>
- 591 Mellis CM. Optimizing training: What clinicians have to offer and how to deliver it. *Paediatr Resp Rev.* 2008;9:105–13. <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2007.11.009>
- 592 Ley P. Memory for medical information. *Br J Soc Clin Psychol.* 1979;18:245–55. <https://doi.org/10.1111/j.2044-8260.1979.tb00333.x>
- 593 Gremeaux V, Durand S, Benaïm C, Hérisson C, Monleaud J, Hansel S, et al. Evaluation of various ways to deliver information concerning non-steroidal anti-inflammatory drugs to osteoarthritis patients. *Ann Phys Rehab Med.* 2013;56:14–29. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2012.12.004>
- 594 Guillén Ú, Suh S, Munson D, Posencheg M, Truitt E, Zupancic JAF, et al. Development and pretesting of a decision-aid to use when counseling parents facing imminent extreme premature delivery. *J Pediatr.* 2012;160:382–7. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2011.08.070>
- 595 Carrol L, Osman M, Davies DP, Broderick E. Raw donor breast milk for newborn babies [letter to the editor]. *Br Med J.* 1978;2(6153):1711. <https://doi.org/10.1136/bmj.2.6153.1711-b>
- 596 Davidson DC, Poll RA, Roberts C. Bacteriological monitoring of unheated human milk. *Arch Dis Child.* 1979;54:760–4. <https://doi.org/10.1136/adc.54.10.760>
- 597 Serra V, Teves S, López de Volder A, Ossorio F, Aguilar N, Armadans M. Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a healthcare facility. *Arch Argent Pediatr.* 2013;111:115–9. <https://doi.org/10.5546/aap.2013.115>
- 598 Borges MS, de Moraes Oliveira AM, Hattori WT, Abdallah VOS. Quality of human milk expressed in a human milk bank and at home. *J Pediatr (Rio J).* 2018;94:399–403. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2017.07.004>
- 599 Björkstén B, Burman LG, de Château P, Fredrikzon B, Gothefors L, Hernell O. Collecting and banking human milk: To Heat or Not to Heat? *Br Med J.* 1980;281:765–9. <https://doi.org/10.1136/bmj.281.6243.765>
- 600 Asquith MT, Harrod JR. Reduction of bacterial contamination in banked human milk. *J Pediatr.* 1979;95:993–4. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(79\)80291-7](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(79)80291-7)
- 601 Carroll L, Osman M, Davies DP. Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? *Arch Dis Child.* 1980;55:898–9. <https://doi.org/10.1136/adc.55.11.898>
- 602 Marklinder I, Eriksson MK. Best-before date—Food storage temperatures recorded by Swedish students. *Br Food J.* 2015;117:1764–76. <https://doi.org/10.1108/BFJ-07-2014-0236>
- 603 Mascheroni RH, Salvadori VO. Household refrigerators and freezers. In: Sun DW (ed.). *Handbook of frozen food processing and packaging.* 2nd ed. Boca Raton, FL (USA); 2012. Chapter 12. p. 253–72.
- 604 Liebherr-International Deutschland GmbH. Homepage [Internet]. Biberach an der Riß (Deutschland). <http://www.liebherr.com> [accessed 13 Oct 2018]
- 605 Dugleux G, Le Coutour X, Hecquard C, Oblin I. Septicemia caused by contaminated parenteral nutrition pouches: The refrigerator as an unusual cause. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1991;15:474–5. <https://doi.org/10.1177/0148607191015004474>
- 606 Asakawa Y, Akahane S, Shiozawa K, Honma T. Investigations of source and route of *Yersinia enterocolitica* infection. In: Carter PB, Lafleur L, Toma S (eds.). *Yersinia enterocolitica: Biology, epidemiology, and pathology.* 3rd International Symposium on Yersinia; 25 Sep 1977–29 Sep 1978; Montreal (Canada). Basel; 1979. p. 115–21. (Contributions to Microbiology and Immunology; vol. 5).
- 607 Sneed J, Strohbahn C, Gilmore SA, Mendonça AF. Microbiological evaluation of foodservice contact surfaces in Iowa assisted-living facilities. *J Am Diet Assoc.* 2004;104:1722–4. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2004.08.026>

- 608 Arvanitoyannis IS, Kassaveti A. HACCP and ISO 22000—A comparison of the two systems. In: Arvanitoyannis IS (ed.). HACCP and ISO 22000: Application to foods of animal origin. Hoboken, NJ (USA); 2009. Chapter 1. p. 3–45.
- 609 World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. Genf; 2009. <http://www.who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>
- 610 Gupta A, Della-Latta P, Todd B, San Gabriel P, Haas J, Wu F, et al. Outbreak of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in a neonatal intensive care unit linked to artificial nails. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;25:210–5. <https://doi.org/10.1086/502380>
- 611 Vincent M, Edwards P. Disposable surgical face masks for preventing surgical wound infection in clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4:CD002929. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002929.pub3>
- 612 Belkin NL. The surgical mask: Are new tests relevant for or practice? *AORN J*. 2009;89:883–91. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2008.09.016>
- 613 Brown NM, Arbon J, Redpath C. Contamination of milk-bank samples with *Pseudomonas aeruginosa* during pasteurization by penetration of organisms through the screw lid during cooling [letter to the editor]. *J Hosp Infect*. 2000;46:321–2. <https://doi.org/10.1053/jhin.2000.0811>
- 614 Kaufman DA, Blackman A, Conaway MR, Sinkin RA. Nonsterile glove use in addition to hand hygiene to prevent late-onset infection in preterm infants: Randomized clinical trial. *JAMA Pediatr*. 2014;168:909–16. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2014.953>
- 615 White RD. Circadian variation of breast milk components and implications for care. *Breastfeed Med*. 2017;12:398–400. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.0070>
- 616 Kent JC, Mitoulas LR, Cregan MD, Ramsay DT, Doherty DA, Hartmann PE. Volume and frequency of breastfeeding and fat content of breast milk throughout the day. *Pediatrics*. 2006;117:e387–95. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1417>
- 617 Garza C, Butte NF. Energy concentration of human milk estimated from 24-h pools and various abbreviated sampling schemes. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1986;5:943–8. <https://doi.org/10.1097/00005176-198611000-00022>
- 618 Viverge D, Grimmonprez L, Cassanas G, Bardet L, Solère M. Diurnal variations and within the feed in lactose and oligosaccharides of human milk. *Ann Nutr Metab*. 1986;30:196–209. <https://doi.org/10.1159/000177194>
- 619 Stellwagen LM, Vaucher YE, Chan CS, Montminy TD, Kim JH. Pooling expressed breastmilk to provide a consistent feeding composition for premature infants. *Breastfeed Med*. 2013;8:205–9. <https://doi.org/10.1089/bfm.2012.0007>
- 620 Scott GM, Kelsey MC. Assessment of the Axicare human milk pasteuriser (CM80). *J Hosp Infect*. 1989;14:163–8. [https://doi.org/10.1016/0195-6701\(89\)90120-5](https://doi.org/10.1016/0195-6701(89)90120-5)
- 621 Medicare Colgate Ltd. Sterifeed: Foil seal baby bottles [Internet]. Kentisbeare (UK). <https://medicarecolgate.com/catalog/foil-seal-baby-bottles/> [accessed 18 Oct 2018]
- 622 Hagadorn JI, Brownell EA, Lussier MM, Parker MGK, Herson VC. Variability of criteria for pasteurized donor human milk use: A survey of U.S. neonatal intensive care unit medical directors. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2016;40:326–33. <https://doi.org/10.1177/0148607114550832>
- 623 Perrine CG, Scanlon KS. Prevalence of use of human milk in US advanced care neonatal units. *Pediatrics*. 2013;131:1066–71. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-3823>
- 624 Parker MGK, Barrero-Castillero A, Corwin BK, Kavanagh PL, Belfort MB, Wang CJ. Pasteurized human donor milk use among US level 3 neonatal intensive care units. *J Hum Lact*. 2013;29:381–9. <https://doi.org/10.1177/0890334413492909>
- 625 Haiden N, Ziegler EE. Human milk banking. *Ann Nutr Metab*. 2016;69:8–15. <https://doi.org/10.1159/000452821>
- 626 Grøvslien A, Torng HH, Moro GE, Simpson J, Barnett D. International perspectives on donor milk in and beyond the NICU. *J Hum Lact*. 2013;29:310–2. <https://doi.org/10.1177/0890334413487509>
- 627 Gebauer C. Frauenmilchbanken in Deutschland. *Arch Lebensmittelhyg*. 2015;66:107–111. <https://doi.org/10.2376/0003-925X-66-107>
- 628 Taki M, Miah T, Secord E. Newborn screening for severe combined immunodeficiency. *Pediatr Clin North Am*. 2019;66:913–23. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2019.06.007>
- 629 Strand J, Gul KA, Erichsen HC, Lundman E, Berge MC, Trømborg AK, et al. Second-tier next generation sequencing integrated in nationwide newborn screening provides rapid molecular diagnostics of severe combined immunodeficiency. *Front Immunol*. 2020;11:1417. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.01417>
- 630 Trück J, Prader S, Natalucci G, Hagmann C, Brotschi B, Kelly J, et al. Swiss newborn screening for severe T and B cell deficiency with a combined TREC/KREC assay—Management recommendations. *Swiss Med Wkly*. 2020;150:w20254. <https://doi.org/10.4414/smww.2020.20254>
- 631 Kim JH, Unger S, Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. Human milk banking. *Paediatr Child Health*. 2010;15:595–8. (Position Statement NG 2010-01). <https://doi.org/10.1093/pch/15.9.595>

-
- 632 European Foundation for the Care of Newborn Infants. Handbuch für die Errichtung und Organisation von Frauenmilchbanken. München (Deutschland); 2017. https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf
- 633 Commonwealth of Australia (ed.). Donor human milk banking in Australia—Issues and background paper. Canberra (Australien); 2014. [http://www.health.gov.au/internet/main/Publishing.nsf/Content/D94D40B034E00B29CA257BF0001CAB31/\\$File/Donor%20Human%20Milk%20Banking%20in%20Australia%20paper%20\(D14-1113484\).pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/Publishing.nsf/Content/D94D40B034E00B29CA257BF0001CAB31/$File/Donor%20Human%20Milk%20Banking%20in%20Australia%20paper%20(D14-1113484).pdf)
- 634 de Halleux V, Pieltain C, Senterre T, Rigo J. Use of donor milk in the neonatal intensive care unit. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2017;22:23–9. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2016.08.003>
- 635 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) (eds.). *Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag – Ein Leitfaden für die Praxis.* 3rd ed. Bern; 2020. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3635309>
- 636 McGlothen-Bell K, Cleveland L, Pados BF. To Consent, or Not to Consent, that Is the Question: Ethical issues of informed consent for the use of donor human milk in the NICU setting. *Adv Neonatal Care.* 2019;19:371–5. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000651>
- 637 Ghaly M. Milk banks through the lens of muslim scholars: One text in two contexts. *Bioethics.* 2012;26:117–27. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2010.01844.x>
- 638 Thorley V. Milk siblingship, religious and secular: History, applications, and implications for practice. *Women Birth.* 2014;27:e16–9. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2014.09.003>
- 639 Bubenheim F, Elyas N (trans.). *Der edle Qur'an und die Übersetzung seiner Bedeutung in die deutsche Sprache.* 2nd ed. Köln (Deutschland); 2003. <http://www.islam.de/quran>
- 640 El-Khuffash A, Unger S. The concept of milk kinship in Islam: Issues raised when offering preterm infants of muslim families donor human milk. *J Hum Lact.* 2012;28:125–7. <https://doi.org/10.1177/0890334411434803>
- 641 Ong KK, Kennedy K, Castañeda-Gutiérrez E, Forsyth S, Godfrey KM, Koletzko B, et al. Postnatal growth in preterm infants and later health outcomes: A systematic review. *Acta Paediatr.* 2015;104:974–86. <https://doi.org/10.1111/apa.13128>
- 642 Bauer J, Gerss J. Longitudinal analysis of macronutrients and minerals in human milk produced by mothers of preterm infants. *Clin Nutr.* 2011;30:215–20. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2010.08.003>
- 643 Gidrewicz DA, Fenton TR. A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. *BMC Pediatr.* 2014;14:216. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-14-216>
- 644 Brownell EA, Lussier MM, Herson VC, Hagadorn JI, Marinelli KA. Donor human milk bank data collection in North America: An assessment of current status and future needs. *J Hum Lact.* 2014;30:47–53. <https://doi.org/10.1177/0890334413508237>
- 645 Dempsey E, Miletin J. Banked preterm versus banked term human milk to promote growth and development in very low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;6:CD007644. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007644.pub3>
- 646 Mimouni FB, Lubetzky R, Yochpaz S, Mandel D. Preterm human milk macronutrient and energy composition: A systematic review and meta-analysis. *Clin Perinatol.* 2017;44:165–72. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.010>
- 647 Henker J. Sammlung und Konservierung von Frauenmilch. *Monatsschr Kinderheilkd.* 1987;135:231–4.
- 648 European Milk Bank Association, Human Milk Banking Association of North America, Inc. Milk sharing: A statement from the European Milk Bank Association (EMBA) and the Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) [Internet]. Mailand (Italien), Fort Worth, TX (USA); 2015. <https://europeanmilkbanking.com/joint-emba-and-hmbana-statement-on-milk-sharing-has-been-released/>
- 649 Fernández L, Ruiz L, Jara J, Orgaz B, Rodríguez JM. Strategies for the preservation, restoration and modulation of the human milk microbiota. Implications for human milk banks and neonatal intensive care units. *Front Microbiol.* 2018;9:2676. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.02676>
- 650 Gebauer C (Abteilung für Neonatologie, Universitätsklinikum, Leipzig, Deutschland). [E-mail]. 22 Jul 2015.
- 651 Inselgruppe, Spitalhygiene. Merkblatt: MRSA Screening. Version 1.17. In: *Hygieneordner.* Bern; 2017.
- 652 Inselgruppe, Spitalhygiene. Merkblatt: VRE Screening. Version 1.17. In: *Hygieneordner.* Bern; 2017.
- 653 Inselgruppe, Spitalhygiene. Merkblatt: Carbapenasebildner/Panresistenz Screening. Version 1.17. In: *Hygieneordner.* Bern; 2017.
- 654 Schweizerische Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). 2000. (SR 812.21). <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>
- 655 Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products: Part I. 2018. (PE 009-14 (Part I)). <https://picscheme.org/docview/2470>

- 656 Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2016/ 679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). 2016. (CELEX 32016R0679). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>
- 657 Dougherty D, Nash A. Bar coding from breast to baby: A comprehensive breast milk management system for the NICU. *Neonatal Netw.* 2009;28:321–8. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.28.5.321>
- 658 Steele C. Centralized breast milk handling and bar code scanning improve patient safety. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015;61 Suppl 1:S14–5. <https://doi.org/10.1097/01.mpg.0000471458.24039.50>
- 659 Oza-Frank R, Kachoria R, Dail J, Green J, Walls K, McClead RE. A quality improvement project to decrease human milk errors in the NICU. *Pediatrics.* 2017;139:e20154451. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4451>
- 660 Pally Hofmann U. Neues Verjährungsrecht. *Schweiz Arzteztg.* 2018;99:1825–6. <https://doi.org/10.4414/saez.2018.17423>
- 661 Reason J. Human error: Models and management. *BMJ.* 2000;320:768–70. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- 662 Bundesinstitut für Risikobewertung. Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-Konzept [Merkblatt für Verbraucher]. Berlin (Deutschland); 2005. https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen_und_antworten_zum_hazard_analysis_and_critical_control_point_haccp_konzept.pdf
- 663 Program for Appropriate Technology in Health (PATH). A workshop for developing a Hazard Analysis Critical Control Points plan for your human milk bank: Trainee workbook. Version 1.1. Seattle, WA (USA); 2016. http://www.path.org/publications/files/MCNH_haccp_training_workbook.pdf
- 664 Program for Appropriate Technology in Health (PATH). A workshop for developing a Hazard Analysis Critical Control Points plan for your human milk bank: Trainer's guide. Version 1.1. Seattle, WA (USA); 2016. http://www.path.org/publications/files/MCNH_haccp_training_guide.pdf
- 665 Subhedar NV, Parry HA. Critical incident reporting in neonatal practice. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2010;95:F378–82. <https://doi.org/10.1136/adc.2008.137869>
- 666 Schneider P, Egger A, Kurz R. Bessere Qualität dank Critical Incident Reporting Systemen? Eine Frage der Kultur? *Schweiz Arzteztg.* 2013;94:1407–10. <https://doi.org/10.4414/saez.2013.01720>
- 667 Davidson JE, Agan DL, Chakedis S, Skrobik Y. Workplace blame and related concepts: An analysis of three case studies. *Chest.* 2015;148:543–9. <https://doi.org/10.1378/chest.15-0332>
- 668 Warner BB, Sapsford A. Misappropriated human milk: Fantasy, fear, and fact regarding infectious risk. *Newborn Infant Nurs Rev.* 2004;4:56–61. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2003.12.006>
- 669 Castro M, Asbury M, Shama S, Stone D, Yoon EW, O'Connor DL, et al. Energy and fat intake for preterm infants fed donor milk is significantly impacted by enteral feeding method. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2019;43:162–5. <https://doi.org/10.1002/jpen.1430>
- 670 Brooks C, Vickers AM, Aryal S. Comparison of lipid and calorie loss from donor human milk among 3 methods of simulated gavage feeding: One-hour, 2-hour, and intermittent gravity feedings. *Adv Neonatal Care.* 2013;13:131–8. <https://doi.org/10.1097/ANC.0b013e31827e225b>
- 671 Mokha JS, Davidovics ZH. Improved delivery of fat from human breast milk via continuous tube feeding. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2017;41:1000–6. <https://doi.org/10.1177/0148607115626902>
- 672 Narayanan I, Singh B, Harvey D. Fat loss during feeding of human milk. *Arch Dis Child.* 1984;59:475–7. <https://doi.org/10.1136/adc.59.5.475>
- 673 Abdelrahman K, Jarjour J, Hagan J, Yang H, Sutton D, Hair A. Optimizing delivery of breast milk for premature infants: Comparison of current enteral feeding systems. *Nutr Clin Pract.* 2020;35:697–702. <https://doi.org/10.1002/ncp.10436>
- 674 Lemons PM, Miller K, Eitzen H, Strodtbeck F, Lemons JA. Bacterial growth in human milk during continuous feeding. *Am J Perinatol.* 1983;1:76–80. <https://doi.org/10.1055/s-2007-1000057>
- 675 Stoffel L, Schwab K, Inselspital, Universitätskliniken für Kinderheilkunde, Kinderchirurgie, NZKJ [Notfallzentrum für Kinder und Jugendliche]. Naso- oder orogastrale Sonden (Magensonde, Ernährungssonde) bei Kindern: Enterale Ernährung und Umgang [Richtlinie]. Bern; 2019.
- 676 Lentze MJ. Malabsorption, Kurzdarmsyndrom und Zöliakie. In: Koletzko B (ed.). *Ernährung chronisch kranker Kinder und Jugendlicher.* Berlin (Deutschland); 1993. p. 109–20. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-78146-9>
- 677 De Curtis M, Candusso M, Pieltain C, Rigo J. Effect of fortification on the osmolality of human milk. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 1999;81:F141–3. <https://doi.org/10.1136/fn.81.2.F141>
- 678 Jocson MAL, Mason EO, Schanler RJ. The effects of nutrient fortification and varying storage conditions on host defense properties of human milk. *Pediatrics.* 1997;100:240–3. <https://doi.org/10.1542/peds.100.2.240>

-
- 679 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (ed.). Stillen und Muttermilchernährung: Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen. Köln (Deutschland); 2001. (Gesundheitsförderung konkret 3). <https://doi.org/10.4126/38m-002822907>
- 680 Bransburg-Zabary S, Virozub A, Mimouni FB. Human milk warming temperatures using a simulation of currently available storage and warming methods. *PLoS One*. 2015;10:e0128806. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0128806>
- 681 Eglash A, Simon L, Academy of Breastfeeding Medicine. ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term infants, revised 2017 [ABM Protocol]. *Breastfeed Med*. 2017;12:390–5. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.29047.aje>
- 682 Bundesinstitut für Risikobewertung, Nationale Stillkommission. Meine Muttermilch für mein Kind in der Kita oder Tagespflege [Merkblatt für Eltern]. Berlin (Deutschland); 2017. <https://www.bfr.bund.de/cm/350/meine-muttermilch-fuer-mein-kind.pdf>
- 683 Sriraman NK, Evans AE, Lawrence R, Noble L, Academy of Breastfeeding Medicine's Board of Directors. Academy of Breastfeeding Medicine's 2017 position statement on informal breast milk sharing for the term healthy infant [ABM Position Statement]. *Breastfeed Med*. 2018;13:2–4. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.29064.nks>
- 684 Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Ernährungskommission, Bühner C, Genzel-Boroviczény O, Jochum F, Kauth T, Kersting M, et al. Warnung vor Verwendung unzureichend geprüfter Muttermilch: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. *Monatsschr Kinderheilkd*. 2014;162:722. <https://doi.org/10.1007/s00112-014-3150-5>
- 685 Keim SA, McNamara K, Kwiek JJ, Geraghty SR. Drugs of abuse in human milk purchased via the internet. *Breastfeed Med*. 2015;10:416–8. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0098>
- 686 Keim SA, Hogan JS, McNamara KA, Gudimetla V, Dillon CE, Kwiek JJ, et al. Microbial contamination of human milk purchased via the internet. *Pediatrics*. 2013;132:e1227–35. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-1687>
- 687 Keim SA, Kulkarni MM, McNamara K, Geraghty SR, Billock RM, Ronau R, et al. Cow's milk contamination of human milk purchased via the internet. *Pediatrics*. 2015;135:e1157–62. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-3554>
- 688 Geraghty SR, McNamara KA, Kwiek JJ, Rogers LK, Klebanoff MA, Augustine M, et al. Tobacco metabolites and caffeine in human milk purchased via the internet. *Breastfeed Med*. 2015;10:419–24. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0096>
- 689 Patientensicherheit Schweiz. Die richtige Milch für das richtige Kind. Zürich; 2018. (Quick-Alert 44). https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/Publikationen/Quick-Alert/44_D_Quick-Alert_180514.pdf
- 690 Royal Prince Alfred Hospital, Newborn Care. Administration of incorrect breast milk to a neonate [Clinical guidelines]. Sidney (Australien); 2012. <https://www.slhd.nsw.gov.au/RPA/neonatal%5Ccontent/pdf/Nursing%20Guidelines/AdministrationIncorrectBreastmilk.pdf>
- 691 Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde, Ernährungskommission. Prävention von Muttermilch-medierten CMV-Infektionen bei Frühgeborenen [Mitteilung]. *Monatsschr Kinderheilkd*. 2003;151:1346–7. <https://doi.org/10.1007/s00112-003-0855-2>
- 692 Pennsylvania Patient Safety Authority. Mismanagement of expressed breast milk. *Patient Saf Advis*. 2007;4:46–50. http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/documents/200706_home.pdf
- 693 Inselspital, Universitätsklinik für Kinderheilkunde. Vorgehen bei Verwechslung der Muttermilch [Weisung]. Bern; 2019.
- 694 Brighton and Sussex University Hospitals, Department of Neonatology. Process for dealing with administration of incorrect breastmilk. Brighton, Haywards Heath; 2016. <https://www.bsuh.nhs.uk/wp-content/uploads/sites/5/2016/09/Process-for-dealing-with-incorrect-administration-of-breastmilk-2016.pdf>

Anhänge Tabellen

Screening	Deutschland 1998 ³³	Norwegen 2002 ³⁴	Perth (Australien) 2007 ³⁵	Frankreich 2010 ³⁷	Italien 2010 ³⁸	UK 2010 ⁴⁰	USA 2015 ⁴³	Schweden 2016 ⁴⁴	Hamburg (Deutschland) 2017 ²⁶	Magdeburg (Deutschland) 2017 ²⁵	Österreich 2017 ⁴⁵
HIV-1/2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
HBV	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
HCV	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
CMV	●	●						○	●	●	
HTLV-1/2		●	●	●		●	●	●			
Lues	●		●			●	●	◆	●	●	●
Transaminasen	●									●	

Tabelle 3: Von den herangezogenen Verordnungen, Leitlinien und Empfehlungen für FMBs empfohlene infektionsbezogene Screeninguntersuchungen. ● = vorgesehen. ○ = eingeschränkt vorgesehen. ◆ = vorgesehen, falls kein Ergebnis aus der aktuellen Schwangerschaft vorliegt. Details siehe Abschnitte 7.9.1 und 7.9.2.

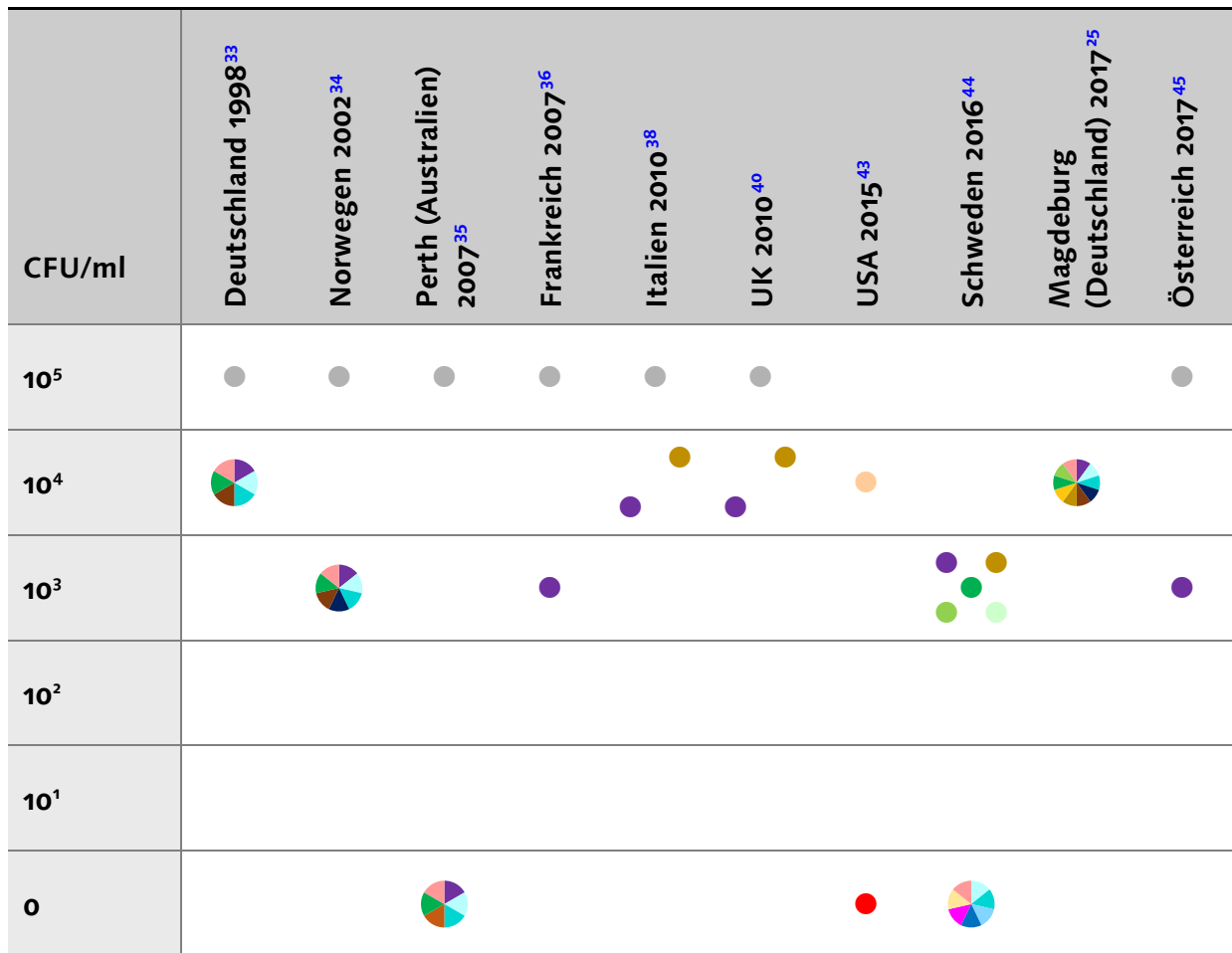


Tabelle 4: Bakteriologische Obergrenzen der herangezogenen Verordnungen, Leitlinien und Empfehlungen für FMBs für Spendermilch, die für eine Pasteurisierung vorgesehen ist.

● = Gesamtkeimzahl, ● = Hautflora, ● = pathogene Keime (nicht spezifiziert), ● = *Staphylococcus aureus*, ● = Streptokokken Gruppe A, ● = Streptokokken Gruppe B, ● = Streptokokken Gruppe C, ● = Streptokokken Gruppe G, ● = *Enterococcus spp.*, ● = *Listeria spp.*, ● = gramnegative Darmbakterien (nicht spezifiziert), ● = *E. coli*, ● = *Enterobacter spp.*, ● = *Klebsiella spp.*, ● = *Samonella spp.*, ● = *Pseudomonas spp.*, ● = *Stenotrophomonas maltophilia*, ● = *Acinetobacter spp.*, ● = andere toxinproduzierende Keime, ● = andere potentiell pathogene Keime.

Einfarbiger Punkt: maximale Keimzahl einer einzelnen Bakterienart oder -gruppe.

Mehrfarbiger Punkt: maximale gemeinsame Keimzahl der aufgeführten Bakterienarten oder -gruppen.

Falls die bakteriologischen Grenzen vom Geburtsgewicht abhängen, sind nur die für die niedrigsten Gewichte aufgeführt.

CFU/ml	Deutschland 1998 ³³	Norwegen 2002 ³⁴	Hamburg (Deutschland) 2017 ²⁶	Magdeburg (Deutschland) 2017 ²⁵
10 ⁵				
10 ⁴				●
10 ³			●	
10 ²	●	●		
10 ¹				
0			●	●

Tabelle 5: Bakteriologische Obergrenzen der herangezogenen Verordnungen, Leitlinien und Empfehlungen für FMBs für Spendermilch, die für rohe Ausgabe vorgesehen ist.

● = Gesamtkeimzahl, ● = Hautflora, ● = pathogene Keime (nicht spezifiziert), ● = *Staphylococcus aureus*, ● = andere toxinproduzierende Keime.

Einfarbiger Punkt: maximale Keimzahl einer einzelnen Bakterienart oder -gruppe.

Mehrfarbiger Punkt: maximale gemeinsame Keimzahl der aufgeführten Bakterienarten oder -gruppen.

Falls die bakteriologischen Grenzen vom Geburtsgewicht abhängen, sind nur die für die niedrigsten Gewichte aufgeführt.

Abbildungen

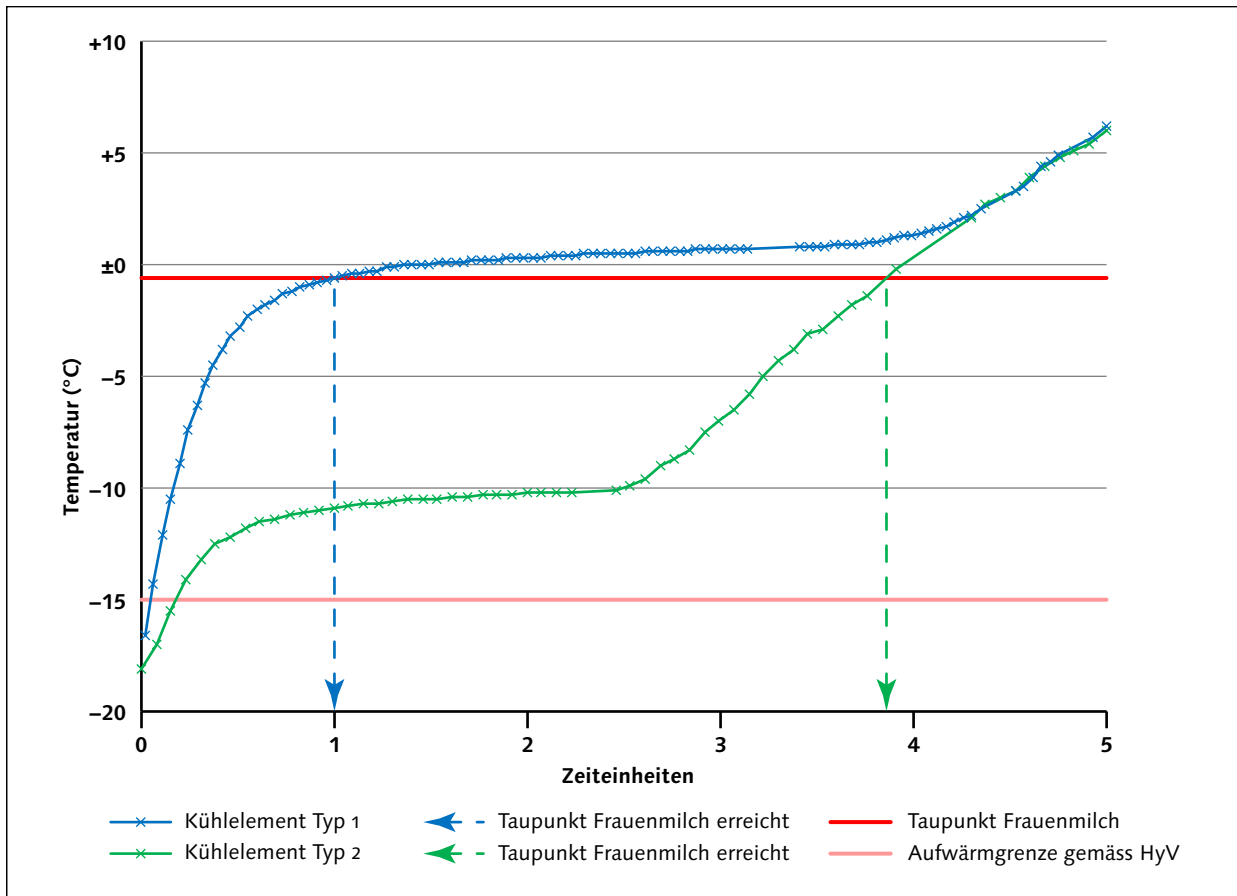


Abbildung 1: Auftaucharakteristik zweier Kühlelement-Typen mit Platzierung des Temperatursensors zwischen zwei Kühlelementen gleichen Typs ohne Gefriergut. Zeitachse: dimensionslos, relativ auf das Erreichen der Tautemperatur von Muttermilch durch Typ 1 bezogen. Der tatsächliche Zeitverlauf hängt ab von den konkreten Bedingungen. Kühlelemente vom Typ 2 können unter gleichen Bedingungen Muttermilch nahezu 4-mal länger in gefrorenem Zustand halten.

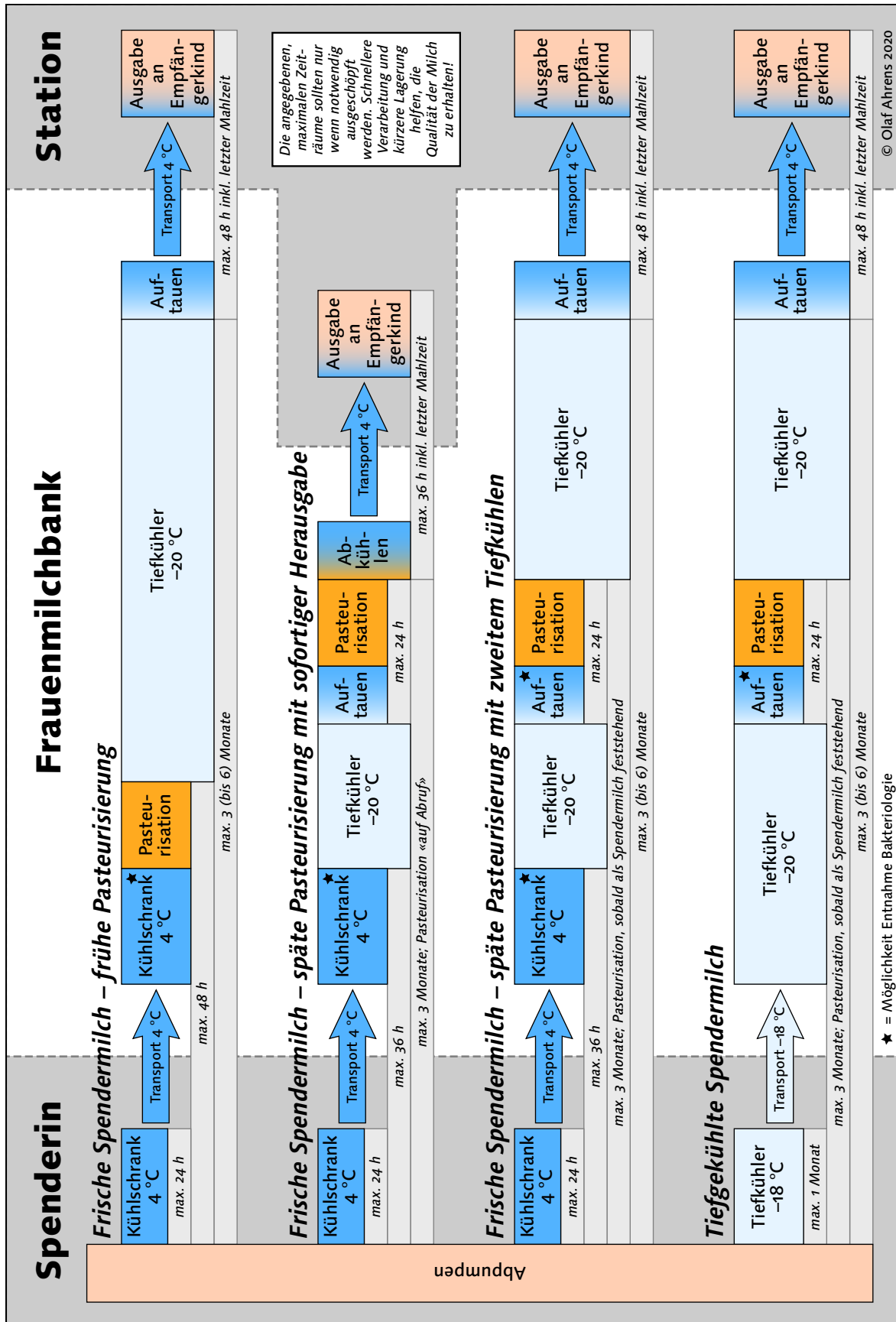


Abbildung 2: Überblick Verarbeitungsablauf und Fristen

Abkürzungen

AAP	<i>American Academy of Pediatrics</i>
AIDS	<i>acquired immune deficiency syndrome</i>
BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
CFU	<i>colony forming unit</i> (koloniebildende Einheit bei der bakteriologischen Auswertung)
CIRS	<i>critical incident reporting system</i> (Meldesystem für kritische Ereignisse)
CMV	Cytomegalievirus (Humanes Herpesvirus 5)
Covid-19	<i>coronavirus disease 2019</i>
DNA	Desoxyribonukleinsäure (Erbsubstanz)
EBV	Epstein-Barr-Virus (Humanes Herpesvirus 4)
EIA	<i>enzyme immunoassay</i> (antikörperbasiertes Labor-Nachweisverfahren)
EMBA	<i>European Milk Bank Association</i>
ESBL	<i>extended spectrum β-lactamase</i> (erweitertes bakterielles Resistenzspektrum)
ESPGHAN	<i>European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition</i>
FMB	Frauenmilchbank
GBS	Streptokokken der Gruppe B
GMP	<i>good manufacturing practice</i> (Richtlinien zur Qualitätssicherung)
HACCP	<i>hazard analysis and critical control point</i> (Werkzeug zur Qualitätssicherung)
HAV	Hepatitis-A-Virus
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HEV	Hepatitis-E-Virus
HHV	Gruppe der Humanen Herpesviren, zu der u. a. auch EBV (HHV-4) und CMV (HHV-5) gehören
HIV-1/2	<i>human immunodeficiency virus</i> Typ 1 und 2
HMBANA	<i>Human Milk Banking Association of North America</i>
HPV	Gruppe der Humanen Papillomaviren
HSV-1/2	<i>Herpes-simplex-Virus</i> Typ 1 und 2
HTLV-1/2	Humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und 2
IBCLC	<i>International Board-Certified Lactation Consultant</i> (zertifizierte/r Stillberater/in)
MRGN	Multiresistente gramnegative Bakterien 2MRGN, 3MRGN, 4MRGN (u. U. auch 5MRGN): gegenüber 2, 3, 4 bzw. 5 von vier oder fünf Antibiotikagruppen resistent
MRSA	Methicillinresistente <i>Staphylococcus aureus</i> (multiresistente Keime)
NAT	<i>nucleic acid amplification technology</i> (Nachweismethode für spezifische Erbsubstanz)
NEC	Nekrotisierende Enterokolitis
PCR	<i>polymerase chain reaction</i> (Nachweismethode für spezifische Erbsubstanz)
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät, <i>washer-disinfector</i> : Automat zur Reinigung und nachfolgenden thermischen Desinfektion von Medizinprodukten
RNA	Ribonukleinsäure (Erbsubstanz)

SARS-CoV-2	<i>severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i> (Erreger von Covid-19)
SCID	<i>severe combined immunodeficiency</i> (Schwerer kombinierter Immundefekt)
<i>spp.</i>	Spezies
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SSW	Schwangerschaftswoche
TPHA	<i>Treponema-pallidum</i> -Hämagglutination (Test auf Lues/Syphilis)
TPPA	<i>Treponema-pallidum</i> -Partikelagglutination (Test auf Lues/Syphilis)
UNICEF	<i>United Nations Children's Fund</i> (Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen)
VRE	Vancomycinresistente Enterokokken (multiresistente Keime)
WHO	<i>World Health Organization</i> (Weltgesundheitsorganisation)

Merkblätter und Vorlagen

Die Merkblätter und Vorlagen befinden sich auf den folgenden Seiten.

Der digitalen PDF-Version der Leitlinie sind diese als Dateien für Microsoft Word angehängt, womit sich einfach abteilungsspezifische Versionen erstellen lassen. Zum Aufrufen dieser Anhänge beispielsweise im Adobe Acrobat Reader links im Navigationsbereich das *Büroklammer-Symbol* anklicken oder *Anzeige > Ein-/Ausblenden > Navigationsfenster > Anlagen* aufrufen.



ORGANISATORISCHER ABLAUF DER FRAUENMILCHSPENDE *

1. Die Mitarbeiterinnen der Frauenmilchbank entscheiden zusammen mit der Stillberaterin, wann eine neue Spenderin gesucht werden muss.
2. Die Stillberaterin entscheidet zusammen mit dem Pflegepersonal, unter Umständen auch mit dem zuständigen Arzt oder der zuständigen Ärztin, welche Frau sich als potenzielle Spenderin eignet. In diese Entscheidung werden u. a. der Umfang der Milchbildung, die sprachliche Verständigung, der religiöse Hintergrund, das Gestationsalter des Kindes sowie der allgemeine hygienische Standard der Mutter miteinbezogen.
3. Stillberaterin oder Pflegefachperson erkundigen sich bei der Mutter über ihre Bereitschaft, Muttermilch zu spenden.

Es ist wichtig, gegenüber der Mutter zu erwähnen:

- dass ihr eigenes Kind immer Vorrang hat. Falls die Milchmenge zurück gehen sollte, wird die Situation neu beurteilt und die Milchspende unter Umständen gestoppt.
- dass Sie jederzeit von der Milchspende zurücktreten kann

Die Mutter wird informiert:

- dass die Milchspende ähnlichen Bedingungen unterliegt wie eine Blutspende
 - dass die dazu erforderlichen Blutuntersuchungen sowie Fragen, die in den persönlichen Bereich gehen, unumgänglich sind, um für das Empfängerkind das Risiko einer Infektionskrankheit zu minimieren
4. Die Mutter erhält das [«Merkblatt für interessierte Milchspenderinnen»](#) und die [«Einwilligung zur Frauenmilchspende»](#). Sie sollte danach 2–3 Tage Zeit haben, um sich zu entscheiden und gegebenenfalls die Einwilligung, die eine Selbstauskunft darstellt, selbständig auszufüllen.
 5. Stillberaterin oder Pflegefachperson informieren die Frauenmilchbank, dass derzeit die Abklärung einer möglichen Spenderin am Laufen ist.
 6. Entscheidet sich die Mutter für die Milchspende, wird mit ihr die ausgefüllte [«Einwilligung zur Frauenmilchspende»](#) besprochen und ergänzt. Deuten sich in den Antworten der potentiellen Spenderin Angaben an, die eine Spende fraglich machen könnten, werden diese Punkte mit ihr detailliert besprochen, um sich letztlich ein Urteil bezüglich der Spendefähigkeit machen zu können. Abschliessend unterschreibt die Mutter die Spende-einwilligung.
 7. Ergeben sich im Gespräch mit der potentiellen Spenderin möglicherweise kritische Punkte oder deuten ihre Angaben darauf hin, dass fakultative infektiologische Untersuchungen durchzuführen sind, wird dieses dem zuständigen Arzt oder der zuständigen Ärztin zur Entscheidung vorgelegt.

* Jedes Spital hat seine eigenen Abläufe und muss die konkreten Zuständigkeiten intern festlegen.

8. Sprechen die Angaben für eine Milchspende, werden als Nächstes die infektiologischen Untersuchungen in die Wege geleitet.
9. Liegen alle anamnestischen Angaben und infektiologischen Resultate vor, entscheidet der zuständige Arzt oder die zuständige Ärztin, ob sich die Mutter als Milchspenderin eignet und bis wann die infektiologischen Resultate gültig sind und bestätigt dieses per Unterschrift.
10. Falls bereits zu diesem Zeitpunkt feststeht, dass die Spende nur zeitlich eingeschränkt möglich ist, z. B. aufgrund einer temporären Medikamenteneinnahme, ist auch dieses schriftlich festzulegen.
11. Alle ausgefüllten Unterlagen werden nun an die Frauenmilchbank weitergeleitet, wo als letzte Phase der Abklärung zur Eignung als Spenderin die bakterielle Überprüfung der Milch erfolgt.
12. Für die weiteren Abläufe und die Verarbeitung der Frauenmilch sind ab jetzt die Mitarbeiterinnen der FMB verantwortlich.
13. Die Mitarbeiterinnen der FMB initiieren die erforderlichen bakteriologischen Untersuchungen der gespendeten Milch. Sie überwachen den Rücklauf der bakteriologischen Resultate. Sie besprechen diese mit dem zuständigen Arzt oder der zuständigen Ärztin, falls sich nicht eindeutige Befunde oder auffällige Häufungen positiver Keimnachweise zeigen oder falls sich auffällige oder nicht auf Anhieb den Kategorien apathogen/pathogen zuzuordnende Keime finden.
14. Die Mitarbeiterinnen der FMB überwachen, wann infektiologische Blutuntersuchungen im Verlauf einer Spende zu wiederholen sind.

MERKBLATT ÜBER GEWINNUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER MUTTERMILCH

Für ihr Kind ist es von grossem Vorteil, wenn die Muttermilch so hygienisch wie möglich abgepumpt wird. Eine regelmässige und gründliche Reinigung aller Utensilien ist daher sehr wichtig! Damit auch die Nährstoffe der Muttermilch optimal erhalten bleiben, müssen bei der Lagerung und dem Transport gewisse Regeln eingehalten werden.

Nehmen Sie sich bitte einen Moment Zeit, und lesen Sie dieses Merkblatt aufmerksam durch. Das Merkblatt soll Ihnen auch die Möglichkeit geben, die einzelnen Vorgänge jeder Zeit und wiederholt nachzulesen.

Wenn eine persönliche Anleitung durch die Stillberaterin, Pflegefachperson oder Hebamme noch nicht erfolgt ist oder Sie dazu noch Fragen haben oder bei einzelnen Punkten unsicher sind, sprechen Sie uns an. Wir sind immer für Sie da!

Persönliche Hygiene

- Tägliches Duschen oder Waschen. Zum Abtrocknen der Brüste ein separates Handtuch benutzen, das täglich gewechselt wird.
- Keine Körperlotionen auf der Brust verwenden.
- Nach jedem Gewinnen von Muttermilch frische Stilleinlagen verwenden.

Milchflaschen

- Ausschliesslich Flaschen benutzen, die vom Spital ausgegeben werden, da diese speziell aufbereitet sind.
- Die Flaschen erst dann öffnen, wenn sie tatsächlich benötigt werden.
- Beim Öffnen, Schliessen und Umfüllen der Flaschen die Innenseiten von Flasche und Deckel sowie den Flaschenrand nicht berühren.
- Flaschen mit Beschädigungen irgendwelcher Art nicht benutzen, sondern immer an uns zurückgeben.

Routinemassnahmen vor jedem Abpumpen

- Reinigung von Ablagefläche, wo Milchpumpe und Pumpmaterialien bereitgestellt werden, mit einem sauberen Tuch und warmem, mit etwas Geschirrspülmittel versetztem Wasser.
- Hände gründlich mit Seife waschen.
- Zum Abtrocknen der Hände täglich ein frisches, persönliches Handtuch oder Einmalpapiertücher benutzen.
- Im Spital immer die Hände desinfizieren. Zu Hause ist das nicht notwendig.
- Pumpmaterial und etwas zu trinken bereitstellen.

- Während des Abpumpens jeglichen Kontakt mit anderen Lebensmitteln oder beispielsweise mit dem Mobiltelefon vermeiden, um eine Übertragung von Keimen zu verhindern.

Reinigung des Pumpmaterials

- Milchpumpe, Schläuche und Membranen täglich mit einem sauberen Tuch und warmem, mit etwas Geschirrspülmittel versetztem Wasser abwischen.
- Allfällige Milchreste auf Arbeitsfläche, Milchpumpe etc. gründlich entfernen, bevor sie antrocknen.
- Das Pumpset wird nach jedem Gebrauch komplett zerlegt.
- Von den Teilen des zerlegten Pumpsets werden nun alle Milchreste mit kaltem Wasser abgespült.
- Anschliessend werden die Teile in warmem, mit Geschirrspülmittel versetztem Wasser gründlich gereinigt. Die Reinigung geschieht in einer Spülschüssel und mit einer Bürste.
- Zuletzt alle Reste des Spülwassers mit heissem Wasser gründlich abspülen.
- Anhaftendes Wasser anschliessend gut abschütteln und die Teile auf einem sauberen Tuch zum Trocknen auslegen und mit einem weiteren Tuch bedecken. Dafür vorzugsweise Einmalpapiertücher verwenden.
- Die Teile müssen vor ihrem erneuten Zusammenbau vollständig getrocknet sein.
- Spülschüssel und Bürste nach der Reinigung des Pumpsets ebenfalls heiss abspülen und danach vollständig trocknen lassen.
- Statt der dargestellten Reinigung per Hand können die Einzelteile des Pumpsets auch im Geschirrspüler gereinigt werden. Dazu ist ein Spülprogramm mit mindestens 60 °C auszuwählen, kein Spar- oder Kurzprogramm benützen. Anschliessend die Teile ausserhalb des Geschirrspülers, wie oben dargestellt, trocknen lassen.
- Auch Spülschüssel und Bürste können im Geschirrspüler gereinigt werden.
- Einmal täglich werden alle Einzelteile des Pumpsets, nachdem sie gereinigt wurden, in einem eigens dafür bereitgestellten Topf für 3 Minuten ausgekocht. Der Topf muss gross genug gewählt werden, dass alles vollständig mit Wasser bedeckt ist.
- Sollte das Pumpset durch kalkhaltiges Wasser Kalkstein ansetzen, kann dem kochenden Wasser wenig Essig oder frischer Zitronensaft beigegeben werden.
- Statt die Teile des Pumpsets auszukochen, können auch folgende Methoden verwendet werden: Dampfsterilisator für Milchflaschen (separates Gerät oder Einsatz für die Mikrowelle) oder Dampfsterilisations-Beutel für die Mikrowelle.
- Das Pumpset sollte regelmässig gegen ein frisch vom Spital aufbereitetes ausgetauscht werden.
- Falls Eintages-Pumpsets verwendet werden, müssen diese nach jedem Abpumpen ebenfalls, wie oben dargestellt, gründlich gereinigt werden. Jedoch fallen Auskochen oder Dampfsterilisation weg.
- Ein Eintages-Pumpset darf nur 24 Stunden benützt werden.

Sammlung und Aufbewahrung der Muttermilch

- Nach dem Abpumpen wird eine der vorgedruckten Etiketten, die Sie vom Spital erhalten haben, mit Namen ihres Kindes, dem Datum sowie der Uhrzeit des ersten Abpumpens beschriftet und auf die Flasche geklebt. Ist eine Flasche ungenügend beschriftet, kann dies zur Folge haben, dass die Milch weggeschüttet werden muss.
- Anschliessend die Flasche sofort in den Kühlschrank stellen.
- Der Kühlschrank sollte auf eine Temperatur von 4 °C eingestellt sein.
- Lagern Sie die Milch nicht in der Kühlschranktür, wo es wärmer ist.
- Optimalerweise werden die Milchflaschen in einem separaten Behälter (ohne Deckel) im Kühlschrank aufbewahrt, so dass sie nicht mit anderen Lebensmitteln in Kontakt kommen.
- Mehrere bereits komplett abgekühlte Milchportionen können, um Platz zu sparen, in eine Flasche zusammengeleert werden. Es dürfen aber nur Milchportionen, die innerhalb von 12 Stunden abgepumpt wurden, zusammengeleert werden. Benützen Sie mittags nach 12 Uhr und nach Mitternacht immer eine neue Flasche.
- Die Flasche muss mit dem Zeitpunkt des Abpumpens der zuerst gewonnenen Milchportion beschriftet sein.
- Achten Sie auch beim Umfüllen auf eine gute Hygiene.
- Die Milch sollte bestenfalls täglich ins Spital gebracht werden.
- Ist absehbar, dass die Milch nicht innerhalb von 24 Stunden ins Spital gebracht werden kann, sollte sie bis zum nächstmöglichen Transporttermin bei mindestens -18 °C tiefgekühlt werden.
- Zum Tiefkühlen sollte der Milch in der Flasche ca. 2,5 cm «Luft» gelassen werden, da sie sich beim Einfrieren ausdehnt.
- Tiefgefrorene Milch sollte innerhalb eines Monats ins Spital gebracht werden.

Transport der Muttermilch

- Das Wichtigste beim Transport ist das Einhalten der Kühlkette und der Hygiene.
- Am besten eignet ist eine glattwandige, abwaschbare Kühlbox. Kühltaschen isolieren schlechter und eignen sich nur für kurze Transporte.
- Die gekühlte oder tiefgefrorene Milch wird für den Transport grosszügig mit komplett durchgefrorenen Kühlelementen umgeben.
- Kühlbox oder Kühltasche und die Kühlelemente müssen nach jedem Transport gut gereinigt werden. Anschliessend müssen sie vollständig trocknen.

Beachtenswertes zur Hygiene

- Alle Gegenstände, die Sie in Zusammenhang mit der Muttermilch verwenden (bei der Gewinnung, Reinigung oder beim Transport) sind ausschliesslich für diesen Zweck bestimmt. Sie dürfen nicht für andere Tätigkeiten im Haushalt benützt werden.
- Handtücher, Abwischtücher etc. bei mindestens 60 °C waschen.
- Verwenden Sie keine chemischen Desinfektionsmittel.

MERKBLATT FÜR INTERESSIERTE MILCHSPENDERINNEN

Wir freuen uns, dass Sie nicht nur Ihr eigenes Kind stillen und damit optimal ernähren, sondern auch darüber, dass Sie durch die Abgabe Ihrer überschüssigen Milch anderen Kindern zu einer optimalen Ernährung verhelfen.

Damit Frauenmilch gespendet und einem anderen Kind verabreicht werden darf, müssen einige grundsätzliche Bedingungen erfüllt sein. Diese Anforderungen sind unter anderem abgeleitet von den Bestimmungen, die für die Blutspende gelten.

Ein sorgfältiger und hygienisch einwandfreier Umgang mit der Milch ist notwendig, damit diese der Ernährung von frühgeborenen und kranken Kindern dienen kann.

Wer kann spenden?

- Sie verfügen über einen guten Gesundheitszustand.
- Sie haben nebst dem Bedarf für ihr eigenes Kind einen täglichen Überschuss an Muttermilch.
- Sie sind einverstanden, dass anhand eines Fragebogens ermittelt wird, ob die Bedingungen für eine Spende erfüllt sind.
- Sie sind einverstanden, dass ihr Blut getestet wird, um die Risiken für eine Übertragung bestimmter Infektionskrankheiten zu minimieren.

Was Sie ausserdem vor dem Spenden ihrer Milch wissen müssen

- Die Spende ist unentgeltlich.
- Ihre Angaben und sämtliche von uns erhobenen Untersuchungsergebnisse unterliegen dem Datenschutz sowie dem Patientengeheimnis und werden vertraulich behandelt.
- Sie bleiben der Familie des Empfängerkindes gegenüber anonym.
- Ihr Blut wird auf Hepatitis B und Hepatitis C (durch Viren bedingte Leberentzündungen, Gelbsucht) und HIV (AIDS-Erreger) untersucht. Es können auch Untersuchungen auf andere Erreger notwendig sein.
- Wir werden Ihre geburtshilflichen Unterlagen einsehen, ob Resultate von Laboruntersuchungen auf Syphilis (Lues), Röteln oder andere Infektionskrankheiten vorliegen.
- Falls Sie spenden, wird ihre Milch regelmässig bakteriologisch untersucht.
- Die Frauenmilchbanken der Schweiz helfen sich in Ausnahmefällen gegenseitig mit Spendermilch aus.

Spenden Sie nicht, wenn Sie in Ihrem Leben Risikosituationen erkennen

Grund für folgende Einschränkungen zur Milchspende ist, dass nach einer möglichen Infektion immer eine gewisse Zeit vergeht, bis die Infektion in den Laboruntersuchungen tatsächlich nachweisbar ist. Verzichten Sie daher unbedingt auf eine Milchspende, wenn Sie eine der folgenden Situationen nicht sicher ausschliessen können:

1. sexuelle Kontakte (geschützt oder ungeschützt) mit wechselnden Partnern oder Partnerinnen in den letzten 12 Monaten
2. sexuelle Kontakte unter Annahme von Geld, Medikamenten oder Drogen
3. früheres oder gegenwärtiges Spritzen von Drogen
4. sexuelle Beziehungen zu Personen mit einem Risikoverhalten wie in Punkt 1–3 erwähnt
5. sexuelle Beziehungen zu Personen mit bekannter HIV-Infektion oder AIDS, Syphilis (Lues) oder einer viralen Hepatitis (Gelbsucht, beispielsweise Hepatitis B oder C)
6. Reise bis zu 6 Monate vor Geburt in Gebiete mit bekannten Infektionsherden für Gelbfieber, Ebolavirus, Zikavirus, West-Nil-Virus oder Dengue-Fieber

Wir sind uns bewusst, dass wir mit diesen Fragen weit in Ihren persönlichen Bereich vorstossen. Das Risiko einer Infektionsübertragung lässt sich jedoch nur dann genügend einschränken, wenn Sie als Spenderin die geschilderten Situationen überdenken und die Fragen gewissenhaft beantworten.

Rücktritt von der Milchspende

Sie können jederzeit und ohne weitere Begründung uns gegenüber von der Milchspende zurücktreten.

Gründe für einen zeitweiligen Unterbruch der Spende

Nebst den Gründen, die eine Milchspende grundsätzlich ausschliessen, kann es im Verlauf einer Spende Situationen geben, die einen zeitweiligen Unterbruch erfordern. Um die Gesundheit des Empfängerkindes nicht zu gefährden, bitten wir Sie, sich vertrauensvoll an uns zu wenden, wenn beispielsweise einer der folgenden Punkte zutrifft:

- fieberhafte Erkrankung
- Erbrechen oder Durchfall als Zeichen einer Infektionserkrankung des Magen-Darm-Trakts
- Brustentzündung, wunde Brustwarzen
- infektiöse Hauterkrankung inkl. Pilzinfektionen oder Herpes (Fieberbläschen), unabhängig von der Körperregion
- unspezifische Symptome wie Gliederschmerzen, Abgeschlagenheit
- Familienmitglied mit fieberhafter Erkrankung und Hautausschlag
- während 12 Stunden nach Alkoholenuss
- Medikamenteneinnahme, Impfungen, medizinische Untersuchung mit Einsatz bestimmter Kontrastmittel

Wenn einer der aufgeführten Punkte einmal bei Ihnen zutreffen sollte, werden wir gemeinsam mit Ihnen festlegen, ob und für wie lang ein Unterbruch der Spende erfolgen muss. Auch wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie uns bitte an. Wir sind immer für Sie da!

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen ganz herzlich!

EINWILLIGUNG ZUR FRAUENMILCHSPENDE

Nachname:

Vorname:..... Geburtsdatum.....

Adresse:.....

Telefon: Natel:

E-Mail:

Name des Kindes:

Geburtsdatum des Kindes: Gestationsalter des Kindes:

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir im Sinne der Sicherheit für das Empfängerkind untenstehende Fragen stellen müssen. Wir sind uns bewusst, dass die Fragen ihren persönlichen Bereich betreffen. Wir versichern Ihnen, dass die im Rahmen der Milchspende erhobenen Daten dem Datenschutz und dem Patientengeheimnis unterliegen. Mit den erhaltenen Informationen werden keinerlei Werturteile verbunden.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen

Bitte beantworten Sie die Fragen gewissenhaft. Wenn Sie mit einer Antwort unsicher sind, markieren Sie sich die entsprechende Frage. Wir werden diese gemeinsam mit Ihnen besprechen.

Fühlen Sie sich generell gesund? ja nein

Leiden Sie an einer chronischen Krankheit? ja nein

Wenn ja, an welcher?

Waren Sie jemals an einer Hepatitis (Leberentzündung, Gelbsucht) erkrankt? ja ich bin unsicher nein

Haben Sie je an einer schweren Infektionserkrankung gelitten? – z. B. Tuberkulose ja nein

Wenn ja, welche Erkrankung lag vor?

Hatten Sie während der Schwangerschaft oder danach Phasen von unspezifischen Krankheitssymptomen? – z. B. Fieber, wiederholter Durchfall, Nachtschweiss, anhaltender Appetitmangel, Abgeschlagenheit ja nein

Wenn ja, welche Beschwerden?

Haben Sie seit der Geburt Medikamente eingenommen oder gespritzt bekommen? ja nein

Wenn ja, welche und in welchem Zeitraum?

.....

Haben Sie seit der Geburt Vitaminpräparate oder pflanzliche oder naturheilkundliche Präparate eingenommen? ja nein

Wenn ja, welche und in welchem Zeitraum?

.....

Ernähren Sie sich vegetarisch? ja nein

Wenn ja: Nehmen Sie Ei oder Eiprodukte zu sich? ja wöchentlich seltener nein

Nehmen Sie Milch oder Milchprodukte zu sich? ja wöchentlich seltener nein

Ernähren Sie sich vegan? ja nein

Fragen zum Thema Rauchen und Nikotinkonsum

Benützen Sie Nikotinersatz – z. B. Pflaster oder Kaugummi? ja nein

Rauchen Sie? ja gelegentlich nein

Raucht jemand anderes im Haushalt? ja gelegentlich nein

Trinken Sie Alkohol? ja gelegentlich nein

Trinken Sie täglich mehr als 3 Tassen koffeinhaltiger Getränke, z. B. Kaffee, oder mehr als 3 Energy Drinks? ja nein

Haben Sie oder Ihr Partner je Drogen zu sich genommen, geraucht oder gespritzt? – z. B. Cannabis (Haschisch, Marihuana), Metamphetamin (Crystal Meth), MDMA (Ecstasy), Heroin, Kokain, Crack

Sie selber ja vor mehreren Jahren nein

Ihr Partner ja vor mehreren Jahren nein

Wurde Ihnen je mitgeteilt, dass Sie kein Blut spenden dürften? ja nein

Haben Sie je eine Bluttransfusion erhalten? – z. B. rote Blutkörperchen, Blutplättchen, Blutplasma ja nein

Wenn ja, ca. wann und in welchem Land?.....

Trifft eine der folgenden Aussagen zu? ja nein

- Sie hatten eine Transplantation
- Sie haben je eine Therapie mit Wachstumshormon erhalten
- In Ihrer Familie ist ein Fall von Creutzfeld-Jakob-Erkrankung bekannt

Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft? – z. B. gegen Röteln oder Grippe ja nein

Wenn ja, wann und gegen welche Erkrankung?.....

Haben Sie in den letzten 4 Monaten eine der folgenden Massnahmen vornehmen lassen? ja nein

- Akupunktur im Spital, beim Arzt oder bei der Ärztin
- woanders:.....
- Tattoo, Piercing oder Body Modification

Trifft einer der folgenden Umstände zu? ja nein

- Sie sind ausserhalb der Schweiz geboren, Land:
- Ihre Mutter ist ausserhalb der Schweiz geboren, Land:
- Sie haben irgendwann länger als 6 Monate ausserhalb der Schweiz gelebt, Länder:.....
- Sie hatten in den letzten 6 Monaten einen Auslandsaufenthalt, Länder:.....

Leben Sie mit einer Person zusammen oder haben Sie regelmässigen Kontakt zu einer Person, die unter einer übertragbaren Infektionserkrankung leidet? – z. B. HIV oder AIDS, Tuberkulose, Syphilis (Lues), virale Hepatitis (Leberentzündung, Gelbsucht) ja ich bin unsicher nein

Trifft eine oder treffen mehrere der folgenden Aussagen zu? ja nein

- Sie hatten in den letzten 4 Monaten Sexualverkehr mit einem neuen Partner.
- Sie hatten in den letzten 12 Monaten Sexualverkehr mit mehr als einem Partner.
- Sie hatten in den letzten 12 Monaten Sexualverkehr mit einem sonst unbekanntem Partner.
- Sie hatten je sexuellen Kontakt unter Annahme von Geld, Medikamenten oder Drogen.

Einblick in meine Patientenunterlagen

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die mit der Abklärung einer möglichen Milchspende befassten medizinischen Fachpersonen Einblick in meine Patientenunterlagen des Spitals nehmen. Dieses geschieht, um zu erfahren, welche Laboruntersuchungen bereits zur Abklärung von Infektionserkrankungen durchgeführt wurden und mit welchem Ergebnis.

Untersuchungen auf infektiöse Krankheiten

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass mein Blut auf folgende Krankheiten oder Erreger untersucht wird: Hepatitis B, Hepatitis C und HIV. Im Ausnahmefall können auch andere Erreger hinzukommen. Darüber werden wir Sie separat informieren.
Bei positiven Laborbefunden werden Sie vom Arzt oder von der Ärztin informiert.

Wir bitten Sie, folgende Feststellungen mittels Kreuz zu bestätigen

- Ich bin damit einverstanden, meine überschüssige Milch der Frauenmilchbank zur Verfügung zu stellen.
- Das «Merkblatt für interessierte Milchspenderinnen» habe ich gründlich durchgelesen und verstanden.
- Ich bin darüber informiert, welche Blutuntersuchungen zur Abklärung als Milchspenderin erforderlich sind und bin damit einverstanden, dass diese bei mir vorgenommen werden.
- Ich bin darüber informiert, dass meine Milch im Falle der Milchspende bakteriologisch untersucht wird. Falls die Bakterienzahlen die Grenzwerte überschreiten, werde ich darüber informiert, und es werden mögliche Hygienemassnahmen mit mir besprochen.
- Falls sich an den oben eingefügten Antworten etwas ändert oder ich eine akute Erkrankung oder Infektion bekommen sollte, werde ich eine für die Milchspende oder für mein Kind zuständige Fachperson darüber informieren.

Im Aufklärungsgespräch zusätzlich besprochene Themen, Spezifizierungen zu den Antworten der Spenderin

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Aufklärungsgespräch erfolgt durch

Name/Titel:
Ort, Datum:
Unterschrift:

Einwilligung zur Milchspende und Bestätigung des Aufklärungsgesprächs durch die Spenderin

Ich bestätige hiermit, alle Fragen wahrheitsgetreu und gewissenhaft beantwortet zu haben.
Ich konnte alle Fragen, die ich in Zusammenhang mit meiner Milchspende hatte, in einem persönlichen Gespräch mit der zuständigen Fachperson klären.

Ort, Datum:
Unterschrift:

Aufklärungsgespräch und Formular wurden übersetzt durch *

Name/Titel:
Ort, Datum:
Unterschrift:

* Nur bei fremdsprachigen Spenderinnen. Die Dolmetscherin ist zu Beginn des Gesprächs darüber zu informieren, dass Sie die wortgetreue Übersetzung am Ende mit ihrer Unterschrift zu bestätigen hat.

Ärztliche Beurteilung der Laborresultate

HIV-1/2	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> positiv	
Hepatitis B	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> positiv	
Hepatitis C	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> positiv	
Lues	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> positiv	
Röteln (<i>Spende nur bei Immunität!</i>)	<input type="radio"/> immun	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> Infektion
HTLV-1/2	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> nicht notwendig	<input type="radio"/> positiv
Chagas-Krankheit	<input type="radio"/> negativ	<input type="radio"/> nicht notwendig	<input type="radio"/> positiv

Die Untersuchungen auf HIV, Hepatitis B und C sind erfolgt am

und zu wiederholen am

Ärztliche Gesamtbeurteilung inkl. der anamnestischen Angaben

Eine Milchspende ist aufgrund der anamnestischen Angaben möglich, zeitliche Einschränkung z. B. bei Medikamenteneinnahme

<input type="radio"/> zeitlich uneingeschränkt	<input type="radio"/> zeitlich eingeschränkt	<input type="radio"/> nein
------------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------

Falls zeitlich eingeschränkt, ist eine Spende in folgenden Zeiträumen möglich (Abpumpdatum):

.....

.....

.....

Aufgrund der anamnestischen Angaben und der vorliegenden Laborresultate wird eine generelle Eignung zur Milchspende, unter Umständen mit zeitlicher Einschränkung, bescheinigt.

Name/Titel:

Ort, Datum:

Unterschrift:

Ärztliches Gespräch bei auffälligen Laborresultaten

Die Laborresultate habe ich der Frau in einem beratenden Aufklärungsgespräch mitgeteilt.

Name/Titel:

Ort, Datum:

Unterschrift:

(Kliniklogo)

EINWILLIGUNG ZUR SPENDERMILCHGABE

Personalien des Kindes

Nachname:

Vorname:..... Geburtsdatum.....

Liebe Mutter, liebe Eltern

Muttermilch ist unbestritten die optimale Nahrung in den ersten Lebensmonaten. Vor allem den frühgeborenen und kranken Neugeborenen bietet Muttermilch besondere Vorteile.

Steht jedoch zu wenig oder keine Muttermilch zur Verfügung, besteht die Möglichkeit, ihr Kind mit gespendeter Frauenmilch (Spendermilch) zu ernähren. Die Verwendung von Spendermilch statt Fertig-Schoppennahrung sehen wir für Ihr Kind als vorteilhaft an.

Die Spendermilch stammt aus der eigenen Frauenmilchbank oder der eines anderen Schweizer Spitals. Sie stammt ausnahmslos von gezielt ausgewählten Müttern, die nach strengen Kriterien, welche sich an die Blutspende anlehnen, ausgesucht werden. Die Spendermilch wird regelmässig auf ihren Bakteriengehalt geprüft und zusätzlich pasteurisiert.

Wir bitten Sie, nach einem Gespräch mit dem Arzt oder der Ärztin die Bestätigung auszufüllen und zu unterschreiben. Herzlichen Dank!

Bestätigung

Ich bin/Wir sind über Vorteile und mögliche Risiken der Ernährung meines/unseres Kindes mit pasteurisierter Spendermilch durch den Arzt oder die Ärztin informiert worden.

Ich habe/Wir haben alle meine/unsere Fragen beantwortet bekommen.

Ich erkläre mich/Wir erklären uns damit einverstanden, dass mein/unsere Kind Milch einer für uns/mich anonymen Spenderin erhält. ja nein

Ort, Datum:

Unterschrift/en:

Aufklärungsgespräch erfolgt durch

Name/Titel:

Ort, Datum:

Unterschrift:

(Kliniklogo)

ERGÄNZUNG ZUR «EINWILLIGUNG ZUR SPENDERMILCHGABE»

Liebe Mutter, liebe Eltern

Aufgrund der Pandemie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) möchten wir Sie bitten, sich folgende Informationen genau durchzulesen und bei Ihrem Einverständnis für die Gabe von Spendermilch zu unterschreiben. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gern an den zuständigen Arzt oder die zuständige Ärztin.

Eine Übertragung des Virus auf ein Neugeborenes mit der Muttermilch ist nach heutigem Stand der Medizin unwahrscheinlich aber nicht völlig auszuschliessen. Dieses gilt damit auch für Spendermilch. Wir haben daher Massnahmen ergriffen, die infizierte Frauen von der Spende ausschliessen. Zudem inaktiviert die Pasteurisierung der Spendermilch eventuell doch in der Milch enthaltenes Virus, womit es keine Infektion mehr auslösen kann.

Die Wirksamkeit der dargestellten Massnahmen können wir jedoch nicht garantieren: Die Kenntnisse über das Virus ändern sich beständig und viele Aussagen beruhen auf nur sehr wenigen wissenschaftlichen Untersuchungen. Trotzdem denken wir, dass die Spendermilch auch in Zeiten der Pandemie «sicher» sein sollte. Diese Einschätzung entspricht auch der anderer Frauenmilchbanken und internationaler Fachorganisationen.

Bestätigung

Ich bin/Wir sind darüber informiert, dass weitgehende Massnahmen zur möglichen Übertragung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) mit der Spendermilch ergriffen wurden. Für die tatsächliche Wirksamkeit dieser Massnahmen besteht jedoch keine absolute Garantie. Damit besteht ein theoretisches, als sehr gering eingeschätztes Übertragungsrisiko des Virus auf mein/unser Kind.

Ich willige/Wir willigen zur Spendermilchgabe an mein Kind/an unser Kind ein.

Ort, Datum:

Unterschrift/en:

VORGEHEN BEI VERWECHSLUNG VON MUTTERMILCH^{689, 690}

1. Falls das Empfängerkind bereits mit einer Magensonde versorgt ist, Reste der falsch verabreichten Muttermilch über die Magensonde aspirieren. Es soll jedoch keine Magensonde ausschliesslich zu diesem Zweck neu gesteckt werden.
2. Den zuständigen Arzt oder die zuständige Ärztin informieren.
3. Protokollierung mit Nennung der Umstände, die zur Verwechslung geführt haben.
4. Meldung als Kritisches Ereignis (*critical incident reporting system*, CIRS), falls ein solches Meldesystem für die Abteilung eingerichtet ist.
5. Der Vorfall wird den Eltern/der Mutter des Empfängerkindes sowie den Eltern/der Mutter, von der die Milch stammt, zeitnah mitgeteilt.
6. Die Gespräche werden gemeinsam durch den zuständigen ärztlichen Dienst und der zuständigen Pflegefachperson durchgeführt. In der Regel sollte der Arzt/die Ärztin die Gesprächsführung übernehmen.
7. Beide betroffenen Familien dürfen die Identität der jeweils anderen Familie nicht erfahren.
8. Infektiologische Informationen sind zunächst nur über die Frau einzuholen, von der die Milch stammt.
9. Zur Beantwortung der Frage, welche infektiologischen Untersuchungen notwendig sind und wie lang allfällig bereits vorliegende Untersuchungsergebnisse zurückliegen dürfen, kann man sinngemäss das Vorgehen bei der Spendermilch in Verbindung mit einer Empfehlung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde⁶⁹¹ heranziehen. Daraus ergibt sich folgende Empfehlung:
 - Hepatitis B (HBsAg, anti-HBc), Hepatitis C (Suchtest und PCR), HIV (Suchtest): immer. Die Blutentnahme darf maximal 4 Wochen zurückliegend.
 - Lues (TPHA, TPPA oder EIA): immer. Das Ergebnis muss mindestens aus der aktuellen Schwangerschaft stammen.
 - Röteln: immer, falls nie eine Immunität nachgewiesen wurde.
 - CMV: nur, falls das empfangende Kind zum Zeitpunkt des Ereignisses korrigiert < 34 % SSW ist oder ein (vermuteter) Immundefekt oder eine andere schwere Komorbidität vorliegt.
 - HTLV: nur, falls die Frau oder ihre Mutter aus einem Endemiegebiet stammen.
 - Chagas-Krankheit: nur, falls sich die Frau länger als 6 Monate in einem Endemiegebiet aufgehalten hat, z. B. dort aufgewachsen ist.

Hinweise auf weitere zu untersuchende Erreger kann die Anamnese der Frau, von der die Milch stammt, liefern.

Zieht man andere Empfehlungen heran, so besteht ein Konsens lediglich bezüglich durchzuführender Untersuchungen auf Hepatitis B und HIV.^{689, 690, 692}

10. Nur wenn eine der unter Punkt 9 genannten Untersuchungen positiv ausfällt, wird die Mutter des Empfängerkindes ebenfalls auf diesen Erreger hin untersucht. Das weitere Vorgehen muss dann von den behandelnden Ärzten festgelegt werden und ist nicht Gegenstand dieser Empfehlung.
11. Die Eltern beider betroffener Kinder werden über die Ergebnisse der Serologien und allfällige Folgen durch den zuständigen Arzt oder die zuständige Ärztin informiert.
12. Der Vorgang wird in den Unterlagen beider Kinder dokumentiert, soweit sie das jeweilige Kind oder seine Familie betreffen. Dabei dürfen aus Gründen des Datenschutzes keine Angaben in einer Krankengeschichte aufgenommen werden, die einen direkten Rückschluss auf Mutter oder Kind der jeweils anderen Familie zulassen. Um desungeachtet eine Rückverfolgbarkeit des Vorfalls zu gewährleisten, werden in der Literatur verschiedene Grade der Pseudonymisierung skizziert:
 - Direkter Eintrag der kindlichen Patienten-ID oder Fall-ID des Spitals in einer Krankengeschichte.⁶⁹³
 - Eintrag der kindlichen Patienten-ID und Fall-ID des Spitals in der CIRS-Meldung, auf die sich wiederum ein eindeutiger Bezug in den Patientenunterlagen befindet.^{690, 694}

Frauenmilchbanken
Schweiz

Swiss donor  milk banks