

# Hygienisch- infektiologischer Standard Humanmilchbanken

Langfassung



# NEO MILK

STANDARD

Hygienischer und infektiologischer  
Standard für Humanmilchbanken

Dr. med. Christine Schreiner

Prof. Dr. med. Andreas Müller



**CHRISTINE SCHREINER, ANDREAS MÜLLER**

**Universitätsklinikum Bonn  
Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
neonatologie@ukb.uni-bonn.de  
+49-228-287-37834**

Version 2023-01

## VORWORT

Das vorliegende Handbuch ist im Rahmen des öffentlich geförderten Innovationsfondsprojektes NEO-MILK („NEO-MILK: Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren“) entstanden und wurde in einem schriftlichen Delphi-Verfahren konsentiert. Es bietet einen praxisorientierten und zugleich wissenschaftlich begründeten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken. Bislang gibt es in Deutschland keine allgemeingültigen Leitlinien für Humanmilchbanken. Dieses Handbuch wurde nach Sichtung der bisher verfügbaren nationalen und internationalen Leitlinien und unter Berücksichtigung von Fachliteratur und gesetzlichen Vorgaben erstellt. Es umfasst die Anforderungen an die Milchspenderinnen und ihre Rekrutierung, hygienische Aspekte bei Gewinnung, Transport, Verarbeitung und Lagerung sowie Empfehlungen zur mikrobiologischen Diagnostik der Spenderinnenmilch. Im Gegensatz zum ebenfalls im Rahmen des Projekts erstellten HACCP-Konzept basiert der Standard vorrangig auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, so dass gesetzliche Vorgaben für Lebensmittel hier nicht berücksichtigt wurden, wenn sie wissenschaftlichen Erkenntnissen zu Humanmilch widersprechen.

Zunächst dient dieser Standard zusammen mit anderen Vorarbeiten als Grundlage für alle Krankenhäuser, die im Rahmen des NEO-MILK-Projekts Humanmilchbanken aufbauen und ein Stillförderkonzept etablieren. Durch dieses Projekt soll der Anteil muttermilchernährter Frühgeborener erhöht werden. Nach einer zweijährigen Evaluationsphase erfolgt dann die Überprüfung und Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Darüber hinaus soll dieses Handbuch im Sinne der öffentlichen Förderung langfristig auch anderen interessierten Kliniken und Personen zur Verfügung gestellt werden, die sich für den Aufbau einer Humanmilchbank interessieren und hierbei auf aktuelle, evidenzbasierte Empfehlungen angewiesen sind.

Unser besonderer Dank gilt allen am Delphi-Verfahren beteiligten Expertinnen und Experten, die nachfolgend aufgeführt werden.

**BONN, IM JANUAR 2022**

**DR. MED. CHRISTINE SCHREINER  
PROF. DR. MED. ANDREAS MÜLLER**

Folgende Personen haben mit ihren inhaltlichen Anmerkungen zum Standard beigetragen (alphabetische Reihenfolge):

**PROF. DR. MED. MICHAEL ABOU-DAKN**

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

**DR. MONIKA BERNS**

Klinik für Neonatologie  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

**ALEYD VON GARTZEN**

Deutscher Hebammenverband e. V.  
Hannover

**DR. MED. CORINNA GEBAUER**

Abteilung für Neonatologie  
Universitätsklinikum Leipzig

**PROF. DR. MED. CHRISTIAN GILLE**

Klinik für Neonatologie  
Universitätsklinikum Heidelberg

**PROF. DR. MED. CHRISTOPH HÄRTEL**

Kinderklinik und Poliklinik  
Universitätsklinikum Würzburg

**UNIV.-PROF. DR. MED. MATHIAS HORNEF**

Institut für Medizinische Mikrobiologie  
Universitätsklinik der RWTH Aachen

**DR. DANIEL KLOTZ**

Klinik für Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin  
Universitätsklinikum Freiburg

**PROF. DR. DOMINIK T. SCHNEIDER**

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Klinikum Dortmund

**PROF. DR. MED. ARNE SIMON**

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)  
Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Universitätsklinikum des Saarlandes

**DR. SKADI SPRINGER**

Nationale Stillkommission (NSK)  
Leipzig

**PROF. DR. MATTHIAS WEIGL**

Institut für Patientensicherheit  
Universitätsklinikum Bonn

# INHALT

I.	Begriffsdefinitionen .....	7
II.	Abkürzungsverzeichnis.....	8
1.	Anforderungen an Milchspenderinnen.....	9
1.1	Anamnese.....	9
1.2	Ausschlusskriterien .....	9
1.3	Rauchen.....	10
1.4	Alkohol.....	10
1.5	Drogen .....	11
1.5.1	Cannabis.....	11
1.5.2	Methadon und Buprenorphin .....	12
1.5.3	Heroin .....	12
1.5.4	Amphetamine .....	12
1.5.5	Kokain .....	12
1.5.6	Synthetische Drogen .....	12
1.6	Medikamente .....	13
1.7	Impfungen .....	14
1.8	Diät .....	14
2.	Untersuchung der Milchspenderinnen .....	15
2.1	Virologische Diagnostik bei der Milchspenderin.....	15
2.1.1	Humanes Immundefizienz Virus (HIV).....	15
2.1.2	Hepatitis C .....	15
2.1.3	Hepatitis B.....	17
2.1.4	Zytomegalie-Virus (CMV).....	18
2.1.5	Humanes T-lymphotropes Virus .....	19
2.1.6	Andere Viren.....	22
2.2	Bakteriologische Diagnostik.....	22
2.2.1	Mastitis .....	22
2.2.2	Syphilis.....	23
3.	Gewinnung von Humanmilch .....	24
3.1	Hygienische Maßnahmen der Milchspenderinnen.....	24
3.2	Anforderungen an Milchpumpe und Verbrauchsmaterial.....	24
3.2.1	Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im klinischen Umfeld.....	24
3.2.2	Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im häuslichen Umfeld .....	25
3.2.3	Behälter für Humanmilch.....	25
3.3	Umgang mit Humanmilch im häuslichen und klinischen Umfeld .....	26
3.4	Pooling .....	26
3.5	Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank .....	27

4.	Annahme der Humanmilch in der Klinik/Humanmilchbank.....	30
4.1	Anforderungen an das annehmende Personal .....	30
4.2	Personalhygiene .....	30
4.3	Eingangskontrolle der Humanmilch .....	31
5.	Lagerung der Humanmilch in der Humanmilchbank.....	34
5.1	Anforderungen an Kühl- und Gefriergeräte und deren Betrieb.....	34
5.2	Haltbarkeit der Humanmilch .....	34
5.2.1	Unpasteurisierte Humanmilch .....	34
5.2.2	Pasteurisierte Humanmilch .....	35
6.	Verarbeitung der Spenderinnenmilch in der Humanmilchbank .....	36
6.1	Mikrobiologische Untersuchung der Humanmilch.....	36
6.1.1	Rückstellprobe.....	43
6.2	Pasteurisieren von Humanmilch.....	44
6.2.1	Anforderungen an einen Pasteurisateur zur Holder-Pasteurisierung.....	45
7.	Literaturverzeichnis.....	47
III.	Anhang	
	Fragebogen für Milchspenderinnen .....	64
	Flussdiagramm: Gewinnung von Spenderinnenmilch .....	67
	Flussdiagramm: Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch .....	68
	Flussdiagramm: Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank .....	69

## BEGRIFFSDEFINITIONEN

<b>Humanmilch</b>	Die von der Brustdrüse der Frau nach der Entbindung abgesonderte Milch Bei Humanmilch ist zwischen Muttermilch und Spenderinnenmilch zu unterscheiden.
<b>Muttermilch</b>	Humanmilch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient
<b>Spenderinnenmilch</b>	Milch einer Frau, die nicht die biologische Mutter der Empfängerin/des Empfängers ist
<b>Humanmilchbank</b>	Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von Humanmilch
<b>Milchspenderin</b>	Gesunde Frau, die stillt oder Milch für ihr eigenes Kind abpumpt und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt
<b>Rohe Humanmilch</b>	Grundsätzlich muss bei der Behandlung von Humanmilch zwischen frischer nativer Milch, die weder hitze- noch kältebehandelt wird, und roher Milch, die nicht hitzebehandelt (pasteurisiert), aber gekühlt oder gefroren zwischengelagert wird, unterschieden werden. Aufgrund der Komplexität wird im weiteren Dokument nur der Begriff „rohe Humanmilch“ verwendet.
<b>Pasteurisierte Humanmilch</b>	Humanmilch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde, mit dem Ziel relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten
<b>Gepoolte Spenderinnenmilch</b>	Spenderinnenmilch, die innerhalb eines Sammelzeitraums von mehreren Spenderinnen zusammengeführt wird
<b>Gepoolte Humanmilch</b>	Zusammenführung der gesammelten Milch einer Spenderin innerhalb von 24 Stunden

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Anti-HBc</b>	Hepatitis-B-core-Antikörper	<b>LMHV</b>	Lebensmittelhygiene- verordnung
<b>ARDS</b>	Acute Respiratory Distress Syndrome	<b>LSD</b>	Lysergsäurediethylamid
<b>AS</b>	Abfallschlüssel	<b>MDMA</b>	Methylendioxymethamphetamin
<b>AVV</b>	Abfallverzeichnis-Verordnung	<b>MRSA</b>	<i>Methicillin resistenter Staphylococcus aureus</i>
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für Risikobewertung	<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut
<b>CMV</b>	Zytomegalie Virus	<b>RNA</b>	Ribonukleinsäure
<b>DNA</b>	Desoxyribonukleinsäure	<b>SARS-CoV-2</b>	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
<b><i>E. coli</i></b>	<i>Escherichia coli</i>	<b><i>S. aureus</i></b>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Point	<b>SSW</b>	Schwangerschaftswoche
<b>HBsAg</b>	HBV Surface Antigen	<b>TRBA</b>	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
<b>HBV</b>	Hepatitis B Virus	<b>UV</b>	Ultraviolett
<b>HTST</b>	High Temperature Short Time	<b>VZV</b>	Varizella-Zoster-Virus
<b>HCV</b>	Hepatitis C Virus	<b>WHO</b>	World Health Organization
<b>HIV</b>	Humanes Immundefizienz Virus		
<b>HPP</b>	High Pressure Processing		
<b>HTLV</b>	Humanes T-lymphotropes Virus		
<b>IfSG</b>	Infektionsschutzgesetz		
<b>IgG</b>	Immunglobulin G		
<b>KbE</b>	Kolonie bildende Einheit		

# 1. ANFORDERUNGEN AN MILCHSPENDERINNEN

## 1.1 ANAMNESE

Bei der Rekrutierung der Milchspenderinnen sollten nach einem Aufklärungsgespräch mögliche Kontraindikationen für eine Humanmilch-Spende durch einen standardisierten Fragebogen erfasst werden. Dabei muss eine allgemeinverständliche Sprache verwendet und medizinische Fachsprache vermieden werden. Die Frauen müssen auch darüber informiert werden, dass vor Zulassung zur Milchspende serologische Untersuchungen durchgeführt werden.

Folgende Risikofaktoren sollten mittels Fragebogen (in mehreren Sprachen vorliegend, Beispiel-Fragebogen siehe Anhang 1) abgefragt werden:

- Konsum von Zigaretten/anderen nikotinhaltigen Produkten inklusive E-Zigaretten und weiteren nikotinhaltigen Präparaten (Kaugummi, Pflastern)
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- Medikamenteneinnahme
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Vorerkrankungen
- vorbekannte Virusinfektion, insbesondere Humanes Immundefizienz Virus (HIV), Hepatitis B und C (HBV und HCV), Zytomegalie-Virus (CMV), Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV), Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) während der akuten Infektion
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Lebendimpfungen in den letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis
- Hauterkrankung im Bereich der Brust
- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen
- Herkunftsland bzw. Auslandsaufenthalt in den letzten 4 Monaten bzw. länger als 6 Monate (HTLV-Risikogebiet, siehe Tabelle in Kapitel 2.1.5)
- Nadelstichverletzung in den letzten 4 Monaten
- Tätowierung oder Piercing in den letzten 4 Monaten
- Organtransplantation
- Sexualverhalten mit gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtem Übertragungsrisiko für Infektions-

krankheiten, wie HBV, HCV oder HIV (z.B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern oder Personen, die Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen, wie z.B. Drogen anbieten) bzw. Sexualpartner mit erhöhtem Übertragungsrisiko für eine sexuell übertragbare Infektionskrankheiten (z.B. eine Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist bzw. eine Person mit einem Sexualverhalten mit erhöhtem Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten (s.o.))

## 1.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

In Anlehnung an die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut gelten für die Milchspenderinnen folgende absolute oder temporäre Ausschlusskriterien (Bundesärztekammer 2017 mit E/A 2019).

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
  - o HIV-1 oder HIV-2
  - o HBV
  - o HCV
  - o HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
  - o Syphilis
- Zigarettenkonsum/Konsum anderer nikotinhaltiger Produkte (siehe 1.3)
- Alkoholkonsum (siehe 1.4)
- Drogenkonsum (siehe 1.5)
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (siehe 1.6)
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Supplementierung (siehe 1.8)

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen sind Frauen

- Mit Mastitis oder Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung (siehe 2.2.1)
- Mit Varizella-Zoster-Virus (VZV) oder Herpes simplex Virus Exanthenen im Bereich der Brust bis zu deren

Abheilung (siehe 2.1.7)

- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit einem Lebendimpfstoff für 4 Wochen (siehe 1.7)
- nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen sowie anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut- oder Schleimhautverletzungen (z.B. Ohrloch- und anderen Piercings, transdermale Implantate, Cutting, Branding, permanentes Make-Up) für 4 Monate
- mit einem Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

### 1.3 RAUCHEN

Nikotin ist eine basische Substanz mit niedriger Proteinbindung und tritt deshalb unmittelbar in die Muttermilch über, erreicht die höchste Konzentration direkt nach dem Rauchen und hat in der Muttermilch eine Halbwertszeit von  $97 \pm 20$  Minuten (Luck und Nau 1984). Durch Anreicherung ist die Nikotinkonzentration in der Muttermilch dreimal so hoch wie im Plasma (Napierala et al. 2016). Gestillte Kinder rauchender Mütter haben eine zehnfach höhere Urinkonzentration des Nikotin-Abbauproduktes Cotinin als flaschenernährte Kinder rauchender Mütter, während die Cotinin-Konzentration im Urin nur marginal erhöht ist, wenn die Mutter in der Umgebung der Kinder raucht. Stillen scheint also den größten Einfluss auf die Nikotin-Exposition der Kinder zu haben (Mascola et al. 1998).

Rauchen vermindert die Milchbildung und führt zu einer kürzeren Stilldauer, so dass die allgemeine Empfehlung während der ersten sechs Lebensmonate des Kindes ausschließlich zu stillen häufig nicht erfüllt werden kann. Außerdem verändert Rauchen die Zusammensetzung der Muttermilch und vermindert dadurch deren protektive Eigenschaften. Der Geschmack der Muttermilch ändert sich ebenfalls durchs Rauchen (Napierala et al. 2016). Rauchen während der Stillzeit erhöht das Risiko für Verhaltensauffälligkeiten, metabolische und respiratorische Erkrankungen und für den plötzlichen Kindstod (Banderali et al. 2015). So können bei den Säuglingen Irritabilität, schrilles Schreien, Lethargie, Koliken, Blässe und Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus und im späteren Kindesalter

Gedächtnis- und Lernstörungen, Störungen der Glukosehomöostase, Adipositas und respiratorische Erkrankungen auftreten (Mennella et al. 2007; Banderali et al. 2015).

#### EMPFEHLUNG:

Frauen, die Zigaretten rauchen oder andere nikotinhaltige Produkte konsumieren, müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden.

### 1.4 ALKOHOL

Internationalen Studien zufolge konsumieren 12 – 83 % der stillenden Frauen Alkohol (Haastrup et al. 2014; Gibson und Porter 2018). Eine prospektive Kohortenstudie zum Stillverhalten in Bayern ergab, dass 39,1 % der stillenden Frauen Alkohol zu sich nehmen, wobei der Alkoholkonsum nach der Geburt im Verlauf ansteigt. Sieben bis neun Monate nach der Geburt nahmen in dieser Studie 75,7 % der Frauen Alkohol zu sich. (Rebhan et al. 2009). Alkohol ist ein kleines wasserlösliches Molekül mit einem Molekulargewicht von nur 46 g/mol und kann deshalb ungehindert in die Muttermilch übergehen. Die Alkoholkonzentration in der Muttermilch entspricht 95 % des mütterlichen Blutalkoholspiegels. 30 bis 60 Minuten nach dem Alkoholkonsum erreicht die Alkoholkonzentration in der Muttermilch ihr Maximum, bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme wird der Alkoholspitzenpiegel mit einer Verzögerung von mindestens einer Stunde erreicht (Anderson 2018a; Haastrup et al. 2014). Ein Alkoholkonsum einer stillenden Mutter von 0,3 – 0,6 g/kg führt über die Muttermilch beim Kind zu einer Exposition von 0.0016 – 0.036 g/kg, was etwa 5 – 6 % der gewichtsbezogenen mütterlichen Dosis entspricht. Bei einem gelegentlichen Alkoholkonsum der Mutter erreicht das Kind also eine so geringe Alkoholmenge, dass keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind (Haastrup et al. 2014). Stillen vermindert die Alkoholabsorptionsrate und -geschwindigkeit. Die Bioverfügbarkeit ist gegenüber nicht stillenden Frauen etwa 20 % bis 25 % niedriger und der Spitzenspiegel wird 20 bis 30 min später erreicht (Mennella 2001; Mennella und Beauchamp 1991). Abpumpen der Muttermilch vor dem Stillen führt ebenfalls zu einem niedrigeren und langsamer ansteigenden Alkoholspiegel. Alkohol wird mit einer konstanten Geschwindigkeit und linear zum Blutalkoholspiegel der Mutter abgebaut, d.h. je mehr Alkohol konsumiert wird, desto länger dauert es, bis der Alkohol vollständig abgebaut ist (Anderson 2018a). Bei einer durchschnittlichen Alkoholeliminationsrate von 15

mg/dl/Std. und einem Alkoholgehalt von 17 g pro Standardgetränk, ist der Alkohol nach 110 – 170 min pro Standardgetränk vollständig eliminiert (Haastrup et al. 2014). Alkohol hemmt bis zu einem gewissen Grad die Milchbildung. Alkohol hemmt dosisabhängig die Oxytocinausschüttung und dadurch den Milchspendereflex. Die Wirkung auf Prolaktin ist komplexer. Alkoholkonsum von 0,4 g/kg erhöht den basalen Prolaktin-Serumspiegel, Abpumpen von Milch führt in der Anstiegsphase des Alkoholspiegels zu einem höheren Prolaktin-Serum-Spiegel und in der Abbauphase zu einem geringeren Prolaktin-Serum-Spiegel (Mennella und Pepino 2008). Frauen mit erstgradigen Verwandten mit Alkoholismus zeigen unabhängig von einem vorherigen Alkoholkonsum einen langsameren, niedrigeren und kürzeren Prolaktin-Anstieg nach dem Abpumpen. Dafür legen sie ihre Kinder vermutlich als Kompensationsmechanismus häufiger an (Anderson 2018a). Nach einem Alkoholkonsum von 0,3 g/kg ist die abgepumpte Milchmenge in den ersten beiden Stunden nach dem Alkoholkonsum im Durchschnitt 9,3 % geringer (Mennella 1998).

Der Konsum großer Alkoholmengen durch eine stillende Mutter kann beim Kind zu Vergiftungssymptomen und einem Pseudo-Cushing-Syndrom mit Gewichtszunahme führen. Bei einer Alkoholdosis von 0,3 g/kg trinken die Kinder in den ersten Stunden nach dem Alkoholkonsum bis zu 23 % weniger, gleichen dies aber durch eine erhöhte Trinkfrequenz in den folgenden Stunden wieder aus, wenn die Mütter keinen weiteren Alkohol trinken (Mennella 2001; Mennella und Beauchamp 1991). Außerdem können bei einem Alkoholkonsum der stillenden Mütter von 0,3 g/kg Schlafstörungen, Unruhe und häufigeres Schreien bei den Kindern auftreten (Anderson 2018a; Haastrup et al. 2014; Mennella und Gerrish 1998).

Bei Kindern, deren Mütter während der Stillzeit große Mengen Alkohol getrunken hatten, wurden kognitive und motorische Langzeitschäden sowie mangelnde Gewichtszunahme und verzögertes Längenwachstum beschrieben (Gibson und Porter 2018; Little et al. 1989; Backstrand et al. 2004; May et al. 2016).

#### **EMPFEHLUNG:**

Alkoholkonsum ist ein Ausschlusskriterium für die Milchspende.

## 1.5 DROGEN

Etwa 6 % der schwangeren Frauen konsumieren illegale Drogen (Forray 2016). Nach dem Statistischen Bulletin der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht konsumierten 2018 in Deutschland 11,5 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren innerhalb des vergangenen Jahres illegale Drogen und 2,7 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Cannabis 10,8 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 2,2 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Kokain 2,9 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 4 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren, Amphetamine 3 % der Frauen zwischen 25 und 34 Jahren und 2,6 % der Frauen zwischen 35 und 44 Jahren. 2018 zeigten 1,3 Millionen Menschen in Europa einen Hochrisiko-Gebrauch von Opiaten, 660.000 erhielten eine Substitutionstherapie (EMCDDA 2021).

Die meisten illegalen Drogen gehen in die Muttermilch über und erreichen dort eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit.

### 1.5.1 Cannabis

Cannabinoide sind lipophile Verbindungen, die in die Muttermilch übertragen und dort konzentriert werden. Tetrahydrocannabinol ist etwa eine Stunde nach der Einnahme in der Muttermilch nachweisbar. Die Tetrahydrocannabinol-Konzentration in der Muttermilch ist sehr variabel und hängt von der Menge und der Frequenz der maternalen Einnahme ab. Die Konzentration in der Muttermilch kann bis zu achtfach höher sein als im Blutplasma und Tetrahydrocannabinol ist bis zu 6 Tage nach dem Konsum in der Muttermilch nachweisbar (Bertrand et al. 2018).

Da Cannabinoide die Blut-Hirn-Schranke überwinden können, besteht der Verdacht, dass sie das sich entwickelnde Gehirn der Kinder schädigen können (Bertrand et al. 2018). Allerdings gibt es bislang kaum Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Cannabinoide bei Kindern und auch zu den Auswirkungen einer Cannabis-Exposition durch Stillen auf die Entwicklung der Kinder. Möglicherweise führt eine Cannabis-Exposition durch die Muttermilch zu einer motorischen Entwicklungsverzögerung (Astley und Little 1990; Davis et al. 2020).

### 1.5.2 Methadon und Buprenorphin

Methadon und Buprenorphin werden zur Substitutionstherapie opiatabhängiger Frauen in der Schwangerschaft eingesetzt. Ihr Einsatz reduziert sowohl die maternale als

auch die neonatale Morbidität, denn es vermindert die Rückfallquote durch eine konstante Opiatdosis, reduziert das Risikoverhalten der Mutter, erhöht die Compliance der Mutter bezüglich der Schwangerschaftsvorsorge und verbessert das neonatale Outcome. Beide Substanzen erreichen in der Muttermilch nur eine geringe Konzentration unabhängig von der mütterlichen Substitutionsdosis (D'Apolito 2013). 70 % der Kinder von Frauen, die während der Schwangerschaft Methadon erhalten, entwickeln ein neonatales Drogenentzugssyndrom, wobei die Kinder über einen kürzeren Zeitraum und mit einer niedrigeren Dosis behandelt werden müssen, wenn sie gestillt werden. Beim Einsatz von Buprenorphin zur Substitutionstherapie benötigten die Kinder deutlich niedrigere Morphindosen zur Behandlung eines neonatalen Entzugssyndroms und können früher aus dem Krankenhaus entlassen werden. Buprenorphin muss aufgrund seiner längeren Wirkdauer nicht täglich eingenommen werden. Das Risiko für eine Überdosierung ist bei Buprenorphin niedriger als bei Methadon und es treten seltener Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auf. Außerdem ist bei einer Substitution mit Buprenorphin das Risiko für eine Frühgeburt geringer und bei den Kindern das Geburtsgewicht höher und der Kopfumfang größer als beim Einsatz von Methadon (Reece-Stremtan und Marinelli 2015; Zedler et al. 2016).

### 1.5.3 Heroin

Heroin ist das am häufigsten von Drogenabhängigen genutzte Opiat. Es wird im Körper rasch zu 6-Monoacetylmorphin metabolisiert, das sechsmal potenter als Morphin ist, und dieses dann weiter zu Morphin. Alle drei Substanzen tragen zur Wirkung von Heroin bei. Heroin und seine Metabolite können bei Kindern, deren Mütter Heroin konsumieren, in Haaren, Urin und Stuhl nachgewiesen werden. Bei gestillten Kindern von Heroin konsumierenden Frauen können Tremor, Unruhe, Erbrechen und Trinkschwäche auftreten (American Academy of Pediatrics 2001). Heroinkonsum der stillenden Mutter kann beim Kind zu einer Opiatabhängigkeit führen und Entzugssymptome der Kinder mildern, aber auch zum Tod der Kinder führen (Anderson 2018b). Auch bei Missbrauch opiathaltiger Medikamente können die Kinder durch die Exposition über die Muttermilch versterben, insbesondere wenn die Mütter CYP2D6-Schnellmetabolisierer sind, die dadurch hohe Blutspiegel von Morphin und seinen Abbauprodukten haben können (Reece-Stremtan und Marinelli 2015; Anderson et al. 2016).

### 1.5.4 Amphetamine

Amphetamine sind sympathomimetische Stimulantien, die leicht in die Muttermilch übergehen können. Bei Gebrauch von Amphetaminen in ärztlich verordneten Dosen treten beim gestillten Säugling keine Symptome auf. Bei missbräuchlichem Gebrauch durch die stillende Mutter können Amphetamine aber länger in der Muttermilch persistieren, in Einzelfällen bis zu 100 Stunden (Anderson 2018b) und zu Irritabilität und Schlafstörungen bei den Kindern führen (American Academy of Pediatrics 2001).

### 1.5.5 Kokain

Kokain kann in der Muttermilch hohe Konzentrationen erreichen, wobei die Kokainkonzentration in Abhängigkeit von Aufnahmeweg sehr stark variieren kann. Die gestillten Kinder reagieren sehr sensitiv auf Kokain, da die abbauenden Enzyme, insbesondere Cholinesterasen noch nicht ausreichend entwickelt sind. Aufgrund der raschen Kokain-Elimination in der Mutter, wird eine Stillpause von 24 Stunden nach dem Kokainkonsum empfohlen. Bei gestillten Kindern von Müttern mit Kokainabusus können Vergiftungssymptome auftreten wie Irritabilität, Erbrechen, Durchfall, Zitterigkeit und Krampfanfälle (American Academy of Pediatrics 2001; Anderson 2018b).

### 1.5.6 Synthetische Drogen

Nach dem Epidemiologischen Suchtsurvey 2018 betrug die 12-Monats-Prävalenz bei 18 bis 64 Jahre alten Frauen für Methamphetamin 0,1 %, für Ecstasy 1 %, für Lysergsäurediethylamid (LSD) 0,1 %, für halluzinogene Pilze 0,2 % und für neue psychoaktive Substanzen 0,8 % (Atzendorf et al. 2019).

Zu den Auswirkungen des Konsums synthetischer Drogen während der Stillzeit gibt es bislang nur sehr wenige Untersuchungen (Anderson 2018b).

Bei zwei Frauen wurde die Pharmakokinetik von gerauchtem Methamphetamin untersucht, wobei die Dosis unbekannt war. Methamphetamin war bis 100 Stunden nach der Einnahme in der Humanmilch nachweisbar, im Urin der Frauen noch 30 bzw. 75 Stunden länger (Chomchai et al. 2016). Methamphetamin wird im Körper zu Amphetamin metabolisiert, das relativ konstant in geringer Menge in der Muttermilch nachweisbar ist (Bartu et al. 2009). Ein zwei Monate altes Kind einer Frau mit nasalem Methamphetamin-Abusus verstarb acht Stunden nach kurzem

Stillen und anschließender Ingestion von 120 bis 180 ml Formulanahrung. Obwohl die Mutter deshalb verurteilt wurde, konnte der Zusammenhang mit dem maternalen Methamphetamin-Konsum aufgrund des niedrigen Methamphetamin-Serumspiegels des Kindes nicht zweifelsfrei geklärt werden (Ariagno et al. 1995).

In einem Fallbericht konnte das Halluzinogen Phencyclidin noch 44 Tage nach dem Konsum einer unbekannt Menge in der Humanmilch nachgewiesen werden. Die Auswirkungen auf das Kind wurden nicht beschrieben (Anderson 2018b).

Darüber hinaus gibt es zu den Auswirkungen synthetischer Drogen auf gestillte Kinder keine publizierten Untersuchungen, insbesondere nicht zu Lysergsäurediethylamid (LSD), Methylendioxyamphetamin (MDMA, Ecstasy), Mescaline, N,N-Dimethyltryptamin oder Psilocybin (Anderson 2018b).

#### **EMPFEHLUNG:**

Potentielle Milchspenderinnen dürfen in den letzten 12 Monaten keine illegalen Drogen konsumiert haben.

## 1.6 MEDIKAMENTE

**Bei allen Medikamenten muss überprüft werden, ob sie mit einer Milchspende vereinbar sind. Dabei kann die Onlinedatenbank [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin 2021) helfen.**

Bei der Bewertung eines Medikaments hinsichtlich seines Risikos in der Stillzeit müssen chemische und pharmakologische Eigenschaften des Medikaments wie Molekulargewicht, maternale Plasmakonzentration und Proteinbindung, Fettlöslichkeit, Ionisationsgrad, Halbwertszeit und orale Bioverfügbarkeit berücksichtigt werden. Nicht ionisierte Medikamente mit geringem Molekulargewicht, niedrigem Verteilungsvolumen, niedriger mütterlicher Serum-Proteinbindung und hoher Fettlöslichkeit können leichter in die Muttermilch übergehen. Der Einnahmezeitpunkt muss ebenfalls berücksichtigt werden, denn eine Einnahme unmittelbar nach dem Stillen reduziert das Expositionsrisiko für das Kind. Außerdem ist entscheidend, ob das Medikament einmalig, kurzzeitig oder dauerhaft eingenommen wird (Sachs 2013; Hotham und Hotham 2015).

In der Stillzeit dürfen folgende Medikamente aufgrund ihrer Toxizität nicht verwendet werden (Karow und Lang-Roth 2020; Schaefer et al. 2014):

- Zytostatika/Immunsuppressiva, Methotrexat (auch in geringen zur Rheumatherapie eingesetzten Dosen)
- Radiopharmaka: wie lange die Milchspende unterbrochen bzw. ob sie ganz beendet werden muss, hängt vom verwendeten Radionuklid ab (Leide-Svegborn et al. 2016).
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
- Angiotensin-Rezeptor-Nephrilysin-Inhibitor
- Neue orale Antikoagulantien: Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- Mykophenolatmofetil
- Retinoide
- Chloramphenicol
- Clonazepam
- Cabamazepin
- Phenobarbital
- Primidon
- Lithiumsalze
- Amiodaron
- Androgene
- Cyproteronacetat
- Ergotamintartrat
- Prostaglandine
- Vitamin A (> 10.000 IE/d)

Medikamente, die in der Schwangerschaft unbedenklich eingesetzt werden können (Karow und Lang-Roth 2020; Schaefer et al. 2014; Glasier et al. 2019):

- Nicht sedierende Antihistaminika
- Inhalative Medikamente, die bei Asthma, Atemwegserkrankungen und Allergien eingesetzt werden
- Medikamente zur Hormonersatztherapie
  - o Insulin
  - o Schilddrüsenmedikamente
  - o Hydrocortison (außer hochdosierte Langzeittherapie)
- Gestagene als orale Kontrazeptiva
- Intrauterinpressare mit Kupfer oder Levonorgestrel zur Kontrazeption

#### **EMPFEHLUNG:**

Bei allen Medikamenten muss überprüft werden, ob sie mit einer Milchspende vereinbar sind. Dabei kann die Onlinedatenbank [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin 2021) helfen.

## 1.7 IMPFUNGEN

Auf Lebendimpfungen ist bei Milchspenderinnen im allgemeinen zu verzichten, insbesondere auf eine Gelbfieberimpfung, die bei gestillten Kindern zu einer Encephalitis führen kann und deshalb in der Stillzeit grundsätzlich kontraindiziert ist (RKI 2021; Anderson 2019).

## 1.8 DIÄT

Der Nährwert der Humanmilch von Frauen mit vegetarischer oder veganer Ernährung gleicht dem Nährwert einer nicht-vegetarischen/nicht-veganen Ernährung. Bei einer an den Bedarf der stillenden Mutter angepassten Supplementierung ihrer Nahrung können Mütter mit vegetarischer und veganer Ernährung eine ernährungsphysiologisch wertvolle Milch für ihre Kinder produzieren (Karcz und Królak-Olejnik 2020).

Vegetarier\*innen und ganz besonders Veganer\*innen haben niedrige Plasmaspiegel der mehrfach ungesättigten Fettsäuren Eicosapentaensäure, einer Vorstufe der Eicosanoide, und Docosahexaensäure, die für die Entwicklung des Gehirns und des Nervensystems essentiell ist. Beide mehrfach ungesättigten Fettsäuren entstehen im Körper auch durch Konversion aus Alpha-Linolensäure. Deshalb sollten Vegetarier\*innen und Veganer\*innen darauf achten, dass ihre Nahrung ausreichend der für die Konversionsenzyme erforderlichen Proteine, Pyridoxine, Biotin, Calcium, Kupfer, Magnesium und Zink enthält. Außerdem sollten sie die Zufuhr von Linolsäure und Alkohol begrenzen, die die Konversion von Alpha-Linolensäure zu Docosahexaensäure hemmen. Sie sollten ihr Essen nicht zu oft frittieren, weil dabei Alpha-Linolensäure zerstört wird (Sebastiani et al. 2019; Davis und Kris-Etherton 2003).

Vegetarier\*innen und insbesondere auch Veganer\*innen haben ein hohes Risiko für einen Vitamin B12 Mangel. Vitamin B12 ist der Methylgruppen-Donator bei der Remethylierung von Homocystein zu Methionin und ist essentiell für die DNA-Synthese, die Erythropoese, den Mitochondrien-Stoffwechsel sowie für die neuronale Myelinisierung. Eine geringe Vitamin B12-Aufnahme während der Stillzeit kann zu einem niedrigen Vitamin B12-Gehalt der Muttermilch und dadurch zu anhaltenden neurologischen Schäden beim Kind führen (Sebastiani et al. 2019). Am besten sollte stillenden Frauen und Milchspenderinnen Vitamin B12 in Abhängigkeit von ihrem Vitamin B12-Spiegel supplementiert werden. Multivitamin-Präparate sind

dafür nicht geeignet.

Eine vegetarische und insbesondere auch eine vegane Ernährung führen häufig auch zu einem Vitamin-D-Mangel, was durch einen entsprechend niedrigen Vitamin D-Gehalt der Muttermilch auch zu einem Vitamin-D-Mangel beim Kind führen kann (Sebastiani et al. 2019). Deshalb muss der 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel bei den Milchspenderinnen bestimmt werden. Bei einem Spiegel unter 30 ng/ml muss Vitamin D supplementiert werden (Baroni et al. 2018).

Veganer\*innen haben ein höheres Risiko für einen Calcium- und Proteinmangel (Sebastiani et al. 2019). Eine ausgewogene und vielseitige vegane Ernährung mit einer um 10 % gesteigerten Proteinzufuhr kann den Bedarf aber vollständig decken (Baroni et al. 2018).

### EMPFEHLUNG:

Potentielle Milchspenderinnen mit vegetarischer oder veganer Ernährung ohne ausreichende Supplementierung insbesondere von Vitamin B12 und/oder Vitamin D müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei den Milchspenderinnen sollte der 25-OH-Vitamin-D- und Vitamin-B12-Spiegel bestimmt und die Vitamine entsprechend supplementiert werden, wobei dafür insbesondere für Vitamin B12 keine Multivitamin-Präparate geeignet sind. Veganer\*innen müssen die Proteinzufuhr um 10 % steigern, können aber mit einer ausgewogenen und vielseitigen veganen Ernährung den Proteinbedarf vollständig decken.

## 2. UNTERSUCHUNG DER MILCHSPENDERINNEN

### 2.1 VIROLOGISCHE DIAGNOSTIK BEI DER MILCHSPENDERIN

#### 2.1.1 Humanes Immundefizienz Virus (HIV)

Stillen erhöht das HIV-Transmissionsrisiko einer HIV-positiven Mutter auf ihr Kind erheblich. Die Transmissionsrate liegt bei etwa 16 % und steigt mit zunehmender Stilldauer weiter an (Nduati et al. 2000). Bei einer postpartalen Infektion der Mutter ist das Transmissionsrisiko durch Stillen höher und liegt bei etwa 29 % (Dunn et al. 1992). Eine perinatal erworbene HIV-Infektion verläuft im Kindesalter rasch progredient und geht mit einer hohen Mortalitätsrate einher. Unbehandelt versterben mehr als ein Drittel der Kinder im ersten Lebensjahr, die Hälfte der Kinder stirbt vor dem zweiten Geburtstag (Newell et al. 2004).

Ein negatives Ergebnis im HIV-Screeningtest schließt eine HIV-Infektion mit hoher Sicherheit aus (HIV-Test der 4. Generation Sensitivität > 99,8 %, Spezifität > 99,5 % (Kuttner-May)). Ausnahmen können bestehen, wenn die letzte potenzielle HIV-Exposition kürzer als 6 Wochen zurückliegt, eine Infektion mit einer seltenen HIV-Variante vorliegt (z. B. HIV-1 Gruppe O oder HIV-2) oder bei einer präexistierenden Immunsuppression sowie einem präexistierendem Immundefekt mit Antikörperbildungsstörung (hier kann es zum zeitlich verzögerten Nachweis von HIV-Antikörpern kommen) (Rabenau et al. 2015).

#### **EMPFEHLUNG:**

Frauen mit HIV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Zur serologischen Testung der potentiellen Milchspenderinnen sollten Testsysteme der 4. Generation (gleichzeitiger Nachweis von Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 sowie HIV-p24 Antigen) verwendet werden. Diese werden ggf. durch Antigennachweis im Immunoblot und/oder Virusgenomnachweis per RT-PCR ergänzt.

#### 2.1.2 Hepatitis C

Schätzungen der World Health Organization (WHO) zufolge sind weltweit etwa 71 Millionen Menschen chronisch mit HCV infiziert, das entspricht etwa 1 % der Weltbevölkerung.

Im Jahr 2015 waren die am meisten betroffenen Regionen die östliche Mittelmeerregion, mit der höchsten Prävalenz von chronischer Hepatitis C (2,3 %), gefolgt von der WHO-Region Europa (1,5 %) (WHO 2021b).

In Deutschland liegt die Anti-HCV-Prävalenz bei 0,2 – 1,9 % in der Allgemeinbevölkerung, in Risikopopulationen bei bis zu 68 % bei Personen mit intravenösem Drogenabusus (Sperle et al. 2020).

Für das Jahr 2019 wurden insgesamt 5.940 Fälle von Hepatitis C an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt, entsprechend einer bundesweiten Inzidenz von 7,1 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner. Die Meldeinzidenz in der weiblichen Bevölkerung lag bei 4,3 % und war in der Altersgruppe der 30- bis 39- Jährigen mit 7,2 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner am höchsten. Bei Kindern unter 15 Jahren wurden 26 Infektionen übermittelt, entsprechend 0,2 Infektionen pro 100.000 Einwohner (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).

Eine vertikale Transmission kommt bei 5,8 % der Kinder HCV-RNA-positiver Mütter ohne HIV-Koinfektion vor und bei 10,8 % der Kinder von Müttern mit HCV-HIV-Koinfektion und ist der häufigste Übertragungsweg einer Hepatitis-C-Virus-Infektion im Kindesalter. Eine hohe Viruslast der Mutter und eine HIV-Koinfektion führen zu einem erhöhten Transmissionsrisiko (Benova et al. 2014). In etwa 75 % der Fälle verläuft eine Hepatitis C Virus-Infektion asymptomatisch oder mit unspezifischen, grippeähnlichen Symptomen. Etwa 25 % der Infizierten entwickeln eine akute, häufig milde Hepatitis mit meist nur mäßig erhöhten Transaminasenwerten. Fulminante Verläufe sind sehr selten. Ohne Therapie nimmt die Infektion in 50 bis 85 % der Fälle einen chronischen Verlauf, der selten von charakteristischen Symptomen begleitet wird und nach Jahrzehnten eine Leberzirrhose oder ein Leberzellkarzinom verursachen kann. Das Risiko, innerhalb von 20 Jahren eine Leberzirrhose zu entwickeln, beträgt bei chronisch Infizierten 15 – 30 %. Personen mit Leberzirrhose haben ein Risiko von 2 – 4 % pro Jahr ein Leberzellkarzinom zu entwickeln. Schätzungen zufolge lassen sich in Industrieländern etwa 20 % der akuten Hepatitiden, mehr als 40 % aller Leberzirrhosen, 70 – 85 % der chronischen Leberentzündungen und 60 % der Leberzelltumoren auf eine chronische Hepatitis C zurückführen. Eine HCV-Infektion ist in 63 % der Fälle die aufgeführte Indikation für

eine Lebertransplantation in Europa (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).

Auch im Kindesalter verläuft eine Hepatitis C Infektion meistens asymptomatisch (Ciotti et al. 2013), aber in seltenen Fällen entwickeln Kinder nach einer perinatalen Infektion bereits im Schulalter eine Leberzirrhose, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich macht, (Bortolotti et al. 2008; Pawlowska et al. 2015) oder ein hepatozelluläres Karzinom auslösen kann (Rumbo et al. 2006). Bis zum Alter von 4 Jahren eliminieren 20 % der Kinder mit einer perinatalen Hepatitis C-Infektion das Virus spontan, bei 50 % der Kinder besteht zu diesem Zeitpunkt eine chronische asymptomatische Infektion definiert durch Virämie, normale Alanin-Aminotransferase-Serumspiegel und allenfalls selten eine Hepatomegalie und bei 30 % der Kinder eine chronisch aktive Hepatitis C mit anhaltender Virämie, erhöhtem Alanin-Aminotransferase-Serumspiegel und in einigen Fällen Hepatomegalie (European Paediatric Hepatitis C Virus Network 2005).

Obwohl Hepatitis C-RNA in Kolostrum (Kumar und Shahul 1998) und in der Muttermilch von virämischen anti-HCV-positiven Müttern nachweisbar ist (Ruiz-Extremera et al. 2000), gibt es bislang nur Einzelfallberichte von möglicherweise durch Stillen übertragenen Hepatitis-C-Infektionen bei Kindern von Müttern mit einer hohen Viruslast (Kumar und Shahul 1998). Ansonsten gibt es bislang keinen Hinweis auf ein erhöhtes Transmissionsrisiko durchs Stillen bei Hepatitis-C-Monoinfektion, wenn die Brustwarzen nicht wund oder blutig sind (European Paediatric Hepatitis C Virus Network 2001; Post 2017; Cottrell et al. 2013). Muttermilch senkt die Infektiosität von Hepatitis C-Viren in Zellkulturen, indem freie Fettsäuren im Fettanteil der Muttermilch die Lipidhülle des Virus zerstören (Pfaender et al. 2013).

Bei potentiellen Milchspenderinnen sollte ein Immunoassay zur Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen HCV erfolgen. Tests der dritten Generation weisen Antikörper ab der 10. Woche nach der Exposition nach und haben eine Sensitivität von 98,9 % und eine Spezifität > 99 % (Colin et al. 2001). Falsch positive Resultate können bei Autoimmunerkrankungen, Mononukleose oder auch in der Schwangerschaft auftreten; falsch negative bei Immunsuppression, Hypo- oder Agammaglobulinämie, nach Organtransplantation und bei Patienten unter Hämodialyse (Ciotti et al. 2013).

Anti-HCV-Suchtests der dritten Generation haben eine Sensitivität von 98,9 %, und die Spezifität liegt in Risiko-

gruppen bei nahezu 100 % (Colin et al. 2001). Wegen der sehr geringen HCV-Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung weisen negative (nicht reaktive) Resultate im Anti-HCV-Immunoassay zwar negativ-prädiktive Werte von mehr als 95 % auf, positive (reaktive) Ergebnisse entsprechen jedoch lediglich positiv-prädiktiven Werten von weniger als 20 % (Cdc 2021b). Daher erfordert die Diagnose einer HCV-Infektion zusätzlich den HCV-RNA-Nachweis mithilfe einer Nukleinsäure-Amplifikationstechnik aus Serum oder Plasma. Die zugelassenen kommerziellen Testsysteme ermöglichen den Nachweis von HCV-RNA mit einer hohen Sensitivität und Spezifität (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt).

Die diagnostische Lücke, in der gegenwärtig eingesetzte Anti-HCV-Immunoassays nach akuter Infektion durchschnittlich negative Resultate liefern, beträgt 7–8 Wochen (Colin et al. 2001). Daher ist der Nachweis der HCV-RNA, die bereits ein bis zwei Wochen nach der Infektion detektierbar ist (Busch 2001), die Methode der Wahl zur Diagnostik einer akuten HCV-Infektion im Antikörper-negativen Intervall. Allerdings kann bei einer Infektion durch eine Nadelstichverletzung in Einzelfällen die Zeit bis zum sicheren Nachweis der HCV-RNA im Blut bis zu 2 Monate betragen (Glynn et al. 2005). Bei Immunkompromittierten können Anti-HCV-Antikörper fehlen, weshalb bei Betroffenen parallel zu Anti-HCV auch HCV-RNA bestimmt werden muss (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt). Immunoassays der vierten Generation, die ähnlich wie in der HIV-Diagnostik den Antigen- und Antikörper-Nachweis kombinieren, reduzieren die diagnostische Lücke nur um rund vier Wochen und sind Nukleinsäure-Amplifikationstechniken hinsichtlich der Sensitivität unterlegen (Ross et al. 2010; Tobler et al. 2005). Nach spontaner oder therapeutischer Viruselimination bleibt der Anti-HCV-Immunoassay in der Regel positiv. Erst nach einer sehr lange zurückliegenden HCV-Infektion kann es vereinzelt zu einem Verlust von Anti-HCV kommen (Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt).

#### **EMPFEHLUNG:**

Frauen mit HCV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei potentiellen Milchspenderinnen müssen zum Screening auf eine Hepatitis C Antikörper gegen HCV (Anti-HCV) mit einem Immunoassay und HCV-RNA mittels PCR bestimmt werden.

### 2.1.3 Hepatitis B

Hepatitis B ist eine der häufigsten Infektionskrankheiten. Weltweit leben nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 257 Millionen Menschen mit einer chronischen Hepatitis B (Prävalenz 3,5 %). Die WHO geht davon aus, dass etwa 65 Millionen Frauen chronisch mit HBV infiziert sind und damit das Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung besteht. Trotz einer wirksamen Schutzimpfung sterben pro Jahr etwa 887.000 Menschen weltweit an den Folgen einer HBV-Infektion (WHO 2021a).

Deutschland gehört zu den Niedrigprävalenzländern mit einer HBsAg-Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung von 0,3 % bis 1,6 % und in Risikogruppen wie HIV-positiven Personen bis 4,5 % (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a). Auch bei Flüchtlingen und Personen mit Migrationshintergrund ist die HBsAg-Prävalenz höher (2,3 % bzw. 3,6 %) (Sperle et al. 2020). Insgesamt 5,1 % der deutschen Erwachsenen weisen Marker für eine HBV-Infektion in der Vergangenheit oder aktuell (Hepatitis-B-core-Antikörper – Anti-HBc) auf (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a). Bei Kindern und Jugendlichen liegt die HBsAg-Prävalenz bei 0,2 % und 0,5 % sind Anti-HBc positiv. Von den Anti-HBc positiven Kindern haben 58,7 % einen Migrationshintergrund (Cai et al. 2011). Für 2019 wurden insgesamt 8.903 Hepatitis-B-Fälle an das RKI gemeldet. Dies entsprach einer bundesweiten Inzidenz von 10,7 gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohner. Von den übermittelten Fällen waren 531 als akut (0,6 pro 100.000), 4.257 als chronisch (5,1 pro 100.000) und 4.115 als Stadium unbekannt (5,0 pro 100.000) übermittelt. Die Meldeinzidenz für Hepatitis B lag bei Mädchen und Frauen bei 8,5/100.000, wobei die Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen am stärksten betroffen war, hier lag die Inzidenz aller übermittelten Infektionen (akut, chronisch und unbekannt) bei 20,2/100.000 Einwohner. Die Inzidenz bei Kindern unter 15 Jahren war mit 0,5/100.000 Einwohner insgesamt niedrig. Zehn von 52 Infektionen entfielen jedoch auf Kinder im ersten Lebensjahr (1,3/100.000 Einwohner) (Robert Koch-Institut (RKI) 2020a).

Bis zu 50 % der weltweiten Hepatitis B Infektionen werden perinatal übertragen (Dionne-Odom et al. 2016). Im Kindesalter ist die vertikale Transmission der häufigste Übertragungsweg. Bis zu 90 % der infizierten Kinder entwickeln eine chronische Hepatitis, 20 % versterben an den Komplikationen der Hepatitis B Infektion wie Leberzirrhose und hepatozelluläres Karzinom (Dionne-Odom et al. 2016). Nach einer perinatalen Infektion besteht ein Risiko von 5 % pro Dekade für ein hepatozelluläres Karzinom, womit das

Risiko für ein hepatozelluläres Karzinom 100-mal höher ist als nach einer horizontalen Transmission im späteren Leben (Lemoine und Thursz 2017).

Die standardisierte Immunprophylaxe mit simultaner Gabe von Hepatitis B Immunglobulin und einer aktiven Hepatitis B Impfung innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt gefolgt von zwei weiteren Impfungen innerhalb von 6 bis 12 Monaten verhindert eine Transmission zu etwa 95 % (Tran 2016). Bei Kindern von Müttern mit hoher Viruslast und bei HBeAg positiven Müttern kann die Immunprophylaxe jedoch eine Transmission in bis zu 30 % der Fälle nicht verhindern (Pan et al. 2012; Chen et al. 2012). In der Muttermilch infizierter Mütter konnten HBsAg, HBeAg und HBV nachgewiesen werden (Umar et al. 2013). Im Kolostrum korreliert sowohl der HBsAg als auch der HBeAg Titer mit der jeweiligen Blutkonzentration. In einer Studie von Lin et al. war bei allen HBeAg positiven Müttern HBV auch in der Muttermilch nachweisbar (Lin et al. 1993). Das Infektionsrisiko ist bei Kindern von HBeAg positiven Müttern erhöht (Chen et al. 2012).

Nach einer Immunprophylaxe ist die Infektionsrate gestillter und mit Formula ernährter Kinder von Hepatitis B infizierten Müttern gleich und liegt zwischen 0 und 5 % (Hill et al. 2002; Martino et al. 1985; Petrova und Kamburov 2010). Das gleiche gilt für Kinder von HBeAg positiven Müttern (Chen et al. 2013).

Die Immunoassays zur Bestimmung des HBs-Ag haben eine hohe Sensitivität und Spezifität (Scheiblaue et al. 2006; Weber 2005). Anti-HBc muss zusätzlich bestimmt werden, weil es im diagnostischen Fenster einer Hepatitis B, wenn HBsAg nicht mehr und Anti-HBs noch nicht nachweisbar ist, eine akute Hepatitis nachweisen kann. Außerdem können durch die Bestimmung von Anti-HBc Infektionen mit Escape Variationen in den HBsAg-Epitopen aufgedeckt werden, die aufgrund ihrer Mutationen nicht oder nur schlecht an die zur Detektion verwendeten Antikörper der HBsAg-Teste binden und deshalb in diesen Testen zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Darüber hinaus werden durch die Anti-HBc-Bestimmung occulte Hepatitis B-Virusinfektionen aufgedeckt, bei denen nur Anti-HBc aber kein HBsAg nachweisbar ist.

In der Frühphase der Infektion erlaubt die Bestimmung der Hepatitis B-Virus-DNA eine frühere Diagnose der Hepatitis-B-Infektion und kann bei Blutspendern das Transmissionsrisiko um den Faktor 3,9 gegenüber einem HBs-Ag-Screening senken. Bisher besteht aber kein Konsens bezüglich einer routinemäßigen HBV-DNA-Bestimmung

mung (Scheiblauber et al. 2020).

#### **EMPFEHLUNG:**

Frauen mit HBV-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Bei potentiellen Milchspenderinnen müssen zum Screening auf eine HBV-Infektion HBsAg und Anti-HBc (gesamt) mittels Immunoassay untersucht werden.

### **2.1.4 Zytomegalie-Virus (CMV)**

Die CMV-Seroprävalenz bei Frauen im gebärfähigen Alter (18-45 Jahre) liegt in Deutschland bei 51,7 % (Lachmann et al. 2018). Das Zytomegalievirus wird in der laktierenden Brust bei 96 % der seropositiven Mütter reaktiviert (Hamprecht et al. 2001). Dabei handelt es sich um einen selbstlimitierenden lokalen Prozess ohne systemische CMV-Infektion bei der laktierenden Frau (Hamprecht et al. 2008). CMV-DNA ist in der Humanmilch im Median nach 3,5 Tagen nachweisbar und kulturell nach 10 Tagen (Hamprecht et al. 2001). Kolostrum enthält in 65 bis 80 % keine und ansonsten nur eine geringe Konzentration von CMV-DNA. Zwei Wochen postpartal nimmt die Anzahl der CMV DNA Kopien in der Muttermilch dann zu, erreicht vier bis sechs Wochen postpartal einen Peak und nimmt dann wieder ab. Zwölf Wochen nach Geburt ist keine CMV-DNA mehr in der Muttermilch nachweisbar (Hayashi et al. 2011; Yasuda et al. 2003).

Bei reifen Neugeborenen verläuft eine durch Stillen übertragene Infektion in der Regel asymptomatisch, vermutlich aufgrund der vorwiegend im dritten Trimenon transplazentar übertragenen schützenden maternalen Antikörper und des reiferen Immunsystems der Kinder. Frühgeborene mit einem Gestationsalter von weniger als 32 Schwangerschaftswochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g haben dagegen ein höheres Risiko, eine symptomatische postnatale CMV-Infektion zu entwickeln mit Hepatopathie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Petechien, Respiratory Distress Syndrom und Sepsis ähnlichem Krankheitsbild (Lanzieri et al. 2013).

In einer Studie an Frühgeborenen mit einem Gestationsalter < 32 Schwangerschaftswochen oder einem Geburtsgewicht < 1500 g war das kumulative Transmissionsrisiko 37 % (CMV-Infektion bei 33 von 87 Kindern) und die mittlere Inkubationszeit 42 Tage. 17 der 33 infizierten Kinder waren asymptomatisch, aber 4 Kinder entwickelten ein Sepsis ähnliches Krankheitsbild (Hamprecht et al. 2001). Eine Metaanalyse zu CMV-Infektionen bei Frühgeborenen von CMV positiven Müttern umfasst 17 Studien mit ins-

gesamt 695 Kindern. Die Einschlusskriterien waren nicht einheitlich. Am häufigsten wurden Frühgeborene < 1500 g (7 Studien) und Frühgeborene < 32 SSW (6 Studien) eingeschlossen. Die Rate der durch Humanmilch übertragenen CMV-Infektionen war bei den Kindern, die unbehandelte Muttermilch erhalten hatten etwas höher als bei den Kindern, bei denen die Muttermilch vorher eingefroren worden war (19 % versus 13 %). Die Rate der Kinder mit einem Sepsis ähnlichen Krankheitsbild infolge der CMV-Infektion war in beiden Gruppen nahezu identisch (4 % versus 5 %) (Lanzieri et al. 2013).

Zytomegalie-Viren werden unabhängig von der Dauer durch Einfrieren der Humanmilch bei 20 °C nicht sicher inaktiviert. In zwei Studien wurden Proben Humanmilch von CMV positiven Frauen bzw. von CMV negativen Frauen, deren Milch mit unterschiedlichen Konzentrationen CMV versetzt wurde, zwischen einem Tag und zehn Tagen bei -20 °C eingefroren. Nur bei 8,3 bzw. 10 % der Proben konnten die Zytomegalie-Viren vollständig inaktiviert werden, wobei die initiale Viruslast bei den entsprechenden Frauen gering war (Hamprecht et al. 2004; Curtis et al. 2005). In der Studie von Hamprecht et al. war die Viruslast nach dem Einfrieren sogar bei 50 % der Proben bis zu 3,8fach höher als initial (Hamprecht et al. 2004). Selbst nach einer Gefrierdauer von einem Jahr können noch infektiöse Viren nachweisbar sein (Maschmann et al. 2006).

Durch Holder-Pasteurisierung (62,5 °C für 30 min) und High Temperature Short Time (HTST) Pasteurisierung (72 °C für 5 s) (siehe Kapitel 6) können Zytomegalie-Viren vollständig inaktiviert werden. Bei der Verwendung niedrigerer Temperaturen (< 66 °C) für die kurzzeitige Pasteurisierung werden Zytomegalie-Viren nicht mehr vollständig inaktiviert (Maschmann et al. 2019; Bapistella et al. 2019).

Die zur Bestimmung von CMV-IgG-Antikörpern verwendeten Immunoassays haben eine hohe Sensitivität und Spezifität (Spezifität > 97,8 %, Sensitivität > 97,9 % (Juhl et al. 2013)).

#### **EMPFEHLUNG:**

Bei allen potentiellen Milchspenderinnen sollen CMV-IgG-Antikörper zum Screening auf eine CMV-Infektion mittels Immunoassay bestimmt werden.

Optimal ist ein Ausschluss CMV-seropositiver Frauen von der Milchspende, insbesondere bei Spende an Frühgeborene unter 1500 g. Wenn CMV-positive Frauen zur Milchspende zugelassen werden, muss ihre Milch pasteurisiert werden.

Wenn in einer Humanmilchbank ausschließlich pasteurisierte Milch ausgegeben wird, kann auf ein Screening auf CMV-IgG-Antikörper bei den potentiellen Milchspenderinnen verzichtet werden.

### 2.1.5 Humanes T-lymphotropes Virus

HTLV-1-Endemie-Gebiete sind der südwestliche Teil Japans, Subsahara Region in Afrika, Südamerika, Karibik, bestimmte Gebiete im Nahen Osten, Australien und Melanesien. In Europa ist Rumänien das einzige Land mit erhöhter Prävalenz (Prävalenz bei Blutspendern: 5,3/10.000 bei Erstspendern, 3 bis 25 % bei Mehrfachspendern), in den anderen Ländern ist HTLV gar nicht oder nur mit niedriger Prävalenz nachweisbar, so finden sich selten HTLV-Infektionen in England, Frankreich, Spanien und in den Niederlanden (Gessain und Cassar 2012; Rosadas und Taylor 2019; ECDC). In den europäischen Ländern mit niedriger Prävalenz sind bis zu 10 % der infizierten Personen Frauen kaukasischer Herkunft, die durch sexuelle Kontakte mit einem Partner, der ursprünglich aus einem HTLV-Endemiegebiet stammt, infiziert wurden (Gessain und Cassar 2012). In Deutschland wurde eine Prävalenz von 0 – 0,25 % beschrieben, auch in Risikokollektiven. Bei schwangeren Frauen liegt die Prävalenz bei 0,02 – 0,17 % (Taylor et al. 2005; Hohn et al. 2017; Hunsmann et al. 1985; Ruggieri et al. 2019).

HTLV-1 wird vorrangig postnatal durch Stillen von infizierten Müttern auf ihre Kinder übertragen (Sugiyama et al. 1986). Bis zu 25 % der Kinder von HTLV-1-infizierten Müttern werden durch Stillen infiziert. Eine hohe Viruslast in der Muttermilch und in Blutzellen, hohe Antikörper-Titer im Serum und eine Stilldauer länger als 6 Monate sind die Hauptrisikofaktoren für eine durch Stillen übertragene HTLV-1-Infektion (Takahashi et al. 1991; Gessain und Cassar 2012). Aber auch Stillen für eine Zeitdauer von weniger als 6 Monaten erhöht das Transmissionsrisiko um das Dreifache im Vergleich zu einer ausschließlichen Ernährung mit Formulaernährung, durch die das Transmissionsrisiko auf 2,5 % reduziert werden kann (Hino 2011). Eine HTLV-1-Infektion im frühen Kindesalter geht mit einem erhöhten Risiko für HTLV-1-assoziierte Erkrankungen einher. Infolge einer HTLV-1-Infektion können eine adulte T-Zell-Leukämie und eine spastische Paraparese/HTLV-1-assoziierte Myelopathie auftreten. Eine HTLV-1-Infektion im Kindesalter ist ein Hauptrisikofaktor für eine adulte T-Zell-Leukämie, die sehr aggressiv verläuft und auch trotz verbesserter Therapie eine sehr schlechte Prognose hat mit einer

medianen Überlebenszeit von 8 Monaten. Die tropische spastische Paraparese/HTLV-1-assoziierte Myelopathie ist eine neurodegenerative Erkrankung mit langsam progredienter spastischer Parese und Blasenfunktionsstörungen. Sie tritt in etwa 30 % der Fälle durch eine von der Mutter aufs Kind übertragene HTLV-1-Infektion auf und beginnt meist im Erwachsenenalter, kann aber in Einzelfällen auch schon im Kindesalter auftreten. Außerdem können im Rahmen einer HTLV-1-Infektion auch entzündliche Erkrankungen wie Uveitis, Myositis und vorwiegend bei Kindern infektiöse Dermatitis auftreten (Prendergast et al. 2019; Rosadas und Taylor 2019).

Die HTLV-2-Prävalenz ist niedriger als die HTLV-1-Prävalenz. HTLV-2-Infektionen treten gehäuft in Amerika und in Brasilien auf, und zwar insbesondere bei indigenen Völkern und bei iv.-Drogenabhängigen. HTLV-2 wird durch Stillen und durch sexuelle Kontakte, aber am häufigsten durch gemeinsame Nutzung kontaminierter Nadeln unter Drogenabhängigen übertragen. Die pathogene Bedeutung von HTLV-2 ist noch nicht klar. Es ist in der Muttermilch infizierter Frauen nachweisbar und kann durch Stillen auf das Kind übertragen werden (Martinez et al. 2019; Heneine et al. 1992).

Die zur parallelen Bestimmung von HTLV-1- und HTLV-2-Antikörpern verwendeten Immunoassays haben eine Spezifität von > 99 % und eine Sensitivität von 100 % (Qiu et al. 2008; Malm et al. 2010).

#### **EMPFEHLUNG:**

Wenn eine potentielle Milchspenderin oder ihr Partner aus einem Endemiegebiet kommt, bzw. sich länger in einem Endemiegebiet aufgehalten hat, sollten bei ihr HTLV-1 und HTLV-2-Antikörper bestimmt werden.

### HTLV-1 Endemiegebiete (ECDC)

Kontinent	Endemiegebiete
Europa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rumänien</li> </ul>
Nordamerika	Einige Orte in <ul style="list-style-type: none"> <li>• North Dakota</li> <li>• Wyoming</li> <li>• Nevada</li> <li>• Texas</li> <li>• Louisiana</li> <li>• Mississippi</li> <li>• Alabama</li> </ul>
Mittelamerika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jamaika</li> <li>• Haiti</li> <li>• Dominikanische Republik</li> <li>• Guadeloupe</li> <li>• Barbados</li> <li>• Martinique</li> <li>• Trinidad und Tobago</li> <li>• Panama</li> </ul>
Südamerika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolumbien</li> <li>• Venezuela</li> <li>• Guyana</li> <li>• Suriname</li> <li>• Französisch-Guyana</li> <li>• Brasilien</li> <li>• Peru</li> <li>• Chile</li> <li>• Argentinien</li> </ul>
Asien/ Arabische Länder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iran</li> <li>• Japan (v.a. südwestlicher Teil)</li> <li>• Taiwan</li> <li>• China (Provinzen Henan, Fujian, Guangdong)</li> </ul>

Kontinent	Endemiegebiete
Afrika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mauretanien</li> <li>• Senegal</li> <li>• Gambia</li> <li>• Mali</li> <li>• Guinea-Bissau</li> <li>• Guinea</li> <li>• Burkina Faso</li> <li>• Sierra Leone</li> <li>• Liberia</li> <li>• Elfenbeinküste</li> <li>• Ghana</li> <li>• Togo</li> <li>• Benin</li> <li>• Nigeria</li> <li>• Kamerun</li> <li>• Tschad</li> <li>• Zentralafrika</li> <li>• Äquatorial-Guinea</li> <li>• Gabun</li> <li>• Republik Kongo</li> <li>• Demokratische Republik Kongo</li> <li>• Südafrika</li> <li>• Seychellen</li> <li>• Mosambik</li> </ul>
Australien/ Ozeanien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentralaustralien (Aborigines)</li> <li>• Salomon Inseln</li> <li>• Vanuatu</li> </ul>

## Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)

Seit Dezember 2019 breitet sich weltweit ein neues Beta-Coronavirus aus, das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), das die potentiell tödlich verlaufende Corona Virus Erkrankung COVID-19 verursachen kann. SARS-CoV-2 kann selten vertikal, d.h. prä- und perinatal übertragen werden. Weit häufiger wird die Infektion aber postnatal übertragen, insbesondere durch Kontakt der Kinder zu ihrer infizierten Mutter (Raschetti et al. 2020; Ng et al. 2020). Das Stillen selbst scheint das Transmissionsrisiko dagegen nicht zu erhöhen. Nur in Einzelfällen wurde SARS-CoV-2 RNA in Muttermilch nachgewiesen, in den meisten Muttermilchproben von SARS-CoV-2 positiven Müttern dagegen nicht. In einer amerikanischen Studie war in 6 Muttermilchproben von 65 Frauen mit bestätigter SARS-Cov-2-Infektion SARS-CoV-2 RNA nachweisbar, und zwar jeweils nur in einer der Proben der Frauen. In keinem der Fälle gelang eine kulturelle Anzucht des Virus. Ebenso war keine subgenomische RNA als potentieller Marker für Infektiosität nachweisbar. Diese Beobachtungen sprechen gegen eine Übertragbarkeit von SARS-Cov-2 durch Humanmilch (Krogstad et al. 2021). In Einzelfallberichten wurde eine Übertragung von SARS-Cov-2 durch Humanmilch dennoch für möglich gehalten, wobei eine Kontamination der Milch nicht ausgeschlossen werden konnte (Raschetti et al. 2020; Lackey et al. 2020; Groß et al. 2020; Ng et al. 2020; Chambers et al. 2020). Bei Kindern verläuft die Erkrankung nach bisherigem Kenntnisstand milder als bei Erwachsenen und hat eine günstige Prognose.

Trotz des insgesamt günstigen Verlaufs bei Kindern werden aber gerade kleine Säuglinge häufiger als ältere Kinder stationär überwacht und scheinen ein höheres Risiko für einen schwereren Verlauf zu haben als ältere Kinder (Göttinger et al. 2020; CDC COVID-19 Response Team 2020; Dong et al. 2020; DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie 2021; Gale et al. 2021).

Bei den der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie über den Covid-19-Survey gemeldeten stationären Fällen repräsentieren Säuglinge unter 3 Monaten mit 63 % die größte Gruppe (DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie 2021). In einer europäischen Studie waren Alter unter einem Monat, Vorerkrankung und Anzeichen einer Infektion der unteren Atemwege Risikofaktoren für eine Aufnahme auf die Intensivstation (Göttinger et al. 2020).

In einer chinesischen Studie mit insgesamt 2143 Kindern,

davon 379 Säuglingen zeigten 10,6 % der Säuglinge einen schweren oder kritischen Verlauf, 33,5 % einen moderaten und 54,1 % einen leichten Verlauf; 1,8 % waren asymptomatisch. Bei den Kindern, die älter als ein Jahr waren, kam es in 4,8 % der Fälle zu einem schweren Verlauf (Dong et al. 2020).

In einer prospektiven Kohortenstudie des Vereinigten Königreichs wurden 66 Neonaten mit einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion erfasst, entsprechend einer Inzidenz von 5,6 pro 10.000 Lebendgeburten. Am höchsten war die SARS-CoV-2-Inzidenz bei Frühgeborenen, die 24 % der Kohorte repräsentierten. In 42 % der Fälle dieser Kohorte führte die Infektion zu einem schweren Verlauf, 36 % der Neonaten mussten intensivmedizinisch behandelt werden. 33 % benötigten eine Atemunterstützung (33 % Sauerstoff Supplementierung, 5 % invasive Beatmung, 15 % Non-invasive Beatmung), wobei dies möglicherweise gar nicht mit der SARS-CoV-2-Infektion, sondern mit anderen Faktoren wie z.B. Frühgeburtlichkeit zusammenhing. Fieber (35 %), Trinkschwäche/Erbrechen (33 %), Schnupfen (26 %), Atemstörung (24 %), Lethargie (23 %), Tachypnoe (23 %), Sauerstoffbedarf (22 %) und Husten (11 %) waren die häufigsten Symptome. Die Neonaten hatten aber eine gute Prognose: 85 % konnten bis zum Studienende entlassen werden und benötigten keine weitere Unterstützung mehr. Es gab auch keine auf SARS-CoV-19 zurückzuführenden Todesfälle (Gale et al. 2021).

Korrekte Hygienemaßnahmen können eine SARS-CoV-2-Transmission von einer SARS-CoV-2-positiven Mutter auf ihr Kind verhindern. In einer New Yorker Beobachtungsstudie waren alle getesteten Kinder von 116 SARS-CoV-2-infizierten Müttern bis zur Testung am 14. Lebenstag SARS-CoV-2-negativ und asymptomatisch (Salvatore et al. 2020).

### EMPFEHLUNG:

Frauen mit Verdacht auf oder mit Nachweis einer akuten SARS-CoV-2-Infektion müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden. Eine routinemäßige Testung aller potentiellen Milchspenderinnen auf SARS-CoV-2 ist nicht erforderlich.

## EMPFEHLUNG ZUR VIROLOGISCHEN TESTUNG DER MILCHSPENDERINNEN:

Potentielle Milchspenderinnen sollten auf folgende Viruserkrankungen getestet werden:

Virus	Zu bestimmende Parameter
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc
CMV	CMV-IgG
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet

### 2.1.6 Andere Viren

#### Herpes Zoster

Bei Herpes Zoster im Bereich Th3 – Th4 bei einer stillenden Mutter kann VZV-DNA in der Muttermilch nachgewiesen werden und das Kind kann durch Stillen infiziert werden und Varizellen entwickeln (Yoshida et al. 1995).

#### Herpes simplex Virus

10 % der Kinder mit neonataler Herpes-simplex-Infektion werden postnatal infiziert, unter anderem durch die Muttermilch bei Brustläsionen. Neonatale Herpes simplex Virus Infektionen können sich in drei unterschiedlichen Varianten manifestieren (Kimberlin 2005) (Kimberlin 2005):

- 25 % disseminierte Form mit Befall multipler Organe und einer Letalität von 29 %
- 30 % ZNS-Infektion mit einer Letalität von 4 %, wobei bei der neonatalen Form alle und auch mehrere Bereiche des Gehirns betroffen sein können
- 45 % lokalisierte Infektion mit Beschränkung auf Haut, Auge und/oder Mund

#### EMPFEHLUNG:

Frauen mit Herpes Zoster-Läsionen oder Herpes simplex-Läsionen im Bereich der Brust sollten bis zu deren vollständiger Abheilung von der Milchspende ausgeschlossen werden.

## 2.2 BAKTERIOLOGISCHE DIAGNOSTIK

### 2.2.1 Mastitis

5 – 30 % der Frauen entwickeln während der Stillzeit eine Mastitis, in 74 – 95 % in den ersten drei Monaten. Dabei ist meist nur eine Brust betroffen. Bei einer Mastitis werden am häufigsten *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken nachgewiesen, in seltenen Fällen gramnegative Bakterien und Anaerobier. (Michie et al. 2003). Zu betonen ist, dass *S. aureus* sowie Koagulase-negative Staphylokokken auch auf gesunder Haut inklusive der Haut um die Brustdrüse nachweisbar sind (Kvist et al. 2008). Dennoch können im Rahmen einer Mastitis Bakterien über die Humanmilch auf das Kind übertragen werden und beim

Kind eine Late-onset-Sepsis verursachen. Frühgeborene haben ein höheres Risiko, durch kontaminierte Humanmilch eine Late-onset-Sepsis zu entwickeln als Reifgeborene (Zimmermann et al. 2017; Gastelum et al. 2005).

**EMPFEHLUNG:**

Frauen mit dem klinischen Befund einer Mastitis sollten die Milchspende bis zum Abklingen der Entzündung unterbrechen.

### 2.2.2 Syphilis

In Deutschland werden seit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Januar 2001 alle neu diagnostizierten behandlungsbedürftigen Infektionen mit *Treponema pallidum* erfasst. Dabei stieg die Gesamtzahl der Infektionen im Laufe der Jahre an und erreichte 2019 einen Höchststand, wobei Frauen einen über die Jahre stabilen Anteil von nur etwa 6 % hatten und die Inzidenz nur einen leichten Anstieg verzeichnete. Bei Frauen tritt die Infektion vor allem im gebärfähigen Alter auf. Im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen sollen alle Schwangeren in Deutschland entsprechend den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch auf eine Syphilis-Erkrankung untersucht werden (Gemeinsamer Bundesausschuss 2020). Nach den Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aus den Jahren 2015 bis 2018 erfolgte bei über 93 % der Schwangeren ein entsprechendes Screening (KBV 2021b), wobei bei 0,03 bis 0,04 % der Frauen dadurch eine Syphilis-Erkrankung diagnostiziert wurde (KBV 2021a). Zwischen 2001 und 2018 wurde bei ein bis sechs Neugeborenen bzw. Kindern pro Jahr eine konnatale Syphilis diagnostiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2020b). Syphilis kann durch Humanmilch übertragen werden (Long et al. 2012).

**EMPFEHLUNG:**

Da die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung umfassen und aufgrund der geringen Syphilis-Prävalenz in Deutschland ist kein zusätzliches routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf *Treponema pallidum* erforderlich. Frauen, die an Syphilis erkrankt sind, müssen von der Milchspende ausgeschlossen werden.

## 3. GEWINNUNG VON HUMANMILCH

### 3.1 HYGIENISCHE MAßNAHMEN DER MILCHSPENDERINNEN

Da das Risiko bakterieller Kontaminationen abgepumpter Humanmilch im häuslichen Umfeld deutlich erhöht zu sein scheint (Serra et al. 2013), ist es besonders wichtig, der potenziellen Milchspenderin nach einer mündlichen Instruktion eine schriftliche Anleitung für das Abpumpen von Humanmilch, das Aufbewahren im Kühl- bzw. Tiefkühlschrank und den Umgang mit den Abpumpsets auszuhändigen (Jochum 2020; Serra et al. 2013).

Vor dem Abpumpen sollen die Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser gewaschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abgetrocknet werden. Dies ist insbesondere für Sporenbildner wie *Bacillus cereus* essentiell, die durch Händedesinfektion nicht abgetötet werden (Kampf und Kramer 2004; Sasahara et al. 2014) Zumindest im klinischen Umfeld sollen die Hände anschließend desinfiziert werden. (Jochum 2020; Eglash und Simon 2017; Cdc 2021d; Burton et al. 2011; Jensen et al. 2017; Jensen et al. 2015; Patrick et al. 1997; Todd et al. 2010). Beim Händewaschen hat die Wassertemperatur keinen Einfluss auf die Reduktion der Mikroorganismen, so dass sowohl kaltes als auch warmes Wasser verwendet werden kann. Da Seifenstücke häufig mit Bakterien kontaminiert sind, soll Flüssigseife verwendet werden (Biswal et al. 2015). Dabei sind spezielle antibakterielle Seifen nicht effektiver als normale Haushaltsseife (Jensen et al. 2017; Carrico et al. 2013). Auf ein sorgfältiges Abtrocknen der Hände sollte unbedingt geachtet werden, weil auf nach dem Waschen nicht abgetrockneten, feuchten Händen mehr Bakterien nachweisbar sind und durch nasse Hände auch deutlich mehr Bakterien bei Kontakt mit Haut, Essen und Oberflächen übertragen werden (Patrick et al. 1997; Mutters und Warnes 2019).

Vor dem Abpumpen ist keine über die allgemein etablierten Hygienemaßnahmen hinausgehende spezielle Reinigung der Brust erforderlich, auch kein Verwerfen der ersten Tropfen der Milch eines Abpumpvorganges, weil dies entgegen früherer Annahmen nicht zu einer geringeren Kontaminationsrate der Milch führt (Jochum 2020; Pittard et al. 1991; Haiden et al. 2016; Thompson et al. 1997; Carroll

et al. 1980). Zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen gehört tägliches Duschen (Haiden et al. 2016). Die Brust sollte nach dem Duschen analog zu den Händen mit einem täglich frischen, am besten separaten Handtuch abgetrocknet werden (Jensen et al. 2015). Zur Brustpflege während der Stillzeit wird allgemein empfohlen, die Brust täglich mit klarem Wasser abzuwaschen. Waschlotionen und Seifen trocknen die Haut unnötig aus. Selbst mit antimikrobiellen Seifen wird die Bakterienkonzentration in der Humanmilch nicht effektiver reduziert als mit purem Wasser (Jochum 2020; Thompson et al. 1997; Kampf und Kramer 2004). Milchspenderinnen sollten keine paraffinhaltigen Brustpflegeprodukte, wie z.B. Vaseline verwenden, da dadurch der Mineralölgehalt in der Humanmilch steigt (Noti et al. 2003; Concin et al. 2008) und die Toxizität der Mineralöle noch nicht abschließend geklärt ist (Bevan et al. 2020).

### 3.2 ANFORDERUNGEN AN MILCHPUMPE UND VERBRAUCHSMATERIAL

Milchpumpen exklusive des Pumpsets können in Kliniken für mehrere Frauen verwendet werden, sofern sie dafür zugelassen sind (Engür et al. 2014).

Das Pumpset der Milchpumpe muss vor jedem Gebrauch visuell auf Verunreinigungen hin untersucht werden. Bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen müssen diese ausgetauscht werden (Jochum 2020). Schläuche oder Pumpenfilter, die mit Milch oder Aerosolen benetzt sind, können mit Bakterien besiedelt werden und in der Folge beim Abpumpvorgang die Humanmilch kontaminieren und so zu schwerwiegenden Infektionen bei den Kindern, die mit dieser Milch gefüttert werden, führen (D'Amico et al. 2003; Blenkarn 1989).

#### 3.2.1 Reinigung der Pumpe und des Pumpbesteckes im klinischen Umfeld

Nach jedem Abpumpvorgang soll das Bedienfeld der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung abgewischt werden. Als gut geeignet haben sich z. B. vorgetränkte alkoholische Desinfektions-

tücher erwiesen (Jochum 2020; Engür et al. 2014).

So es die Ressourcen zulassen, sollte vor jedem Abpumpvorgang ein neues Pumpset ausgehändigt werden. Alternativ muss das Pumpset auseinander gebaut werden. Alle Teile, die mit Milch in Kontakt kamen, sollen zeitnah nach dem Pumpen unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität abgespült werden (Jochum 2020).

Bei den folgenden Reinigungsprozessen ist zu beachten, dass Waschbeckensiphons im Rahmen von Ausbruchsgeschehen als mögliche Infektionsquelle angesehen wurden (Kotsanas et al. 2013; Leitner et al. 2015) (z.B. Verwendung eigens dafür vorgesehener individueller Spülschüssel und Flaschenbürste). Die Reinigung des Pumpsets soll mit heißem Wasser mit einigen Tropfen Geschirrspülmittel erfolgen. Im Anschluss sollen die Teile mit klarem Wasser abgespült werden, welches den Anforderungen der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV) entspricht. Die gereinigten Teile des Pumpsets sollen dann auf einem sauberen Handtuch oder Papierhandtuch an der Luft getrocknet und erst nach sicherer Trocknung wieder zusammengesetzt werden. Die Flaschen müssen zum Trocknen umgedreht auf das Papierhandtuch gestellt werden (D'Amico et al. 2003). Die gereinigten Teile des Pumpsets dürfen keinesfalls mit einem Küchenhandtuch abgetrocknet werden, weil sie dabei mit Bakterien kontaminiert werden können. Für die gereinigten und getrockneten Pumpsets müssen geeignete Lagerungsmöglichkeiten geschaffen werden, um diese sicher vor Kontamination zu schützen. Spülschüssel und Flaschenbürste müssen nach dem Gebrauch sorgfältig unter fließendem Wasser abgespült werden und alle paar Tage per Hand oder in der Spülmaschine abgewaschen werden (Jochum 2020; Cdc 2021c; Price et al. 2016; Eglash und Simon 2017). Jede Milchspenderin darf ausschließlich ihr eigenes Pumpset verwenden und darf dies auch nicht mit anderen Frauen teilen (Price et al. 2016).

### 3.2.2 Reinigung der Pumpe und des Pumpsteckes im häuslichen Umfeld

Für den häuslichen Gebrauch werden von den Krankenkassen die Kosten personenbezogener Mehrweg-Pumpsets für den persönlichen Gebrauch erstattet (Jochum 2020). Das Pumpzubehör soll per Hand wie im klinischen Umfeld oder bei ausreichend hohen Temperaturen (mindestens 65 °C) in der Spülmaschine separat gereinigt werden. Kleineres Pumpzubehör kann dazu in einen geschlossenen

Korb oder einen Wäschesack verbracht werden. Vor dem Ausräumen der Spülmaschine sollen die Hände mit Flüssigseife gewaschen werden. Einzelteile können bei Bedarf auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch in Raumluft getrocknet werden.

Einmal am Tag soll das Pumpset nach der Reinigung thermisch desinfiziert werden (Jochum 2020; Price et al. 2016; Flores-Antón et al. 2019; Cdc 2021c). Dies kann durch Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd, mittels Dampfsterilisation oder eines Spülmaschinenprogramms (mindestens 65 °C) erfolgen. Beim Auskochen müssen alle Teile des Pumpsets mit Wasser bedeckt sein und nach drei Minuten in kochendem Wasser mit einer sauberen Zange aus dem Topf genommen werden. Die Dampfsterilisation kann mithilfe eines elektrischen Dampfsterilisators oder in der Mikrowelle entsprechend den Herstellervorgaben erfolgen. Zur thermischen Desinfektion in der Spülmaschine muss ein Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und einer Hitzetrocknung oder ein Hygieneprogramm gewählt werden. Wenn ein solches Programm bereits zur Reinigung des Pumpsets verwendet wurde, ist keine weitere Maßnahme zur Sterilisation erforderlich. Wenn Pumpset-Teile nach der Sterilisation noch nicht trocken sind, sollen sie zum Trocknen auf ein sauberes Handtuch oder ein Papierhandtuch gestellt werden. Die gereinigten und getrockneten Pumpset-Teile sollen sicher vor Kontamination geschützt gelagert werden (Jochum 2020; Price et al. 2016; Cdc 2021c, 2021e). Bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall muss das Pumpset verworfen werden (Medela).

### 3.2.3 Behälter für Humanmilch

Behälter für Humanmilch können aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität bestehen. Kunststoffbehälter dürfen kein Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate enthalten. Glasbehälter haben den Nachteil, dass durch Risse oder Glasbruch Glaspartikel in die Milch kommen können (Pittard et al. 1991; Steele 2018; Blouin et al. 2014; Garza und Nichols 1984; Williamson und Murti 1996). Alle zur Verfügung stehenden Behälter verändern den Nährstoffgehalt der Humanmilch, sie reduzieren insbesondere den Fettgehalt (Chang et al. 2012).

Behälter für Humanmilch müssen verschlossen, zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet und gut lagerbar sein. Häufig werden in Krankenhäusern Einmalbehälter verwendet. Sterile Behälter sind

nicht unbedingt erforderlich, da es keine Evidenz für einen höheren Bakteriengehalt der Milch bei Verwendung von unsterilen Behältern gibt. Die Behälter müssen nur ordnungsgemäß gereinigt werden (Pittard et al. 1991; Steele 2018; Blouin et al. 2014). Die Reinigung erfolgt in Analogie zum Pumpbesteck (siehe Abschnitt 3.2.1.).

### 3.3 UMGANG MIT HUMANMILCH IM HÄUSLICHEN UND KLINISCHEN UMFELD

Die Haltbarkeit von Humanmilch ist abhängig von der mikrobiologischen Qualität der frisch abgepumpten Milch: Je weniger Bakterien in der Milch enthalten sind, desto geringer ist das Bakterienwachstum während der Aufbewahrung der Humanmilch und desto besser bleiben die Nährstoffe und die immunologischen Faktoren der human Milch erhalten (Pardou et al. 1994).

Unter Einhaltung der hygienischen Vorgaben abgepumpte Humanmilch kann bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (Hamosh et al. 1996; Igumbor et al. 2000; Eteng et al. 2001; Pittard et al. 1985). Wenn Humanmilch länger als sechs Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, steigt die Bakterienkonzentration und die Protein- und Laktosekonzentration sowie der pH-Wert sinken (Eteng et al. 2001). Zur Spende vorgesehene Humanmilch sollte so kurz wie möglich bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Im Kühlschrank kann abgepumpte Humanmilch bei  $\leq 4\text{ °C}$  vier Tage gelagert werden (Pardou et al. 1994; Sosa und Barness 1987). In dieser Lagerungszeit verändert sich die Zusammensetzung der Humanmilch unwesentlich (Bertino et al. 2013; Slutzah et al. 2010; Giribaldi et al. 2013).

Die antioxidative Aktivität der Humanmilch nimmt bei Aufbewahrung im Kühlschrank in geringerem Maße ab als bei Aufbewahrung im Tiefkühlschrank (Hanna et al. 2004). Die Konzentration freier Fettsäuren in Humanmilch nimmt allerdings bei höheren Temperaturen und mit zunehmender Lagerungsdauer zu (Lavine und Clark 1987).

Deshalb soll Humanmilch, die nicht sofort verfüttert werden kann, nach dem Abpumpen am besten umgehend eingefroren werden, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen, weil sich die Milch beim Einfrieren ausdehnt (Eglish und Simon 2017; Hamosh et al. 1996; Ogundele 2000).

Im Gefrierschrank kann abgepumpte Humanmilch bei

$-20\text{ °C}$  optimalerweise drei Monate aufbewahrt werden (García-Lara et al. 2012; Raof et al. 2016). Die Milch muss während der Aufbewahrung dann gefroren bleiben und darf nicht zwischendurch aufgetaut werden (Weaver et al. 2019). Humanmilch sollte im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschranks aufbewahrt werden, um Temperaturschwankungen der Milch bei Türöffnung zu vermeiden. Bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik sollte die Milch deshalb auch nicht in der Nähe der Wände aufbewahrt werden (Eglish und Simon 2017; Pardou et al. 1994; Ahrabi et al. 2016).

Im klinischen Umfeld ist es empfehlenswert, für die Aufbewahrung von Humanmilch ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke zu verwenden. Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal  $-20\text{ °C}$ . Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

### 3.4 POOLING

Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden (Igumbor et al. 2000), allerdings birgt das wiederholte Öffnen des Milchbehälters ein Kontaminationsrisiko (Stellwagen et al. 2013).

Der Energie- und Nährstoffgehalt der Humanmilch variiert im Tagesverlauf, während des Abpumpvorganges und in Abhängigkeit vom Ausmaß der Brustentleerung (Stellwagen et al. 2013; Saarela et al. 2005; Weber et al. 2001; Garza und Butte 1986; Daly et al. 1993). Die am Ende des Abpumpprozesses abgepumpte Hintermilch ist fettreicher als die zu Beginn des Abpumpprozesses abgepumpte Vordermilch (Saarela et al. 2005). Die in den frühen Morgenstunden abgepumpte Humanmilch ist fettärmer als die im späteren Tagesverlauf abgepumpte Humanmilch (Weber et al. 2001; Garza und Butte 1986). Je besser die Brust entleert ist, desto höher ist der Fettgehalt der Humanmilch (Daly et al. 1993). Ein Pooling der abgepumpten Humanmilch über 24 Stunden kann diese Variationsbreite reduzieren ohne den

Bakteriengehalt dabei zu erhöhen (Stellwagen et al. 2013). Frisch abgepumpte warme Milch muss aber zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf (Eglash und Simon 2017). Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden (Berkow et al. 1984).

### 3.5 TRANSPORT VON HUMANMILCH ZUR HUMANMILCHBANK

Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden. Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen. Damit gefrorene Milch nicht auftaut, sollen die Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox gestellt werden und der verbleibende Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausgefüllt werden. Die

Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden. (Weaver et al. 2019). Einer Studie zufolge kann Humanmilch für 24 Stunden bei 15 °C, die bei Verwendung von gefrorenen Kühlelementen erreicht wird, aufbewahrt werden (Hamosh et al. 1996). Falls die Etablierung eines Courier-Dienstes für den Transport der Humanmilch zur Humanmilchbank möglich ist, kann dies zu einem sicheren und schnellen Transport zur Humanmilchbank beitragen. Temperaturschwankungen der Humanmilch können bei gefrorener Humanmilch durch Verwendung von Styroporboxen mit Trockeneis minimiert werden. Außerdem bietet ein Kurierdienst mehr Komfort für die Milchspenderinnen (O'Rourke et al. 2021). Bei der Ankunft in der Milchbank muss die Temperatur der Milch gemessen und dokumentiert werden (Weaver et al. 2019).

#### EMPFEHLUNG:

##### Hygiene

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

##### Reinigung der Pumpe

- Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider und begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

##### Pumpset

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

### Reinigung des Pumpsets im klinischen Umfeld

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - o Auseinanderbauen des Pumpsets
  - o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität
  - o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

### Reinigung des Pumpsets im häuslichen Umfeld

- Per Hand wie im klinischen Umfeld
- In der Spülmaschine bei mindestens 65 °C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion
  - o Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
  - o Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
  - o In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
  - o Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - o Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

### Behälter für Humanmilch

- Verwendung von Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung
- Im Krankenhaus möglichst Einmalbehälter
- Reinigung der Behälter analog zum Pumpenbesteck

## Aufbewahrung der Humanmilch

• Bei Raumtemperatur	6 Stunden
• Im Kühlschrank bei $\leq 4\text{ °C}$	4 Tage
• Im Gefrierschrank	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschranks bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- Im klinischen Umfeld:
  - o Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
  - o Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von  $\leq -20\text{ °C}$
  - o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt.
  - o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
  - o Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

## Pooling

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden
- Frisch abgepumpte, warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

## Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

## 4. ANNAHME DER HUMANMILCH IN DER KLINIK/HUMANMILCHBANK

### 4.1 ANFORDERUNGEN AN DAS ANNEHMENDE PERSONAL

Humanmilchbanken unterliegen den Lebensmittelhygienevorschriften der europäischen 852/2004/EG Verordnung (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Europäisches Parlament und Europäischer Rat) und der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz). Darin werden Anforderungen beim Umgang mit Lebensmitteln und an das Personal detailliert beschrieben (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz). Ergänzende Regelungen zum Gesundheitsschutz von Verbrauchern und zur Lebensmittelhygiene enthalten das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz) und verschiedene DIN-Normen (DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) 2021; Robert Koch-Institut (RKI) 2006).

Die europäische wie auch die nationale Lebensmittelhygiene-Verordnung schreiben ein betriebsspezifisches internes Eigenkontrollsystem nach den HACCP-Grundsätzen (Hazard Analysis and Critical Control Point-Grundsätzen) vor, um die Lebensmittelsicherheit für den Verbraucher sicherzustellen (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; BfR; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)). Die für jeden Betrieb individuell festzulegenden HACCP-Konzepte dienen der Erkennung, Beurteilung und Verhinderung von Fehlerquellen, Risiken und nachteiligen Einflüssen auf Lebensmittel (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)). Für die Arbeit in einer Humanmilchbank sind examiniert Pflegekräfte oder nach §43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte (Robert-Koch-Institut (RKI) 2014) und geschulte Personen qualifiziert (Henneke und Ebner 2017). Vor Aufnahme der Tätigkeit muss immer eine Belehrung durch das Gesundheitsamt erfolgen (Robert-Koch-Institut (RKI) 2014; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021b). Die erforderlichen Fachkenntnisse umfassen Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch, die hygienischen Anforderungen beim Umgang mit Humanmilch, die rechtlichen Grundlagen und die Gefahren und

Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch. Außerdem sind mindestens jährliche Schulungen vorgeschrieben zu Lebensmittelmikrobiologie und -hygiene, Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank und zu den Inhalten des § 42 des Infektionsschutzgesetzes (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Europäisches Parlament und Europäischer Rat; Deutsches Institut für Normung); (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; Robert-Koch-Institut (RKI) 2014; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021a, 2021b). In den Schulungen des Personals soll auch auf die besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene hingewiesen werden (BfR). Nach DIN 10514 ist der Schulungserfolg zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung).

### 4.2 PERSONALHYGIENE

Bei der Personalhygiene müssen die Vorgaben der in Absatz 4.1. genannten Gesetze und Verordnungen eingehalten werden. Für Mitarbeiter einer Humanmilchbank besteht ein Tätigkeitsverbot und eine Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber bei akuter infektiöser Gastroenteritis, Typhus, Paratyphus, Virushepatitis A und E, infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können. Selbiges gilt für Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrien (Robert Koch-Institut (RKI) 2006; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021a, 2021b; Robert-Koch-Institut (RKI) 2014). Der Arbeitgeber muss auch über entsprechende Erkrankungen während des Urlaubs und nach Rückkehr aus Urlaubsgebieten mit einem entsprechenden Infektionsrisiko informiert werden (BfR). Die europäische und die nationale Lebensmittelhygieneverordnung und die DIN Normen 10506 und 10524 enthalten Vorgaben zur persönlichen Sauberkeit und der Arbeits- bzw. Schutzkleidung für das Personal von Humanmilchbanken. (Tittes; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Europäisches Parlament und Europäischer Rat;

Deutsches Institut für Normung 2018). Zur persönlichen Sauberkeit gehören regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren, saubere und kurz geschnittene Nägel, Meidung von Nagellack, künstlichen Fingernägeln und künstlichen Wimpern, eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise Einweghauben), Zusammenbinden langer Haare und das Ablegen von Schmuck und Uhren, sichtbaren Piercings und sichtbarem Haarschmuck. Während Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch sollen flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung getragen werden. Bei der Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch soll zusätzlich ein Mund-Nasen-Schutz getragen werden (Deutsches Institut für Normung 2018); (BfR; Schmalz 2020; Tittes; Arbeitskreis „Hygiene“ der Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKiND) 2006; Deutsches Institut für Normung 2018).

Vor Arbeitsbeginn müssen die Hände und Unterarme mit Wasser und Flüssigseife gründlich gewaschen, mit einem Einmalhandtuch abgetrocknet und anschließend desinfiziert werden (BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Schmalz 2020; Tittes; Deutsches Institut für Normung 2018). Zum Händewaschen muss ein separat nur dafür vorgesehenes Handwaschbecken mit Ellenbogenbedienung zur Verfügung stehen, bei dem der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon gerichtet ist (Europäisches Parlament und Europäischer Rat; BfR).

Beim Husten und Niesen muss das Personal sich abwenden, in die Ellenbeuge husten und zum Naseputzen ein danach zu verwerfendes Papiertaschentuch verwenden.

Nach dem Naseputzen, nach jedem Toilettengang und vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten müssen die Hände erneut gewaschen und desinfiziert werden. Offene Wunden insbesondere an Händen und Armen müssen wasserdicht abgedeckt werden. Rauchen ist in Humanmilchbanken verboten. Essen, Kaugummikauen, Medikamenteneinnahme und Trinken sind nur in dafür vorgesehenen Personalräumen erlaubt (BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Schmalz 2020; Tittes; Deutsches Institut für Normung 2018).

Die Arbeitskleidung muss HACCP gerecht sein und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechen. Die DIN 10524

enthält auch Vorgaben zu Reinigung, Reparatur und Lagerung der Arbeitskleidung. Die Arbeitskleidung in einer Humanmilchbank muss täglich gewechselt werden. Saubere Arbeitskleidung muss trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert werden (Tittes; BfR; DIN Verbraucherrat 2021; Deutsches Institut für Normung 2020).

#### 4.3 EINGANGSKONTROLLE DER HUMANMILCH

Bei der Annahme der Humanmilch muss eine Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter erfolgen. Die Einhaltung der Kühlkette muss überprüft werden und die Anlieferungstemperatur gemessen und dokumentiert werden (BfR; BfR). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2019). Zur Kontrolle der Eingangstemperatur der Humanmilch eignen sich Infrarotthermometer, die die Oberflächentemperatur messen (BgvV 2021; Tittes).

## EMPFEHLUNGEN:

### Anforderungen an das annehmende Personal

- Qualifikation:
  - o Examierte Pflegekräfte oder nach §43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte und geschulte Personen
  - o Belehrung durch das Gesundheitsamt entsprechend § 43 IfSG
- Fachkenntnisse:
  - o Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch
  - o hygienische Anforderungen beim Umgang mit der Humanmilch
  - o rechtliche Grundlagen
  - o Gefahren und Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch
- Mindestens jährliche Schulungen zu
  - o Mikrobiologie und -hygiene im Zusammenhang mit Humanmilch
  - o Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank
  - o Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG
  - o besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene

### Personalhygiene

- Tätigkeitsverbot und Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber entsprechend § 42 IfSG bei
  - o akuter infektiöser Gastroenteritis
  - o Typhus, Paratyphus
  - o Virushepatitis A und E
  - o infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können
  - o Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrionen
- persönliche Sauberkeit
  - o regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren
  - o saubere, kurz geschnittene Nägel, kein Nagellack, keine künstlichen Nägel
  - o keine künstlichen Wimpern
  - o geeignete Kopfbedeckung, idealerweise Einweghauben
  - o Zusammenbinden langer Haare
  - o Ablegen von Schmuck, Uhren, sichtbaren Piercings, sichtbarem Kopfschmuck
  - o flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung bei Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch
  - o Mund-Nasen-Schutz bei Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch
- Waschen und Desinfizieren von Händen und Unterarmen
  - o Vor Arbeitsbeginn
  - o Nach dem Naseputzen
  - o Nach jedem Toilettengang
  - o Vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten

### Eingangskontrolle der Humanmilch

- Einhaltung der Hust- und Niesetikette
  - Wasserdichte Abdeckung offener Wunden insbesondere an Händen und Armen
  - Rauchverbot in Humanmilchbanken
  - Essen, Trinken, Kaugummikauen und Medikamenteneinnahme nur in dafür vorgesehenen Personalräumen
  - HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeitskleidung
    - Täglicher Wechsel
    - Aufbewahrung getrennt von Privatkleidung
- 
- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
  - Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
  - Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

## 5. LAGERUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

### 5.1 ANFORDERUNGEN AN KÜHL- UND GEFRIERGERÄTE UND DEREN BETRIEB

Für die Aufbewahrung von Humanmilch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen. Rohe und pasteurisierte Humanmilch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018). Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20 °C. (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von Humanmilch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspei-

cherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021a).

Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

### 5.2 HALTBARKEIT DER HUMANMILCH

#### 5.2.1 Unpasteurisierte Humanmilch

Zur Lagerung frisch abgepumpter Humanmilch siehe Punkt 4.3. Im Gefrierschrank kann frisch abgepumpte Humanmilch maximal 12 Monate aufbewahrt werden (Ahrabi et al. 2016; Eglash und Simon 2017).

Zuvor gefrorene im Kühlschrank aufgetaute Humanmilch kann bis zu 24 Stunden sicher im Kühlschrank aufbewahrt werden (Eglash und Simon 2017). Längere Zeiträume wurden bislang nicht untersucht, so dass jede Humanmilchbank selbst festlegen muss, ob sie die Spenderinnenmilch länger lagert.

Zuvor gefrorene, im Kühlschrank aufgetaute Humanmilch, sollte möglichst nicht bei Raumtemperatur gelagert, son-

#### EMPFEHLUNG:

##### Infrastrukturelle Voraussetzungen

- ausschließlich zur Lagerung von Humanmilch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke
- Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal
- Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter Humanmilch

##### Geräte

- Ideal: Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion

##### Temperaturkontrolle

- Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung entsprechend DIN 13277:2021-02
- kalibriertes Messgerät mit Temperatursensoren
- einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal

den rasch verfüttert werden. Nach idealerweise 2 Stunden, maximal 4 Stunden, die zur Sondierung von Frühgeborenen teilweise erforderlich sind, sollte der Rest der Humanmilch verworfen werden (Pardou et al. 1994; Cdc 2021a). Einmal aufgetaute Humanmilch darf nicht wieder eingefroren werden (Cdc 2021a; Eglash und Simon 2017).

### 5.2.2 Pasteurisierte Humanmilch

Pasteurisierte Humanmilch kann bis zu 8 Monate bei  $-20\text{ °C}$  aufbewahrt werden. Bakterienkonzentration, Makronährstoffe und Energiegehalt bleiben in dieser Zeit weitestgehend unverändert (Waard et al. 2018).

In pasteurisierter, zuvor gefrorener und im Kühlschrank aufgetauter Humanmilch sind bei einer Aufbewahrung im Kühlschrank länger als 24 Stunden keine Bakterien nachweisbar. Dies konnte in Studien für eine Aufbewahrung im Kühlschrank von bis zu 9 Tagen nachgewiesen werden

(Vickers et al. 2015; Slutzah et al. 2010; Meng et al. 2016; Cohen et al. 2012). Bei einer Aufbewahrung im Kühlschrank von bis zu 7 Tagen bleiben auch die Proteinkonzentration und das sekretorische Immunglobulin A stabil, für bis zu 4 Tage wurde dies auch für pH-Wert und die Konzentration freier Fettsäuren nachgewiesen (Slutzah et al. 2010; Meng et al. 2016). Bei Raumtemperatur nehmen der Proteingehalt und die Aktivität des sekretorischen Immunglobulin A ab. Nach Fütterungsbeginn nimmt auch die Bakterienkonzentration zu. Deshalb sollte auf Raumtemperatur erwärmte pasteurisierte Humanmilch unmittelbar verfüttert und nicht länger aufgehoben werden (Meng et al. 2016; Cdc 2021a).

#### EMPFEHLUNG:

Humanmilch	Raumtemperatur	Kühlschrank	Gefrierschrank
<b>Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert)</b>	6 Stunden	4 Tage	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate
<b>Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut</b>	Ideal: sofort verfüttern Maximal bis zu 4 Stunden	24 Stunden	Nicht wieder einfrieren
<b>Pasteurisiert, gefroren</b>			8 Monate
<b>Pasteurisiert, aufgetaut</b>	Sofort verfüttern und Reste verwerfen	2 – 4 Tage	Nicht wieder einfrieren

## 6. VERARBEITUNG DER SPENDERINNENMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

### 6.1 MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG DER HUMANMILCH

Da die Milch aus Humanmilchbanken insbesondere für infektionsanfällige Frühgeborene und kranke Neugeborene verwendet werden soll, muss bei Spenderinnenmilch besonders auf bakterielle Kontamination der Milch geachtet werden. Unter physiologischen Bedingungen ist die Bakterienkonzentration in der Humanmilch gering ( $< 10^3$  KbE/ml), wobei vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien zu finden sind. Jedoch können durch Kontamination relevante Bakterienkonzentrationen ( $> 10^5$  KbE/ml), auch fakultativ pathogener Bakterien, in der Humanmilch erreicht werden (Fernández et al. 2018).

Fallberichte, in denen in der Blutkultur der Früh- und Neugeborenen mit Verdacht auf Sepsis und in der abgepumpten Humanmilch, mit der die Kinder gefüttert wurden, der identische Stamm desselben Erregers nachgewiesen wurde, legen nahe, dass durch kontaminierte Humanmilch Erreger auf die Kinder übertragen werden können. Die Frauen waren in den berichteten Fällen völlig asymptomatisch, insbesondere ergab sich kein Anhalt für eine Mastitis (Liao und Tsai 2020; Bowen et al. 2017; McMullan et al. 2018; Kayıran et al. 2014; Behari et al. 2004; Qutaishat et al. 2003; Widger et al. 2010; Sundararajan et al. 2018; Zimmermann et al. 2017; Donowitz et al. 1981). Auch vereinzelte Ausbrüche mit gramnegativen Bakterien auf neonatalen Intensivstationen wurden auf kontaminierte Humanmilch zurückgeführt, in der derselbe Stamm nachgewiesen werden konnte wie bei den besiedelten Kindern, wobei in zwei von vier berichteten Fällen eine kontaminierte Milchpumpe ursächlich war (Nakamura et al. 2016; Rettedal et al. 2012; Gransden et al. 1986; Engür et al. 2014).

Norwegen ist das einzige Land, in dem eine Leitlinie die Verfütterung roher, nicht pasteurisierter Spenderinnenmilch nach umfangreicher mikrobiologischer Testung empfiehlt. In einer norwegischen Studie, in die alle von 01/1999 bis 12/2000 in den 21 neonatologischen Abteilungen in Norwegen aufgenommenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter  $< 28$  SSW bzw. einem Geburtsgewicht  $< 1000$  g

eingeschlossen wurden ( $n = 462$ ), wurde eine Late-onset-Sepsis-Rate von 19,7 % ermittelt (Rønnestad et al. 2005). Diese Rate ist vergleichbar mit der Late-onset-Sepsis-Rate für VLBW-Frühgeborene in großen neonatologischen Netzwerken wie dem National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (21 % LOS) (Stoll et al. 2002) und dem German Neonatal Network (15 %) (Tröger et al. 2014). Bei den Frühgeborenen mit einem Gestationsalter  $< 28$  SSW bzw. mit einem Geburtsgewicht  $< 1000$  g war die Sepsis-Rate in beiden Netzwerken sogar deutlich höher als in der norwegischen Studie. Auch diese Beobachtung lässt auf eine große Sicherheit der Verfütterung roher Humanmilch schließen. Einschränkend muss angemerkt werden, dass in der norwegischen Studie der Anteil der Kinder, die jemals Spenderinnenmilch erhalten hatten, nicht angegeben wurde. Zum Zeitpunkt des Erreichens einer vollständigen enteralen Ernährung, was bei 89 % der Kinder innerhalb der dritten Lebenswoche erreicht werden konnte, erhielten 92 % der Frühgeborenen eigene Muttermilch, 6 % Spenderinnenmilch und 2 % Formulanahrung. Bei 80 Kindern mit Late-onset-Sepsis im Verlauf erhielten bei Erreichen der vollständigen enteralen Ernährung also nur 5 Kinder Spenderinnenmilch (Rønnestad et al. 2005; Stoll et al. 2002). In der Outbreak database, einer weltweiten Datenbank zur Erfassung nosokomialer Ausbrüche (Charité - Institut für Hygiene und Umweltmedizin 2021), finden sich zwei Ausbrüche, die auf kontaminierte Humanmilch zurückgeführt wurden. In dem einen Fall waren aber ein kontaminierter Pasteurisateur und ein kontaminierter Flaschenwärmer die Infektionsquellen (Gras-Le Guen et al. 2003). Nur in einer einzigen Fall-Kontroll-Studie von 1977 wurde die Milch einer Milchspenderin als Ursache eines nosokomialen Ausbruchs identifiziert (Ryder et al. 1977). Hierbei wurde *Salmonella kottbus* bei 7 von 22 auf einer Station betreuten Frühgeborenen im Stuhl und in der Humanmilch einer Spenderin nachgewiesen. Bis auf eine Diarrhö traten keine weiteren Symptome auf und bei allen Frühgeborenen kam es zur vollständigen Genesung. Zusätzlich verweisen die Autoren auf den möglicherweise ursächlichen hygienisch unsachgemäßen Umgang der betroffenen Milchspenderin mit ihrer Milch (Ryder et al. 1977). Zusammenfassend ist auf

eine große Sicherheit der Verfütterung roher Humanmilch zu schließen, auch wenn es bislang keine randomisierten kontrollierten Studien gibt, die die Verwendung roher Humanmilch im Vergleich zu pasteurisierter Humanmilch untersuchen.

Die sehr geringe Rate durch Humanmilch übertragener Infektionen ist am ehesten auf ihre antimikrobiellen Inhaltsstoffe zurückzuführen. Die antimikrobiellen Inhaltsstoffe der Humanmilch, wie z.B. Humanmilch-Oligosaccharide und bestimmte Peptide (z.B. Casein 201), können Wachstum und/oder Biofilmbildung pathogener Bakterien hemmen, was für *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (B-Streptokokken), *Acinetobacter Baumannii* und *Yersinia enterocolitica* nachgewiesen werden konnte (Ackerman et al. 2017; Ackerman et al. 2018; Zhang et al. 2017). Um den Effekt einer Pasteurisierung auf die antibakteriellen Eigenschaften von Humanmilch zu untersuchen, wurde in einer belgischen Studie reife Milch von 5 Müttern frühgeborener und von 5 Müttern reifgeborener Neugeborener in zwei Aliquots unterteilt, von denen jeweils eines mittels Holder-Pasteurisierung pasteurisiert wurde. Anschließend wurden die Aliquots erneut in zwei Proben aufgeteilt, von denen eine mit *E. coli* und eine mit *S. aureus* inokuliert wurde. Sowohl die rohe unbehandelte als auch die pasteurisierte Milch hemmten das Bakterienwachstum im Gegensatz zu einer Kontrollprobe mit dem Allzweckmedium tryptischer Sojabrühre. Allerdings war der wachstumshemmende Effekt der pasteurisierten Milch deutlich geringer als der der rohen Milch, und zwar sowohl bei der Milch von Frühgeborenen-Müttern als auch bei der Milch von Müttern reifer Neugeborener. Während der inhibitorische Effekt der Milch von Müttern frühgeborener und reifgeborener Neugeborener bei *S. aureus* gleich war, war der inhibitorische Effekt der Milch von Müttern reifer Neugeborener bei *E. coli* signifikant größer als der der Milch von Frühgeborenen-Müttern (van Gysel et al. 2012).

Muttermilch ist die optimale Ernährung für Frühgeborene. Ernährung von Frühgeborenen mit nicht pasteurisierter Muttermilch ist im Vergleich zur Ernährung mit Formulanahrung mit geringeren Raten von Late-onset-Sepsis, nekrotisierender Enterokolitis, Frühgeborenenretinopathie,

bronchopulmonaler Dysplasie und Sudden Infant Death Syndrome sowie mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer besseren neurokognitiven Entwicklung assoziiert (Schanler et al. 2005; Section on Breastfeeding 2012). Dagegen führt die Ernährung Frühgeborener mit pasteurisierter Spenderinnenmilch im Vergleich zu Formulanahrung lediglich zu einem etwa 50 % geringeren Risiko für eine nekrotisierende Enterokolitis, einem für Frühgeborene jedoch wichtigen Outcome-Parameter (Schanler et al. 2005; Quigley et al. 2019).

Das Darm-Mikrobiom der Frühgeborenen wird zunehmend mit dem kurzfristigen Behandlungsverlauf und auch der langfristigen Entwicklung von Frühgeborenen in Zusammenhang gebracht. Dabei scheinen bioaktive Faktoren der Humanmilch, wie spezielle präbiotische unverdauliche Milch-Oligosaccharide, die unter anderem selektiv das Wachstum günstiger Bakterien fördern, sowie das spezifische Mikrobiom der Humanmilch über ihren Einfluss auf die Zusammensetzung des kindlichen Mikrobioms für diesen Effekt essentiell zu sein (Beghetti et al. 2019). Sowohl die Verfütterung von pasteurisierter als auch von roher Humanmilch führen zu höheren Kosten im Vergleich zu Formulanahrung, wobei bereits durch die deutliche Reduktion des Risikos für eine nekrotisierende Enterokolitis insgesamt mit einer Reduktion der Behandlungskosten der Frühgeborenen zu rechnen ist. Dies ergab auch die Kostenanalyse einer deutschen Humanmilchbank: Spenderinnenmilch verursachte 12,56 € zusätzliche Kosten pro Kind und Behandlungstag im Vergleich zu Formulanahrung. Dem standen Behandlungskosten zwischen 21.242 € und 47.404 € für eine nekrotisierende Enterokolitis gegenüber (Fengler et al. 2020). Hier wurden die eventuell lebenslangen Folgekosten z.B. bei Kurzdarmsyndrom noch nicht berücksichtigt.

Mikrobiologische Testungen der Humanmilch in Humanmilchbanken führen bei einer Testung der frischen Milch zur Vernichtung von 17,7 % bis 27,9 % der gespendeten Milch (Froh et al. 2018; Mullié et al. 2018). Nach der Pasteurisierung sind 7 % bis 12,6 % der Milchproben kontaminiert, am häufigsten mit *Bacillus cereus* (Froh et al. 2018; Landers und Updegrave 2010; Mullié et al. 2018; Cormontagne et

al. 2021). *Bacillus cereus* ist ein Sporenbildner, der durch Pasteurisierung der Humanmilch nicht inaktiviert wird und teilweise erst nach der Pasteurisierung nachweisbar ist (Landers und Updegrave 2010).

*Bacillus cereus* ist ein bewegliches, grampositives, fakultativ anaerobes sporenbildendes Bakterium, das ubiquitär vorkommt. Die Sporen sind sehr widerstandsfähig gegenüber üblichen Reinigungsprozessen in der Lebensmittelindustrie und in Krankenhäusern inklusive der in Humanmilchbanken üblichen Holder-Pasteurisierung. Bei Erwachsenen und reifgeborenen Neugeborenen besitzt *Bacillus cereus* ein sehr niedriges pathogenes Potential. Bei Frühgeborenen können aber neben einem asymptomatischen Verlauf bei einer Infektion mit *Bacillus cereus* auch Atem- und Kreislaufstörungen, intestinale Perforationen, Meningitiden, teilweise mit Hirnläsionen und Abszessen oder eine Sepsis auftreten. 40 % der Frühgeborenen mit einer *Bacillus cereus* Infektion versterben. Neben Beatmungssystemen und Kathetern wurde auch gereinigte Wäsche als Infektionsquelle identifiziert. *Bacillus cereus* ist ein sehr widerstandsfähiger Sporenbildner, der sogar in sterilen Materialien und in antiseptischen Lösungen gefunden werden kann. Häufig sind die in der Umgebung und die in den Proben der Patientinnen nachgewiesenen Stämme nicht identisch, so dass die Infektionsquelle unklar bleibt. Auch Spenderinnenmilch aus Humanmilchbanken wurde schon als Infektionsquelle vermutet, was sich aber ebenfalls aufgrund unterschiedlicher *Bacillus cereus* Stämme in der Spenderinnenmilch bzw. in den Patientenproben nicht belegen ließ (Froh et al. 2018; Lewin et al. 2019; Decousser et al. 2013; Cormontagne et al. 2021). In diesen Fällen ist auch eine mögliche sekundäre Kontamination der Probe aus der Umwelt in Betracht zu ziehen. Nur in einem Fall eines Frühgeborenen mit *Bacillus cereus* Sepsis wurde derselbe *Bacillus cereus* Stamm in der beim Kind abgenommenen Blutkultur und in der Muttermilch, von der das Kind getrunken hatte, nachgewiesen, was eine Infektion des Kindes durch die abgepumpte Muttermilch nahelegt (Liao und Tsai 2020).

*Staphylococcus aureus* besiedelt bei etwa 30 – 40 % der Menschen die gesunde Haut und gehört sowohl bei gesunden Frauen als auch bei Frauen mit Mastitis zu den drei häufigsten in Humanmilch nachweisbaren Bakterien (Kvist et al. 2008). Sowohl *Staphylococcus aureus* als auch Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) werden auch von gesunden Frauen auf ihre Kinder übertragen und können

bei den Kindern zu einer Kolonisation, aber auch zu einer Late-onset-Sepsis mit *S. aureus* bzw. MRSA führen, die gerade bei Frühgeborenen auch letal verlaufen kann (Gastelum et al. 2005; Kawada et al. 2003; Behari et al. 2004; Kayıran et al. 2014). *S. aureus* ist häufig Bestandteil der Darmflora reifer Neugeborener und hier meist ohne Krankheitswert; warum es in einem Fall zu einer Besiedlung, im anderen Fall zu einer Infektion kommen kann, ist unklar.

*S. aureus* kann wie *Bacillus cereus* hitzestabile Enterotoxine bilden, die durch die Pasteurisierung der Milch nicht zerstört werden. Wenn rohe und mit der Holder Methode pasteurisierte Milch mit *S. aureus* inokuliert wird, zeigt sich bei einer Inkubation bei 37 °C eine Zunahme der Bakterienkolonien bei der pasteurisierten Milch und eine Abnahme der Bakterienkolonien bei roher Milch. Bei einer Inkubation bei 4 °C nimmt die Kolonienzahl bei der pasteurisierten Milch ab, bei roher Milch ist nach einer Abnahme der Bakterienzahl ab Tag 8 schließlich gar kein Wachstum mehr detektierbar. Enterotoxin A und B sind ausschließlich in pasteurisierter Milch bei einer Inkubation bei 37 °C nach 9 Stunden nachweisbar (Almutawif et al. 2019).

Für die bakteriologische Testung und die tolerierten Grenzwerte gibt es bisher keine anerkannten länderübergreifenden Leit- oder Richtlinien (Matthäus et al. 2018).

Allen in den verschiedenen Leitlinien definierten Grenzwerten für Bakterien fehlt die wissenschaftliche Grundlage. Es gibt keine wissenschaftlichen Belege für die Sicherheit dieser Grenzwerte. Sie orientieren sich teilweise an den Vorgaben der Lebensmittelindustrie für Kuhmilch (Law et al. 1989; Carroll et al. 1979; Williamson et al. 1978). In einer 1986 publizierten Studie wurde bei 16 von 20 Kindern, bei denen die Nahrungssondierung gestoppt werden musste, in den Milchresten, die nach einer 24-stündigen kontinuierlichen Sondierung mikrobiologisch untersucht wurden, eine Keimzahl von  $> 10^3$  KBE/ml nachgewiesen. Die Autoren beschreiben außerdem eine Assoziation von einer Keimzahl von  $\geq 10^6$  KBE/ml in den Milchresten mit einer erhöhten Rate einer klinischen Sepsis, wobei bei keinem der 6 Kinder mit klinischer Sepsis ein Erreger in der Blutkultur nachgewiesen worden war (Botsford et al. 1986). Die empfohlenen Grenzwerte und auch die Modalitäten für das bakteriologische Screening sind in den zur Verfügung stehenden nationalen Leitlinien unterschiedlich (Weaver et al. 2019; Olaf Ahrens et al. 2020; HMBANA 2020; Grøvslien und Grønn 2009; Hartmann et al. 2007; Association des Lactariums de France 2016; Arslanoglu et al. 2010; USiL 2016; NICE 2006; Atwal 2017). Eine Umfrage mittels Fragebogen im Rahmen einer schwedischen Studie ergab,

dass die mikrobiologische Testung in den 27 schwedischen Humanmilchbanken trotz Verfügbarkeit einer nationalen Leitlinie für Humanmilchbanken inklusive Richtlinien für die mikrobiologische Testung unterschiedlich gehandhabt wurde. Es gab auch verschiedene Grenzwerte für Bakterien in der Milch. In drei der 27 Milchbanken wurde die Spenderinnenmilch gar nicht bakteriologisch mittels Kultur untersucht (Omarsdottir et al. 2008).

In einer kanadischen Studie wurden von 96 Frauen insgesamt 10128 Milchportionen, die innerhalb der ersten zwei Lebenswochen an insgesamt 98 Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 2000 g verfüttert wurden, mittels quantitativer Kultur mikrobiologisch untersucht. 66 der Frauen waren Mütter der in die Studie eingeschlossenen Frühgeborenen. 38 von ihnen spendeten ihre Milch auch an andere Frühgeborene der Studie. Zusätzlich spendeten 30 freiwillige Mütter von reifen Neugeborenen ihre Milch an die in die Studie eingeschlossenen Frühgeborenen. Alle Milchportionen wurden roh verfüttert. Die Milch von den Spenderinnen wurde vor Zulassung zu Milchspende und dann einmal wöchentlich mikrobiologisch untersucht. Dabei galten folgende Grenzwerte:  $\leq 10^8$  KbE/l Koagulase-negative Staphylokokken,  $< 2 \times 10^7$  KbE/l Viridans-Streptokokken oder Diphtheroides und  $< 10^5$  KbE/l für *S. aureus*, *Enterococcus faecalis*, Pneumokokken oder gramnegative aerobe Bakterien und keine  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken. In 19,1 % der Proben konnten keine Bakterien kultiviert werden, bei 74,5 % der Proben grampositive Bakterien, bei 1,1 % der Proben gramnegative Bakterien und bei 5,7 % der Proben sowohl grampositive als auch gramnegative Bakterien. 25 % der Proben überschritten die Grenzwerte für grampositive Bakterien des mikrobiologischen Screeningprogramms für Spenderinnenmilch und 4,7 % die Grenzwerte für gramnegative Bakterien. Bei keinem der Kinder traten schwere unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der verfütterten rohen Milch auf. Bei 10 Kindern war eine Bakteriämie nachweisbar, allerdings in keinem Fall mit einem in der verfütterten Milch nachgewiesenen Bakterien. Durch das mikrobiologische Screening der Spenderinnenmilch konnte eine deutliche Reduktion der harmlosen Koagulase-negativen Staphylokokken erreicht werden, nicht aber von *S. aureus* und den gramnegativen Bakterien (Law et al. 1989).

Mikrobiologische Screeningprogramme mit einer wöchentlichen Kontrolle der Spenderinnenmilch führen also gerade bei pathogenen Bakterien nicht zu einem geringeren Expositionsrisiko für die Kinder. Um die Exposition der

Kinder mit pathogenen Bakterien über Spenderinnenmilch effektiv zu reduzieren, ist eine mikrobiologische Testung jeder einzelnen Flasche erforderlich (Law et al. 1989).

Goldstandard für die mikrobiologische Testung ist die Kultur, wobei es bis zu vier Tage dauert, bis ein Ergebnis vorliegt. Muttermilch sollte möglichst kurz gelagert werden, insbesondere, wenn sie roh verfüttert wird. Deshalb wurde in Studien überprüft, ob auch eine kürzere Untersuchungsdauer zu validen Ergebnissen führt. Bei einer Auswertung nach 24stündiger Inkubation bei 37 °C konnten in einer Studie für Spenderinnenmilch unzulässige Bakterien sicher identifiziert werden, und zwar sowohl bei Verwendung des Universalmediums Cystein Lactose Electrolyt-deficient Agar (CLED) als auch bei Verwendung von Columbia Blutagar. Nach einer längeren Inkubation über insgesamt 48 Stunden waren bei 9,7 % der Proben mehr Bakterienkolonien nachweisbar als nach 24 Stunden, allerdings nur Koagulase-negative Staphylokokken und andere zur Hautflora gehörende Bakterien in Konzentrationen unter  $10^5$  KbE/ml (Wright und Feeney 1998). Zur bakteriologischen Schnelltestung im Sinne eines Screeningtests von Humanmilch, die roh verfüttert werden sollte, wurde in Studien auch der aus der Urindiagnostik bekannte Uricult® verwendet. Dabei handelt es sich um einen Eintauchtest mit zwei Nährmedien, wobei der CLED-Agar eine Abschätzung der Gesamtkeimzahl und der MacConkey-Agar den semiquantitativen Nachweis von gramnegativen Bakterien ermöglicht (Matthaei et al. 1984). Eintauchtests wie der Uricult® sind aber nicht geeignet zur differenzierten Erfassung potentiell pathogener Bakterien. Gerade für Muttermilch relevante pathogene Bakterien wie z.B. B-Streptokokken können damit nicht nachgewiesen werden, weil sie auf den Medien nicht gut oder gar nicht wachsen (Jokipii und Jokipii 1979; Aspevall et al. 2000). Ebenso sind auch relevante gramnegative Bakterien nicht sicher mittels Uricult® nachweisbar, weil sie auf den Medien nicht gut wachsen oder weil es bei ihrem Wachstumsverhalten leicht zu Ablesefehlern kommen kann (Aspevall et al. 2000; Matthaei et al. 1984). Bei einem Vergleich von Uricult Trio® mit quantitativen Urinkulturen auf Agar-Platten waren 32 % der Uricult Trio® Resultate nicht korrekt, bei 20 % war die angegebene Bakterienkonzentration zu niedrig, bei 8 % wurde eine Mischkultur nicht detektiert. Für valide Ergebnisse ist außerdem die Auswertung durch ausreichend geschultes Personal essentiell (Aspevall et al. 2000).

Personen, die die mikrobiologische Testung der Humanmilch durchführen, benötigen nach §44 des Infektions-

schutzgesetzes eine Erlaubnis des Gesundheitsamts für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021c). Voraussetzung für eine solche Erlaubnis ist ein abgeschlossenes Studium der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten sowie ein Nachweis über eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021e). Auch Personen, die unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis arbeiten, dürfen die mikrobiologischen Testungen durchführen (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2021d). Die Kulturen müssen nach der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) dem Abfallschlüssel (AS) 180103 zugeordnet werden und entsprechend den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 100 entsorgt werden (Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe). Aufgrund dieser Vorgaben empfiehlt es sich, die mikrobiologischen Testungen der Humanmilch in einem Institut für Mikrobiologie bzw. in einem akkreditierten Labor durchzuführen.

Möglicherweise können automatisierte Nachweissysteme wie das in der Lebensmittelindustrie eingesetzt TEMPO® (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, Frankreich) auch in Humanmilchbanken eingesetzt werden und die für die mikrobiologische Testung erforderliche Zeit auf 24 Stunden verkürzen (Cayer et al. 2020).

Die mikrobiologische Untersuchung von Spenderinnenmilch ist nicht nur sehr aufwendig, sondern auch mit erheblichen Kosten verbunden. Eine Kostenanalyse der Spenderinnenmilchbank des Universitätsklinikums in Greifswald ergab einen Betrag von 22,90 € für die mikrobiologische Untersuchung einer Probe Spenderinnenmilch. Die Frühgeborenen, deren Mütter keine oder nicht ausreichend Muttermilch abpumpen können, erhalten dort bevorzugt rohe, unpasteurisierte Spenderinnenmilch. Jede Flasche Spenderinnenmilch wird vor der Freigabe zur Verfütterung mikrobiologisch untersucht. Wenn aufgrund der vorgegebenen Grenzwerte eine Pasteurisierung erforderlich ist, wird die Milch anschließend nochmals bakteriologisch untersucht.

#### EMPFEHLUNG:

Es erscheint gerechtfertigt, Spenderinnenmilch nicht mikrobiologisch zu testen und nach sorgfältiger Aufklärung der Eltern des Empfängerkindes ungetestet zu verfüttern. Es gibt keine wissenschaftlich fundierten Grenzwerte für einen unbedenklichen Bakteriengehalt für Spenderinnenmilch. Bislang wurde nur in wenigen Einzelfällen Humanmilch als Infektionsquelle für einen damit gefütterten Säugling nachgewiesen. Außerdem werden infolge einer mikrobiologischen Testung erhebliche Mengen der gespendeten Milch verworfen. Letztlich ist die bakteriologische Untersuchung der Milch auch mit einem erheblichen Aufwand und relevanten Kosten verbunden.

Pasteurisierte Milch birgt im Vergleich zu roher Humanmilch ein höheres Risiko für bakterielle Kontamination, am ehesten infolge der durch die Pasteurisierung bedingten Zerstörung antibakterieller Faktoren der Milch.

Bei einer Entscheidung für eine mikrobiologische Testung muss jede einzelne Flasche untersucht werden. Bei einer Bakterienkonzentration geringer als  $10^3$  KbE/ml und fehlendem Nachweis potentiell pathogener Bakterien (*S. aureus*, B Streptokokken, Enterokokken, Sporen bildende Bakterien, gramnegative Bakterien) kann die frische Milch verfüttert werden, bei einer höheren Konzentration sollte die Milch vor der Verfütterung pasteurisiert werden.

In Humanmilchbanken, die sich für die Verwendung pasteurisierter Humanmilch entschieden haben, sollte aufgrund der in Humanmilch potentiell enthaltenen Sporen und Toxin bildenden Bakterien sowohl vor als auch nach der Pasteurisierung eine bakteriologische Testung erfolgen. Humanmilch, in der nach der Pasteurisierung Bakterien nachweisbar sind, muss verworfen werden.

**MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG ROHER MILCH  
(BEI ENTSCHEIDUNG FÜR MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG)**

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	$\leq 10^3$	Spenderinnenmilch roh verfüttern möglich
	$10^4 - 10^5$	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	$> 10^5$	Spenderinnenmilch verwerfen oder pasteurisieren Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken		
Gramnegative Bakterien	jede	
Toxin und Sporen bildende Bakterien ( <i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i> )	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

\* KbE: koloniebildende Einheiten

**MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG PASTEURISierter MILCH  
(BEI ENTSCHEIDUNG FÜR MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG)**

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Vor der Pasteurisierung	s.o.	s.o.
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwerfen

\* KbE: koloniebildende Einheiten

## FLORA IN HUMANMILCH

### Am häufigsten

- Koagulase-negative Staphylokokken (z.B. *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Staphylococcus saprophyticus*)
- Streptococcus Species (*S. salivarius*, *S. mitis* und andere Streptokokken der Mitis-Gruppe)
- Corynebacterium Species
- Cutibacterium Species

### Seltener

- Milchsäurebakterien (*Lactococcus*, *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Weissella*)
- Bifidobakterien

(Fernández et al. 2020; Landers und Updegrove 2010; Schanler et al. 2011; Fitzstevens et al. 2017; McMullan et al. 2018; Böttger und Jorch 2015)

## ANFORDERUNGEN AN DIE MIKROBIOLOGISCHE TESTUNG

### Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
  - o Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - o mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

### Untersuchungsort

**EMPFEHLUNG:**  
Institut für Mikrobiologie bzw. akkreditiertes Labor

### Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

### 6.1.1 Rückstellprobe

Es gibt derzeit keine offiziellen Leitlinien oder Vorgaben zu Rückstellproben von Humanmilch, so dass diese als optional einzustufen sind. Wenn die Spenderinnenmilch nicht mikrobiologisch untersucht wird, ist eine Rückstellprobe aber empfehlenswert. Bei einer Entscheidung zum Anlegen von Rückstellproben sollte von jeder Milchportion möglichst unmittelbar vor der Verfütterung eine Rückstellprobe genommen werden, die bei Verdacht auf eine durch die verfütterte Humanmilch bedingte Infektion eines Kindes untersucht werden kann. Dadurch lässt sich auch nachweisen, dass die Humanmilch sicher im Sinne des Artikels 14 der europäischen Verordnung Nr. 178/2002 war (Europäisches Parlament und Europäischer Rat). Entsprechend der DIN-Norm 10526 für Lebensmittel sollte die Rückstellprobe zur Rückverfolgbarkeit mit Name und Geburtsdatum der Spenderin, dem Entnahmedatum und der Entnahmezeit sowie dem Namenskürzel der entnehmenden Person beschriftet werden. Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass das Innere des Gefäßes nicht mit

Händen, Geräten oder Oberflächen in Kontakt kommt, um eine Kontamination zu verhindern. Das Aufbewahrungsgefäß soll steriles Einmalmaterial sein und darf genauso wie der Aufbewahrungsort die Probe nicht nachteilig beeinflussen. Die Probe soll bei mindestens  $-18\text{ °C}$  für mindestens vier Wochen aufbewahrt werden (Deutsches Institut für Normung 2021b).

## ANFORDERUNGEN AN DIE OPTIONALE RÜCKSTELLPROBE

### Rückstellprobe

- Empfehlenswert bei Verfütterung roher Spenderinnenmilch ohne vorherige mikrobiologische Testung
- Von jeder Milchportion unmittelbar vor der Verfütterung
- Beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (Kontakt des Inneren des Gefäßes mit Händen, Geräten oder Oberflächen vermeiden)

### Aufbewahrungsgefäß

- Steriles Einmalmaterial
- Ohne nachteilige Beeinflussung der Probe

### Beschriftung

- Name und Geburtsdatum der Spenderin
- Entnahmedatum
- Entnahmezeit
- Namenskürzel, der entnehmenden Person

### Aufbewahrung

- Mindestens 4 Wochen bei mindestens  $-18\text{ °C}$

## 6.2 PASTEURISIEREN VON HUMANMILCH

Um die Übertragung von Pathogenen zu verhindern, gibt es verschiedene Aufbereitungsmöglichkeiten von Humanmilch: Die am besten untersuchte, am häufigsten empfohlene und damit auch die am weitesten verbreitete Variante ist die Langzeithitzebehandlung bei niedriger Temperatur (62,5 °C für 30 min.), die sogenannte Holder-Pasteurisierung. Dabei werden vegetative Bakterien und die meisten Viren, darunter auch HIV, Herpesviren, HTLV, CMV und SARS-CoV-2-Virus inaktiviert, Sporenbildner wie *Bacillus cereus* dagegen nicht (Chambers et al. 2020; Wesolowska et al. 2019; Moro et al. 2019; Walker et al. 2020). Viele günstige und protektive Effekte der Humanmilch können mit dieser Methode erhalten werden. Oligosaccharide, biogene Amine, Glukokortikoide, der Gesamtfettgehalt sowie die Zusammensetzung der einzelnen Fettsäuren, Vitamin B1 und B2 sowie bis auf Vitamin A die fettlöslichen Vitamine und die Nukleotid-Monophosphate bleiben bei der Holder-Pasteurisierung unbeeinträchtigt. Einige wichtige nutritive und immunologische Faktoren der Humanmilch werden dagegen vermindert. So ist die bakterizide und die antioxidative Aktivität der pasteurisierten Milch niedriger als die der frischen Milch, die Lipoproteinlipase wird vollständig inaktiviert und der Gehalt bzw. die Aktivität verschiedener Hormone, Wachstumsfaktoren und Zytokine wird vermindert (Moro et al. 2019; Wesolowska et al. 2019). Bei der High Temperature Short Time (HTST) Pasteurisierung oder auch Flash-Heat Pasteurisierung wird die Humanmilch für wenige Sekunden auf 72 bis 75 °C erhitzt. Pathogene Erreger werden mit dieser Methode mindestens so effektiv eradiziert wie mit der Holder-Pasteurisierung, allerdings werden wie bei der Holder-Pasteurisierung auch keine Sporenbildner wie *Bacillus cereus* inaktiviert. HIV, CMV, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, A und B Streptokokken können nachweislich mittels HTST Pasteurisierung inaktiviert werden.

Mit der HTST Pasteurisierung können immunologische und ernährungsphysiologisch wichtige Eigenschaften der Humanmilch besser erhalten werden als mit der Holder-Pasteurisierung, nur die bakterizide Aktivität der Humanmilch wird durch die hohen Temperaturen reduziert (Moro et al. 2019; Wesolowska et al. 2019). Bislang gibt es aber nur einzelne Geräteprototypen für diese Methode (Escudervieco et al. 2018; Hamprecht et al. 2004; Klotz et al. 2018). Ein Gerät zur CMV-Inaktivierung mittels HTST wurde in Tübingen entwickelt und ist unterdessen im Handel (Deut-

scher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt 2021). Dieses Gerät wurde aber bislang nur hinsichtlich seiner Wirksamkeit gegenüber Bakterien und CMV überprüft (Klotz et al. 2018).

High Pressure Processing (HPP) ist eine nicht thermische Methode, bei der kurzzeitig ein hoher hydrostatischer Druck appliziert wird (üblicherweise 400 bis 800 MPa für < 5 bis 10 Minuten). Mit dieser Methode können grampositive und gramnegative Bakterien abgetötet werden und sogar der Sporenbildner *Bacillus cereus*. Viren wie CMV und HIV werden ebenfalls inaktiviert. Bei dieser Methode entsteht keine thermische Belastung und wichtige biologische Inhaltsstoffe der Humanmilch können bei dieser Methode im Vergleich zur Holder-Pasteurisierung besser erhalten werden. Die HPP-Methode bietet gegenüber der Holder-Pasteurisierung weitere Vorteile: sie ist schneller und praktischer, da sie auch für gefrorene Milch geeignet ist und auch für unterschiedlich große Mengen Humanmilch verwendet werden kann. Die Investitions- und Unterhaltskosten der Geräte zum HPP sind allerdings deutlich höher als bei konventionellen Geräten zur Pasteurisierung. Eine Kostenanalyse für eine polnische Humanmilchbank ergab, dass die Kosten bei Einsatz der HPP-Methode zur Pasteurisierung der Humanmilch 130 % höher sind als bei der Holder-Pasteurisierung. Die Größe und das hohe Gewicht der Geräte erschweren zusätzlich einen Einsatz in Humanmilchbanken (Wesolowska et al. 2019; Moro et al. 2019).

Bei der Ultraviolett (UV) Bestrahlung von Humanmilch wird ultraviolette Strahlung mit kurzer Wellenlänge in der UV-C-Region (200 – 280 nm) verwendet, die die DNA von Mikroorganismen zerstört und sie dadurch inaktiviert. Mit diesem Verfahren können nachweislich alle Mikroorganismen inklusive dem sporenbildenden *Bacillus cereus* eliminiert werden. Für CMV konnte dies ebenfalls gezeigt werden. Ansonsten muss die Wirksamkeit gegen Viren aber erst noch überprüft werden. Die Eindringtiefe des Lichts ist allerdings gering. Bisher existieren nur wenige Studien zu diesem Verfahren und es gibt auch noch kein Gerät und auch keinen Prototypen, die einen Einsatz dieses Verfahrens in Humanmilchbanken ermöglichen könnten (Moro et al. 2019).

Mittels Mikrowellen-Bestrahlung können CMV und ausgewählte Bakterien, nämlich *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*, inaktiviert werden (Wesolowska et al. 2019).

**EMPFEHLUNG:**

Humanmilch sollte mittels Holder-Pasteurisierung pasteurisiert werden.

**VOR- UND NACHTEILE DER PASTEURISIERUNG**

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inaktivierung von Viren, insbesondere auch CMV, und Bakterien und damit Minimierung des Infektionsrisikos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zerstörung des Mikrobioms der Humanmilch</li> <li>• Verminderung immunprotektiver Proteine (sIgA, Lactoferrin, Lysozym, Immunglobuline)</li> <li>• Verminderung der bakteriziden Aktivität der Humanmilch, dadurch höheres Kontaminationsrisiko bei Aufbewahrung als bei roher Milch</li> <li>• Verminderung antioxidativer Faktoren der Humanmilch</li> <li>• Keine Übertragung eines Bifidobakterien reichen Humanmilch-Mikrobioms</li> </ul>

**6.2.1 Anforderungen an einen Pasteurisateur zur Holder-Pasteurisierung**

Zur Holder-Pasteurisierung von Humanmilch stehen verschiedene Geräte zur Verfügung. Dabei wird grundsätzlich zwischen Pasteurisierung durch Trockentemperierung und wassergeführter Pasteurisierung unterschieden. Pasteurisierung mittels Trockentemperierung ist preiswerter als eine wassergeführte Pasteurisierung. Die wassergeführte Pasteurisierung ermöglicht allerdings eine gleichmäßigere Erhitzung der Humanmilch und eine präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben. Bei der Trockentemperierung ist die Milch höheren Temperaturen ausgesetzt. Außerdem beansprucht diese Methode mehr Zeit, weil es deutlich länger dauert als bei der wassergeführten Pasteurisierung bis die Zieltemperatur erreicht ist und weil die Plateauphase deutlich länger ist. (Buffin et al. 2017). Bei Temperaturen über 58 °C werden die immunologischen Faktoren der Milch zerstört. Auch die Dauer des Pasteurisierungsvorgangs ist entscheidend, da es bei einer Temperatur von 62,5 °C pro Minute zu einem Verlust von 1,6, 1,7 bzw. 2,4 % von

IgA, Lysozym bzw. Lactoferrin kommt (Czank et al. 2009). Folglich muss die Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs elektronisch überprüft werden (EFCNI). Das Temperaturplateau soll für alle in einem Vorgang pasteurisierten Flaschen möglichst exakt bei 62,5 °C und in jedem Fall unter 64 °C liegen und möglichst genau 30 min, aber in jedem Fall kürzer als 35 min dauern. Die Humanmilch sollte kürzer als 50 min Temperaturen über 58 °C exponiert sein. Die Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C sollte maximal eine Stunde betragen (Buffin et al. 2017; Moro et al. 2019). Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs müssen dokumentiert werden (EFCNI). Mindestens einmal im Jahr und auch nach Manipulationen oder Reparaturen am Gerät muss eine Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen kalibrierten Temperatursonden erfolgen. Die Überprüfung soll drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen umfassen, wobei eine Sonde für acht bis zehn Flaschen eingesetzt werden soll und die Sonden regelmäßig im Gerät verteilt werden sollen (Moro et al. 2019; Buffin et al. 2017).

## EMPFEHLUNGEN:

### Anforderungen an den Pasteurisator

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
  - o möglichst exakt 62,5 °C, in jedem Fall < 64 °C
  - o möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58 °C weniger als 50 min
- Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
  - o drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
  - o eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
  - o gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

## VORTEILE DER GERÄTE ZUR HOLDER-PASTEURISIERUNG

Trockentemperierung	Wasserbad
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preiswertere Methode</li> <li>• Weniger kontaminationsanfällig als die Pasteurisierung im Wasserbad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gleichmäßiges Erhitzen der Humanmilch</li> <li>• präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben und damit schonender für die Humanmilch</li> <li>• kürzerer Pasteurisierungsvorgang</li> <li>• besserer Erhalt der immunologischen Faktoren der Humanmilch</li> </ul>

## 7. LITERATURVERZEICHNIS

- Ackerman, Dorothy L.; Craft, Kelly M.; Doster, Ryan S.; Weitkamp, Jörn-Hendrik; Aronoff, David M.; Gaddy, Jennifer A.; Townsend, Steven D. (2018): Antimicrobial and Antibiofilm Activity of Human Milk Oligosaccharides against *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, and *Acinetobacter baumannii*. In: *ACS infectious diseases* 4 (3), S. 315–324. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00183.
- Ackerman, Dorothy L.; Doster, Ryan S.; Weitkamp, Jörn-Hendrik; Aronoff, David M.; Gaddy, Jennifer A.; Townsend, Steven D. (2017): Human Milk Oligosaccharides Exhibit Antimicrobial and Antibiofilm Properties against Group B *Streptococcus*. In: *ACS infectious diseases* 3 (8), S. 595–605. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00064.
- Ahrabi, Ali Faraghi; Handa, Deepali; Codipilly, Champa N.; Shah, Syed; Williams, Janet E.; McGuire, Mark A. et al. (2016): Effects of Extended Freezer Storage on the Integrity of Human Milk. In: *The Journal of pediatrics* 177, S. 140–143. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.06.024.
- Almutawif, Yahya; Hartmann, Benjamin; Lloyd, Megan; Lai, Ching Tat; Rea, Alethea; Geddes, Donna (2019): *Staphylococcus aureus* Enterotoxin Production in Raw and Pasteurized Milk: The Effect of Selected Different Storage Durations and Temperatures. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (4), S. 256–261. DOI: 10.1089/bfm.2018.0227.
- American Academy of Pediatrics (2001): Transfer of drugs and other chemicals into human milk. In: *Pediatrics* 108 (3), S. 776–789. DOI: 10.1542/peds.108.3.776.
- Anderson, Philip O. (2018a): Alcohol Use During Breastfeeding. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 13 (5), S. 315–317. DOI: 10.1089/bfm.2018.0053.
- Anderson, Philip O. (2018b): Drugs of Abuse During Breastfeeding. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 13 (6), S. 405–407. DOI: 10.1089/bfm.2018.0084.
- Anderson, Philip O. (2019): Maternal Vaccination and Breastfeeding. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (4), S. 215–217. DOI: 10.1089/bfm.2019.0045.
- Anderson, Philip O.; Manoguerra, Anthony S.; Valdés, Verónica (2016): A Review of Adverse Reactions in Infants From Medications in Breastmilk. In: *Clinical pediatrics* 55 (3), S. 236–244. DOI: 10.1177/0009922815594586.
- Arbeitskreis „Hygiene“ der Gesellschaft der Kinderkliniken und Kinderabteilungen in Deutschland (GKiND) (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: *Hygiene und Medizin* (31), S. 278–281.
- Ariagno, R.; Karch, S. B.; Middleberg, R.; Stephens, B. G.; Valdès-Dapena, M. (1995): Methamphetamine ingestion by a breast-feeding mother and her infant's death: *People v Henderson*. In: *JAMA* 274 (3), S. 215. DOI: 10.1001/jama.274.3.215.
- Arslanoglu, Sertac; Bertino, Enrico; Tonetto, Paola; Nisi, Giuseppe de; Ambrozzi, Amalia Maria; Biasini, Augusto et al. (2010): Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 23 Suppl 2, S. 1–20. DOI: 10.3109/14767058.2010.512414.
- Aspevall, O.; Kjerstadius, T.; Lindberg, L.; Hallander, H. (2000): Performance of Uricult Trio assessed by a comparison method and external control panels in primary healthcare. In: *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation* 60 (5), S. 381–386. DOI: 10.1080/003655100750019288.
- Association des Lactariums de France (2016): Analyse et traitement du lait maternel. Online verfügbar unter <https://association-des-lactariums-de-france.fr/analyse-et-traitement-du-lait-maternel/>, zuletzt aktualisiert am 14.10.2021, zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- Astley, S. J.; Little, R. E. (1990): Maternal marijuana use during lactation and infant development at one year. In: *Neurotoxicology and teratology* 12 (2), S. 161–168. DOI: 10.1016/0892-0362(90)90129-z.
- Atwal, Amar (2017): Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank, zuletzt geprüft am 15.10.2021.
- Atzendorf, Josefine; Rauschert, Christian; Seitz, Nicki-Nils; Lochbühler, Kirsten; Kraus, Ludwig (2019): The Use of Alcohol, Tobacco, Illegal Drugs and Medicines: An Estimate of Consumption and Substance-Related Disorders in Germany. In: *Deutsches Arzteblatt international* 116 (35–36), S. 577–584. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0577.
- Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe: TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“. Online verfügbar unter [https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile&v=4), zuletzt geprüft am 06.04.2021.

- Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe: TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Online verfügbar unter [https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4), zuletzt geprüft am 06.04.2021.
- 
- Backstrand, J. R.; Goodman, A. H.; Allen, L. H.; Pelto, G. H. (2004): Pulque intake during pregnancy and lactation in rural Mexico: alcohol and child growth from 1 to 57 months. In: *European journal of clinical nutrition* 58 (12), S. 1626–1634. DOI: 10.1038/sj.ejcn.1602019.
- 
- Banderali, G.; Martelli, A.; Landi, M.; Moretti, F.; Betti, F.; Radaelli, G. et al. (2015): Short and long term health effects of parental tobacco smoking during pregnancy and lactation: a descriptive review. In: *Journal of translational medicine* 13, S. 327. DOI: 10.1186/s12967-015-0690-y.
- 
- Bapistella, Sascha; Hamprecht, Klaus; Thomas, Wolfgang; Speer, Christian P.; Dietz, Klaus; Maschmann, Jens et al. (2019): Short-term Pasteurization of Breast Milk to Prevent Postnatal Cytomegalovirus Transmission in Very Preterm Infants. In: *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 69 (3), S. 438–444. DOI: 10.1093/cid/ciy945.
- 
- Baroni, Luciana; Goggi, Silvia; Battaglino, Roseila; Berveglieri, Mario; Fasan, Ilaria; Filippin, Denise et al. (2018): Vegan Nutrition for Mothers and Children: Practical Tools for Healthcare Providers. In: *Nutrients* 11 (1). DOI: 10.3390/nu11010005.
- 
- Bartu, Anne; Dusci, Leon J.; Ilett, Kenneth F. (2009): Transfer of methylamphetamine and amphetamine into breast milk following recreational use of methylamphetamine. In: *British Journal of Clinical Pharmacology* 67 (4), S. 455–459. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2009.03366.x.
- 
- Beghetti, Isadora; Biagi, Elena; Martini, Silvia; Brigidi, Patrizia; Corvaglia, Luigi; Aceti, Arianna (2019): Human Milk's Hidden Gift: Implications of the Milk Microbiome for Preterm Infants' Health. In: *Nutrients* 11 (12). DOI: 10.3390/nu11122944.
- 
- Behari, Priya; Englund, Janet; Alcasid, Grace; Garcia-Houchins, Sylvia; Weber, Stephen G. (2004): Transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* to preterm infants through breast milk. In: *Infection control and hospital epidemiology* 25 (9), S. 778–780. DOI: 10.1086/502476.
- 
- Benova, Lenka; Mohamoud, Youssa A.; Calvert, Clara; Abu-Raddad, Laith J. (2014): Vertical transmission of hepatitis C virus: systematic review and meta-analysis. In: *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 59 (6), S. 765–773. DOI: 10.1093/cid/ciu447.
- 
- bergerth: Microsoft Word - Leitlinien\_Frauenmilchbank\_d.doc. Online verfügbar unter [https://www.neonet.ch/application/files/8415/6880/0120/2010\\_-\\_Leitlinien\\_Frauenmilchbank\\_d.pdf](https://www.neonet.ch/application/files/8415/6880/0120/2010_-_Leitlinien_Frauenmilchbank_d.pdf), zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- 
- Berkow, S. E.; Freed, L. M.; Hamosh, M.; Bitman, J.; Wood, D. L.; Happ, B.; Hamosh, P. (1984): Lipases and lipids in human milk: effect of freeze-thawing and storage. In: *Pediatric research* 18 (12), S. 1257–1262. DOI: 10.1203/00006450-198412000-00006.
- 
- Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.
- 
- Bertrand, Kerri A.; Hanan, Nathan J.; Honerkamp-Smith, Gordon; Best, Brookie M.; Chambers, Christina D. (2018): Marijuana Use by Breastfeeding Mothers and Cannabinoid Concentrations in Breast Milk. In: *Pediatrics* 142 (3). DOI: 10.1542/peds.2018-1076.
- 
- Bevan, R.; Harrison, P. T. C.; Jeffery, B.; Mitchell, D. (2020): Evaluating the risk to humans from mineral oils in foods: Current state of the evidence. In: *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association* 136, S. 110966. DOI: 10.1016/j.fct.2019.110966.
- 
- BfR: Hygieneregeln in der Gemeinschaftsgastronomie. Online verfügbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/350/hygieneregeln-in-der-gemeinschaftsgastronomie-deutsch.pdf>, zuletzt geprüft am 03.03.2021.
- 
- BfR: Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR. Online verfügbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/350/sicher-verpflegt-besonders-empfindliche-personengruppen-in-gemeinschaftseinrichtungen.pdf>, zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- 
- BgVV (2021): Temperaturanforderungen und -empfehlungen für Lebensmittel - PDF Kostenfreier Download. Online verfügbar unter <https://docplayer.org/20747973-Temperaturanforderungen-und-empfehlungen-fuer-lebensmittel.html>, zuletzt aktualisiert am 05.03.2021, zuletzt geprüft am 05.03.2021.
- 
- Biswal, Manisha; Prasad, Amber; Dhaliwal, Navneet; Gupta, A. K.; Taneja, Neelam (2015): Increase in hospital purchase of hand hygiene products: The importance of focusing on the right product. In: *American journal of infection control* 43 (7), S. 765–766. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.02.031.
- 
- Blenkharn, J. I. (1989): Infection risks from electrically operated breast pumps. In: *The Journal of hospital infection* 13 (1), S. 27–31. DOI: 10.1016/0195-6701(89)90092-3.

- Blouin, Mélissa; Coulombe, Martin; Rhainds, Marc (2014): Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: a case of precautionary principle. In: Canadian journal of public health = Revue canadienne de sante publique 105 (3), e218-20. DOI: 10.17269/cjph.105.4369.
- 
- Bortolotti, Flavia; Verucchi, Gabriella; Cammà, Calogero; Cabibbo, Giuseppe; Zancan, Lucia; Indolfi, Giuseppe et al. (2008): Long-term course of chronic hepatitis C in children: from viral clearance to end-stage liver disease. In: Gastroenterology 134 (7), S. 1900-1907. DOI: 10.1053/j.gastro.2008.02.082.
- 
- Botsford, K. B.; Weinstein, R. A.; Boyer, K. M.; Nathan, C.; Carman, M.; Paton, J. B. (1986): Gram-negative bacilli in human milk feedings: quantitation and clinical consequences for premature infants. In: The Journal of pediatrics 109 (4), S. 707-710. DOI: 10.1016/s0022-3476(86)80246-3.
- 
- Böttger, Ralf; Jorch, Gerhard (2015): Frauenmilchbanking im Perinatalzentrum. In: Neonatologie Scan 04 (01), S. 45-60. DOI: 10.1055/s-0034-1391349.
- 
- Bowen, Anna; Wiesenfeld, Harold C.; Kloesz, Jennifer L.; Pasculle, A. William; Nowalk, Andrew J.; Brink, LuAnn et al. (2017): Notes from the Field: Cronobacter sakazakii Infection Associated with Feeding Extrinsically Contaminated Expressed Human Milk to a Premature Infant - Pennsylvania, 2016. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 66 (28), S. 761-762. DOI: 10.15585/mmwr.mm6628a5.
- 
- Buffin, Rachel; Pradat, Pierre; Trompette, Jocelyne; Ndiaye, Isabelle; Basson, Eliane; Jordan, Isabelle; Picaud, Jean-Charles (2017): Air and Water Processes Do Not Produce the Same High-Quality Pasteurization of Donor Human Milk. In: Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association 33 (4), S. 717-724. DOI: 10.1177/0890334417707962.
- 
- Bundesärztekammer (2017 mit E/A 2019): Richtlinie Hämotherapie 2017 mit E/A 2019. Online verfügbar unter [https://www.bundes-aerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie\\_Haemotherapie\\_E\\_A\\_2019.pdf](https://www.bundes-aerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf), zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System. Online verfügbar unter [https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen\\_und\\_antworten\\_zum\\_hazard\\_analysis\\_and\\_critical\\_control\\_point\\_\\_haccp\\_\\_konzept.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen_und_antworten_zum_hazard_analysis_and_critical_control_point__haccp__konzept.pdf), zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: AVV. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/avv/AVV.pdf>, zuletzt geprüft am 06.04.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: LFGB. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/LFGB.pdf>, zuletzt geprüft am 02.03.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: LMHV. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/lmhv\\_2007/LMHV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/lmhv_2007/LMHV.pdf), zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021a): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_\\_\\_42.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/___42.html), zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021b): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_\\_\\_43.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/___43.html), zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021c): § 44 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_\\_\\_44.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/___44.html), zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021d): § 46 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_\\_\\_46.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/___46.html), zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.
- 
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021e): § 47 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter [https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/\\_\\_\\_47.html](https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/___47.html), zuletzt aktualisiert am 06.04.2021, zuletzt geprüft am 06.04.2021.
- 
- Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter <https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche>, zuletzt aktualisiert am 05.03.2021, zuletzt geprüft am 05.03.2021.
- 
- Burton, Maxine; Cobb, Emma; Donachie, Peter; Judah, Gaby; Curtis, Val; Schmidt, Wolf-Peter (2011): The effect of handwashing with water or soap on bacterial contamination of hands. In: International journal of environmental research and public health 8 (1), S. 97-104. DOI: 10.3390/ijerph8010097.
- 
- Busch, M. P. (2001): Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients. In: Transfusion clinique et biologique : journal de la Societe francaise de transfusion sanguine 8 (3), S. 200-206. DOI: 10.1016/s1246-7820(01)00125-2.
- 
- Cai, Wei; Poethko-Müller, Christina; Hamouda, Osamah; Radun, Doris (2011): Hepatitis B virus infections among children and adolescents in Germany: migration background as a risk factor in a low seroprevalence population. In: The Pediatric infectious disease journal 30 (1), S. 19-24. DOI: 10.1097/INF.0b013e3181ef22d5.

- Carrico, Amanda R.; Spoden, Micajah; Wallston, Kenneth A.; Vandenberg, Michael P. (2013): The Environmental Cost of Misinformation: Why the Recommendation to Use Elevated Temperatures for Handwashing is Problematic. In: *International journal of consumer studies* 37 (4), S. 433–441. DOI: 10.1111/ijcs.12012.
- 
- Carroll, L.; Osman, M.; Davies, D. P. (1980): Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? In: *Archives of disease in childhood* 55 (11), S. 898–899. DOI: 10.1136/adc.55.11.898.
- 
- Carroll, L.; Osman, M.; Davies, D. P.; McNeish, A. S. (1979): Bacteriological criteria for feeding raw breast-milk to babies on neonatal units. In: *Lancet (London, England)* 2 (8145), S. 732–733. DOI: 10.1016/s0140-6736(79)90654-8.
- 
- Cayer, Marie-Pierre; Dussault, Nathalie; Grandmont, Marie Joëlle de; Cloutier, Marc; Lewin, Antoine; Brouard, Danny (2020): Evaluation of the Tempo® System: Improving the Microbiological Quality Monitoring of Human Milk. In: *Frontiers in pediatrics* 8, S. 494. DOI: 10.3389/fped.2020.00494.
- 
- Cdc (2021a): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter [https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling\\_breastmilk.htm#Feeding](https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm#Feeding), zuletzt aktualisiert am 09.03.2021, zuletzt geprüft am 09.03.2021.
- 
- Cdc (2021b): Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/mmWR/preview/mmwrhtml/rr5203a1.htm>, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- Cdc (2021c): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: The Essentials | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.
- 
- Cdc (2021d): When and How to Wash Your Hands | Handwashing | CDC. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/handwashing/when-how-handwashing.html>, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.
- 
- Cdc (2021e): How to Keep Your Breast Pump Kit Clean: Science Behind the Recommendations | Healthy Childcare | Hygiene | Healthy Water | CDC. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/science-behind-recommendations.html>, zuletzt aktualisiert am 27.02.2021, zuletzt geprüft am 27.02.2021.
- 
- CDC COVID-19 Response Team (2020): Coronavirus Disease 2019 in Children - United States, February 12-April 2, 2020. In: *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 69 (14), S. 422–426. DOI: 10.15585/mmwr.mm6914e4.
- 
- Chambers, Christina; Krogstad, Paul; Bertrand, Kerri; Contreras, Deisy; Tobin, Nicole H.; Bode, Lars; Aldrovandi, Grace (2020): Evaluation for SARS-CoV-2 in Breast Milk From 18 Infected Women. In: *JAMA* 324 (13), S. 1347–1348. DOI: 10.1001/jama.2020.15580.
- 
- Chang, Yu-Chuan; Chen, Chao-Huei; Lin, Ming-Chih (2012): The macronutrients in human milk change after storage in various containers. In: *Pediatrics and neonatology* 53 (3), S. 205–209. DOI: 10.1016/j.pedneo.2012.04.009.
- 
- Charité - Institut für Hygiene und Umweltmedizin (2021): Outbreak Database - Home. Online verfügbar unter <https://www.outbreak-database.com/Home.aspx>, zuletzt aktualisiert am 13.04.2021, zuletzt geprüft am 13.04.2021.
- 
- Chen, Huey-Ling; Lin, Lung-Huang; Hu, Fu-Chang; Lee, Jian-Te; Lin, Wen-Terng; Yang, Yao-Jung et al. (2012): Effects of maternal screening and universal immunization to prevent mother-to-infant transmission of HBV. In: *Gastroenterology* 142 (4), 773–781. e2. DOI: 10.1053/j.gastro.2011.12.035.
- 
- Chen, Xiangru; Chen, Jie; Wen, Jian; Xu, Chenyu; Zhang, Shu; Zhou, Yi-Hua; Hu, Yali (2013): Breastfeeding is not a risk factor for mother-to-child transmission of hepatitis B virus. In: *PloS one* 8 (1), e55303. DOI: 10.1371/journal.pone.0055303.
- 
- Chomchai, Chulathida; Chomchai, Summon; Kitsommart, Ratchada (2016): Transfer of Methamphetamine (MA) into Breast Milk and Urine of Postpartum Women who Smoked MA Tablets during Pregnancy: Implications for Initiation of Breastfeeding. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 32 (2), S. 333–339. DOI: 10.1177/0890334415610080.
- 
- Christoph Sarrazin, Tim Zimmermann, Thomas Berg, Ulf Peter Neumann, Peter Schirmacher, Hartmut Schmidt: S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV) -Infektion“ AWMF-Register-Nr.: 021/012. Online verfügbar unter [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/021-012l\\_S3\\_Hepatitis-C-Virus\\_HCV-Infektion\\_2018-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-012l_S3_Hepatitis-C-Virus_HCV-Infektion_2018-07.pdf), zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- Ciotti, Marco; D'Agostini, Cartesio; Marrone, Aldo (2013): Advances in the Diagnosis and Monitoring of Hepatitis C Virus Infection. In: *Gastroenterology research* 6 (5), S. 161–170. DOI: 10.4021/gr576e.
- 
- Cohen, Ronald S.; Huang, Chien-Fang Riva; Xiong, Sean C.; Sakamoto, Pauline (2012): Cultures of Holder-pasteurized donor human milk after use in a neonatal intensive care unit. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 7, S. 282–284. DOI: 10.1089/bfm.2011.0055.

- Colin, C.; Lanoir, D.; Touzet, S.; Meyaud-Kraemer, L.; Bailly, F.; Trepo, C. (2001): Sensitivity and specificity of third-generation hepatitis C virus antibody detection assays: an analysis of the literature. In: *Journal of viral hepatitis* 8 (2), S. 87–95. DOI: 10.1046/j.1365-2893.2001.00280.x.
- Concin, Nicole; Hofstetter, Gerda; Plattner, Barbara; Tomovski, Caroline; Fiselier, Katell; Gerritzen, Kerstin et al. (2008): Mineral oil paraffins in human body fat and milk. In: *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association* 46 (2), S. 544–552. DOI: 10.1016/j.fct.2007.08.036.
- Cormontagne, Delphine; Rigourd, Virginie; Vidic, Jasmina; Rizzotto, Francesco; Bille, Emmanuelle; Ramarao, Nalini (2021): *Bacillus cereus* Induces Severe Infections in Preterm Neonates: Implication at the Hospital and Human Milk Bank Level. In: *Toxins* 13 (2). DOI: 10.3390/toxins13020123.
- Cottrell, Erika Barth; Chou, Roger; Wasson, Ngoc; Rahman, Basma; Guise, Jeanne-Marie (2013): Reducing risk for mother-to-infant transmission of hepatitis C virus: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. In: *Annals of internal medicine* 158 (2), S. 109–113. DOI: 10.7326/0003-4819-158-2-201301150-00575.
- Curtis, N.; Chau, L.; Garland, S.; Tabrizi, S.; Alexander, R.; Morley, C. J. (2005): Cytomegalovirus remains viable in naturally infected breast milk despite being frozen for 10 days. In: *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition* 90 (6), F529–30. DOI: 10.1136/adc.2004.067769.
- Czank, Charles; Prime, Danielle K.; Hartmann, Ben; Simmer, Karen; Hartmann, Peter E. (2009): Retention of the immunological proteins of pasteurized human milk in relation to pasteurizer design and practice. In: *Pediatric research* 66 (4), S. 374–379. DOI: 10.1203/PDR.0b013e3181b4554a.
- Daly, S. E.; Di Rosso, A.; Owens, R. A.; Hartmann, P. E. (1993): Degree of breast emptying explains changes in the fat content, but not fatty acid composition, of human milk. In: *Experimental physiology* 78 (6), S. 741–755. DOI: 10.1113/expphysiol.1993.sp003722.
- D'Amico, Christine J.; DiNardo, Cheryl A.; Krystofiak, Sharon (2003): Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. In: *The Journal of perinatal & neonatal nursing* 17 (2), S. 150–157. DOI: 10.1097/00005237-200304000-00007.
- D'Apolito, Karen (2013): Breastfeeding and substance abuse. In: *Clinical obstetrics and gynecology* 56 (1), S. 202–211. DOI: 10.1097/GRF.0b013e31827e6b71.
- Davis, Brenda C.; Kris-Etherton, Penny M. (2003): Achieving optimal essential fatty acid status in vegetarians: current knowledge and practical implications. In: *The American journal of clinical nutrition* 78 (3 Suppl), 640S–646S. DOI: 10.1093/ajcn/78.3.640S.
- Davis, Erin; Lee, Tiffany; Weber, John T.; Bugden, Shawn (2020): Cannabis use in pregnancy and breastfeeding: The pharmacist's role. In: *Canadian pharmacists journal : CPJ = Revue des pharmaciens du Canada : RPC* 153 (2), S. 95–100. DOI: 10.1177/1715163519893395.
- Decousser, Jean-Winoc; Ramarao, Nalini; Duport, Claudine; Dorval, Marie; Bourgeois-Nicolaos, Nadège; Guinebretière, Marie-Hélène et al. (2013): *Bacillus cereus* and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. In: *American journal of infection control* 41 (10), S. 918–921. DOI: 10.1016/j.ajic.2013.01.043.
- Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt (2021): *Deutsches Ärzteblatt: Archiv „Zytomegalovirus: Kurzzeitinaktivierung in der Muttermilch“* (25.09.2015). Online verfügbar unter <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=172230>, zuletzt aktualisiert am 21.02.2021, zuletzt geprüft am 21.02.2021.
- Deutsches Institut für Normung: DIN 10514:2009-05, Lebensmittelhygiene - Hygieneschulung. Online verfügbar unter <https://dx.doi.org/10.31030/1507040>.
- Deutsches Institut für Normung (2018): DIN 10506:2018-07, Lebensmittelhygiene\_ - Gemeinschaftsverpflegung. DOI: 10.31030/2853738.
- Deutsches Institut für Normung (2019): DIN 10508:2019-03, Lebensmittelhygiene\_ - Temperaturen für Lebensmittel. DOI: 10.31030/3005599.
- Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10524:2020-06, Lebensmittelhygiene\_ - Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung (2021a): DIN 13277:2021-02, Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für den Medizinbereich\_ - Begriffe, Anforderungen, Prüfung. DOI: 10.31030/3226454.
- Deutsches Institut für Normung (2021b): DIN 10526 - 2017-08 - Beuth.de. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10526/274819745>, zuletzt aktualisiert am 11.04.2021, zuletzt geprüft am 11.04.2021.
- DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (2021): COVID-19 Survey-Update: 2021, Kalenderwoche 11. Online verfügbar unter <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/#kumulative-stationaere-aufnahmen>, zuletzt aktualisiert am 22.03.2021, zuletzt geprüft am 22.03.2021.

- DIN Verbraucherrat (2021): Mitarbeit an der Überarbeitung der DIN 10524 „Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben“. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/nutzen-fuer-den-verbraucher/verbraucherrat/ueber-uns/mitarbeit-an-der-ueberarbeitung-der-din-10524-arbeitsbekleidung-in-lebensmittelbetrieben--264790>, zuletzt aktualisiert am 03.03.2021, zuletzt geprüft am 03.03.2021.
- 
- DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) (2021): Nationale Gremien. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/nationale-gremien/wdc-grem:din21:54751706>, zuletzt aktualisiert am 02.03.2021, zuletzt geprüft am 02.03.2021.
- 
- Dionne-Odom, Jodie; Tita, Alan T. N.; Silverman, Neil S. (2016): #38: Hepatitis B in pregnancy screening, treatment, and prevention of vertical transmission. In: *American journal of obstetrics and gynecology* 214 (1), S. 6–14. DOI: 10.1016/j.ajog.2015.09.100.
- 
- Dong, Yuanyuan; Mo, Xi; Hu, Yabin; Qi, Xin; Jiang, Fan; Jiang, Zhongyi; Tong, Shilu (2020): Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. In: *Pediatrics* 145 (6). DOI: 10.1542/peds.2020-0702.
- 
- Donowitz, L. G.; Marsik, F. J.; Fisher, K. A.; Wenzel, R. P. (1981): Contaminated breast milk: A source of *Klebsiella* bacteremia in a newborn intensive care unit. In: *Reviews of infectious diseases* 3 (4), S. 716–720. DOI: 10.1093/clinids/3.4.716.
- 
- Dunn, D. T.; Newell, M. L.; Ades, A. E.; Peckham, C. S. (1992): Risk of human immunodeficiency virus type 1 transmission through breastfeeding. In: *Lancet (London, England)* 340 (8819), S. 585–588. DOI: 10.1016/0140-6736(92)92115-v.
- 
- ECDC: geographical-distribution-areas-high-prevalence-HTLV1. Online verfügbar unter <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/geographical-distribution-areas-high-prevalence-HTLV1.pdf>, zuletzt geprüft am 23.03.2021.
- 
- EFCNI: 2017\_11\_29\_EFCNI\_Handbuch\_web-1. Online verfügbar unter [https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017\\_11\\_29\\_EFCNI\\_Handbuch\\_web-1.pdf](https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf), zuletzt geprüft am 11.04.2021.
- 
- Eglash, Anne; Simon, Liliana (2017): ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants, Revised 2017. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 12 (7), S. 390–395. DOI: 10.1089/bfm.2017.29047.aje.
- 
- EMCDDA (2021): Statistical Bulletin 2020 – prevalence of drug use | [www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu). Online verfügbar unter <https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2020/gps>, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- Engür, Defne; Çakmak, Bilin Çetinkaya; Türkmen, Münevver Kaynak; Telli, Murat; Eyigör, Mete; Güzünler, Melike (2014): A milk pump as a source for spreading *Acinetobacter baumannii* in a neonatal intensive care unit. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 9 (10), S. 551–554. DOI: 10.1089/bfm.2014.0054.
- 
- Escuder-Vieco, Diana; Espinosa-Martos, Irene; Rodríguez, Juan M.; Corzo, Nieves; Montilla, Antonia; Siegfried, Pablo et al. (2018): High-Temperature Short-Time Pasteurization System for Donor Milk in a Human Milk Bank Setting. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 926. DOI: 10.3389/fmicb.2018.00926.
- 
- Eteng, M. U.; Ebong, P. E.; Eyong, E. U.; Ettarh, R. R. (2001): Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. In: *African journal of reproductive health* 5 (2), S. 130–134.
- 
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat: 32002R0178&from=DE. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=DE>, zuletzt geprüft am 11.04.2021.
- 
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat: Berichtigungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:226:0003:0021:DE:PDF>, zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- 
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat: Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&from=GA>, zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- 
- European Paediatric Hepatitis C Virus Network (2001): Effects of mode of delivery and infant feeding on the risk of mother-to-child transmission of hepatitis C virus. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. In: *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 108 (4), S. 371–377.
- 
- European Paediatric Hepatitis C Virus Network (2005): Three broad modalities in the natural history of vertically acquired hepatitis C virus infection. In: *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 41 (1), S. 45–51. DOI: 10.1086/430601.
- 
- Fengler, Josefine; Heckmann, Matthias; Lange, Anja; Kramer, Axel; Flessa, Steffen (2020): Cost analysis showed that feeding preterm infants with donor human milk was significantly more expensive than mother's milk or formula. In: *Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992)* 109 (5), S. 959–966. DOI: 10.1111/apa.15087.

- Fernández, Leónides; Pannaraj, Pia S.; Rautava, Samuli; Rodríguez, Juan M. (2020): The Microbiota of the Human Mammary Ecosystem. In: *Frontiers in cellular and infection microbiology* 10, S. 586667. DOI: 10.3389/fcimb.2020.586667.
- Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.
- Fitzstevens, John L.; Smith, Kelsey C.; Hagadorn, James I.; Caimano, Melissa J.; Matson, Adam P.; Brownell, Elizabeth A. (2017): Systematic Review of the Human Milk Microbiota. In: *Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* 32 (3), S. 354–364. DOI: 10.1177/0884533616670150.
- Flores-Antón, B.; Martín-Cornejo, J.; Morante-Santana, M. A.; García-Lara, N. R.; Sierra-Colomina, G.; La Cruz-Bértolo, J. de et al. (2019): Comparison of two methods for cleaning breast pump milk collection kits in human milk banks. In: *The Journal of hospital infection* 103 (2), S. 217–222. DOI: 10.1016/j.jhin.2019.07.007.
- Forray, Ariadna (2016): Substance use during pregnancy. In: *F1000Research* 5. DOI: 10.12688/f1000research.7645.1.
- Froh, Elizabeth B.; Vanderpool, Jill; Spatz, Diane L. (2018): Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. In: *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN* 47 (4), S. 547–555. DOI: 10.1016/j.jogn.2017.12.002.
- Gale, Chris; Quigley, Maria A.; Placzek, Anna; Knight, Marian; Ladhani, Shamez; Draper, Elizabeth S. et al. (2021): Characteristics and outcomes of neonatal SARS-CoV-2 infection in the UK: a prospective national cohort study using active surveillance. In: *The Lancet. Child & adolescent health* 5 (2), S. 113–121. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30342-4.
- García-Lara, Nadia Raquel; Escuder-Vieco, Diana; García-Algar, Oscar; La Cruz, Javier de; Lora, David; Pallás-Alonso, Carmen (2012): Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 7, S. 295–301. DOI: 10.1089/bfm.2011.0079.
- Garza, C.; Butte, N. F. (1986): Energy concentration of human milk estimated from 24-h pools and various abbreviated sampling schemes. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 5 (6), S. 943–948. DOI: 10.1097/00005176-198611000-00022.
- Garza, C.; Nichols, B. L. (1984): Studies of human milk relevant to milk banking. In: *Journal of the American College of Nutrition* 3 (2), S. 123–129. DOI: 10.1080/07315724.1984.10720043.
- Gastelum, Dawn Terashita; Dassey, David; Mascola, Laurene; Yasuda, Lori M. (2005): Transmission of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from breast milk in the neonatal intensive care unit. In: *The Pediatric infectious disease journal* 24 (12), S. 1122–1124. DOI: 10.1097/01.inf.0000189983.71585.30.
- Gemeinsamer Bundesausschuss, www.g-ba.de (2020): Mutterschafts-Richtlinien. Online verfügbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2301/3491d50dfea977a8fd5accff76d28d3/Mu-RL\\_2020-08-20\\_iK-2020-11-24.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2301/3491d50dfea977a8fd5accff76d28d3/Mu-RL_2020-08-20_iK-2020-11-24.pdf), zuletzt geprüft am 13.10.2021.
- Gessain, Antoine; Cassar, Olivier (2012): Epidemiological Aspects and World Distribution of HTLV-1 Infection. In: *Frontiers in microbiology* 3, S. 388. DOI: 10.3389/fmicb.2012.00388.
- Gibson, Louisa; Porter, Melanie (2018): Drinking or Smoking While Breastfeeding and Later Cognition in Children. In: *Pediatrics* 142 (2). DOI: 10.1542/peds.2017-4266.
- Giribaldi, Marzia; Ortoffi, Marco Francesco; Giuffrida, Maria Gabriella; Gastaldi, Daniela; Peila, Chiara; Coscia, Alessandra et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the protein and microbial profile of human milk. In: *International Dairy Journal* 31 (2), S. 121–126. DOI: 10.1016/j.idairyj.2013.01.006.
- Glasier, Anna; Bhattacharya, Siladitya; Evers, Hans; Gemzell-Danielsson, Kristina; Hardman, Sarah; Heikinheimo, Oskari et al. (2019): Contraception after pregnancy. In: *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 98 (11), S. 1378–1385. DOI: 10.1111/aogs.13627.
- Glynn, Simone A.; Wright, David J.; Kleinman, Steven H.; Hirschhorn, Dale; Tu, Yongling; Heldebrant, Charles et al. (2005): Dynamics of viremia in early hepatitis C virus infection. In: *Transfusion* 45 (6), S. 994–1002. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2005.04390.x.
- Götzinger, Florian; Santiago-García, Begoña; Noguera-Julián, Antoni; Lanaspá, Miguel; Lancella, Laura; Calò Carducci, Francesca I. et al. (2020): COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. In: *The Lancet. Child & adolescent health* 4 (9), S. 653–661. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30177-2.
- Gransden, W. R.; Webster, M.; French, G. L.; Phillips, I. (1986): An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. In: *The Journal of hospital infection* 7 (2), S. 149–154. DOI: 10.1016/0195-6701(86)90057-5.
- Gras-Le Guen, C.; Lepelletier, D.; Debillon, T.; Gournay, V.; Espaze, E.; Roze, J. C. (2003): Contamination of a milk bank pasteuriser causing a *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit. In: *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition* 88 (5), F434–5. DOI: 10.1136/fn.88.5.f434.

- Groß, Rüdiger; Conzelmann, Carina; Müller, Janis A.; Stenger, Steffen; Steinhart, Karin; Kirchhoff, Frank; Münch, Jan (2020): Detection of SARS-CoV-2 in human breastmilk. In: *Lancet* (London, England) 395 (10239), S. 1757–1758. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31181-8.
- Grøvslien, Anne Hagen; Grønn, Morten (2009): Donor milk banking and breastfeeding in Norway. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 25 (2), S. 206–210. DOI: 10.1177/0890334409333425.
- Haastrup, Maija Bruun; Pottegård, Anton; Damkier, Per (2014): Alcohol and breastfeeding. In: *Basic & clinical pharmacology & toxicology* 114 (2), S. 168–173. DOI: 10.1111/bcpt.12149.
- Haiden, N.; Pimpel, B.; Assadian, O.; Binder, C.; Kreissl, A.; Repa, A. et al. (2016): 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. In: *The Journal of hospital infection* 92 (3), S. 226–228. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.11.018.
- Hamosh, M.; Ellis, L. A.; Pollock, D. R.; Henderson, T. R.; Hamosh, P. (1996): Breastfeeding and the working mother: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. In: *Pediatrics* 97 (4), S. 492–498.
- Hamprecht, K.; Maschmann, J.; Vochem, M.; Dietz, K.; Speer, C. P.; Jahn, G. (2001): Epidemiology of transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant by breastfeeding. In: *Lancet* (London, England) 357 (9255), S. 513–518. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)04043-5.
- Hamprecht, Klaus; Maschmann, Jens; Jahn, Gerhard; Poets, Christian F.; Goelz, Rangmar (2008): Cytomegalovirus transmission to preterm infants during lactation. In: *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology* 41 (3), S. 198–205. DOI: 10.1016/j.jcv.2007.12.005.
- Hamprecht, Klaus; Maschmann, Jens; Müller, Denise; Dietz, Klaus; Besenthal, Ingo; Goelz, Rangmar et al. (2004): Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. In: *Pediatric research* 56 (4), S. 529–535. DOI: 10.1203/01.PDR.0000139483.35087.BE.
- Hanna, N.; Ahmed, K.; Anwar, M.; Petrova, A.; Hiatt, M.; Hegyi, T. (2004): Effect of storage on breast milk antioxidant activity. In: *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition* 89 (6), F518–20. DOI: 10.1136/adc.2004.049247.
- Hartmann, B. T.; Pang, W. W.; Keil, A. D.; Hartmann, P. E.; Simmer, K. (2007): Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. In: *Early human development* 83 (10), S. 667–673. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012.
- Hayashi, S.; Kimura, H.; Oshiro, M.; Kato, Y.; Yasuda, A.; Suzuki, C. et al. (2011): Transmission of cytomegalovirus via breast milk in extremely premature infants. In: *Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association* 31 (6), S. 440–445. DOI: 10.1038/jp.2010.150.
- Heneine, W.; Woods, T.; Green, D.; Fukuda, K.; Giusti, R.; Castillo, L. et al. (1992): Detection of HTLV-II in breastmilk of HTLV-II infected mothers. In: *Lancet* (London, England) 340 (8828), S. 1157–1158. DOI: 10.1016/0140-6736(92)93182-m.
- Henneke, Philipp; Ebner, Winfried (2017): Neonatologie und Pädiatrie: Hygienische Maßnahmen – Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz - eMedpedia. Online verfügbar unter [https://www.springermedizin.de/emedpedia/praktische-krankenhaushygiene-und-umweltschutz/neonatologie-und-paediatric-hygiene-massnahmen?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-41169-4\\_26](https://www.springermedizin.de/emedpedia/praktische-krankenhaushygiene-und-umweltschutz/neonatologie-und-paediatric-hygiene-massnahmen?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-41169-4_26), zuletzt aktualisiert am 10.07.2017, zuletzt geprüft am 02.03.2021.
- Hill, James B.; Sheffield, Jeanne S.; Kim, Matthew J.; Alexander, James M.; Sercely, Barbara; Wendel, George D. (2002): Risk of hepatitis B transmission in breast-fed infants of chronic hepatitis B carriers. In: *Obstetrics and gynecology* 99 (6), S. 1049–1052. DOI: 10.1016/s0029-7844(02)02000-8.
- Hino, Shigeo (2011): Establishment of the milk-borne transmission as a key factor for the peculiar endemicity of human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1): the ATL Prevention Program Nagasaki. In: *Proceedings of the Japan Academy. Series B, Physical and biological sciences* 87 (4), S. 152–166. DOI: 10.2183/pjab.87.152.
- HMBANA (2020): Microsoft Word - HMBANA Public Standards 2020 Version 1.0.docx. Online verfügbar unter [https://www.hmbana.org/file\\_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866](https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866), zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- Hohn, Oliver; Norley, Stephen; Kücherer, Claudia; Bazarbachi, Ali; El Hajj, Hiba; Marcus, Ulrich et al. (2017): No significant HTLV seroprevalence in German people who inject drugs. In: *PloS one* 12 (8), e0183496. DOI: 10.1371/journal.pone.0183496.
- Hotham, Neil; Hotham, Elizabeth (2015): Drugs in breastfeeding. In: *Australian prescriber* 38 (5), S. 156–159. DOI: 10.18773/aust-prescr.2015.056.
- Hunsmann, G.; Schneider, J.; Bayer, H.; Berthold, H.; Schimpf, K.; Kabisch, H. et al. (1985): Antibodies to adult T-cell leukemia virus (ATLV/HTLV-I) in AIDS patients and people at risk of AIDS in Germany. In: *Medical microbiology and immunology* 173 (5), S. 241–250. DOI: 10.1007/BF02124941.
- Igumbor, E. O.; Mukura, R. D.; Makandiramba, B.; Chihota, V. (2000): Storage of breast milk: effect of temperature and storage duration on microbial growth. In: *The Central African journal of medicine* 46 (9), S. 247–251. DOI: 10.4314/cajmv.v46i9.8564.

- Jensen, Dane A.; Danyluk, Michelle D.; Harris, Linda J.; Schaffner, Donald W. (2015): Quantifying the effect of hand wash duration, soap use, ground beef debris, and drying methods on the removal of *Enterobacter aerogenes* on hands. In: *Journal of food protection* 78 (4), S. 685–690. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-14-245.
- Jensen, Dane A.; Macinga, David R.; Shumaker, David J.; Bellino, Roberto; Arbogast, James W.; Schaffner, Donald W. (2017): Quantifying the Effects of Water Temperature, Soap Volume, Lather Time, and Antimicrobial Soap as Variables in the Removal of *Escherichia coli* ATCC 11229 from Hands. In: *Journal of food protection* 80 (6), S. 1022–1031. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-16-370.
- Jochum, Frank (2020): Sachgerechte Reinigung von Milchpumpen. In: *Monatsschr Kinderheilkd*. DOI: 10.1007/s00112-020-01077-6.
- Jokipii, A. M.; Jokipii, L. (1979): Recognition of group B streptococci in dip-slide cultures of urine. In: *Journal of clinical microbiology* 10 (2), S. 218–221. DOI: 10.1128/JCM.10.2.218-221.1979.
- Juhl, D.; Vockel, A.; Luhm, J.; Ziemann, M.; Hennig, H.; Görg, S. (2013): Comparison of the two fully automated anti-HCMV IgG assays: Abbott Architect CMV IgG assay and Biotest anti-HCMV recombinant IgG ELISA. In: *Transfusion medicine (Oxford, England)* 23 (3), S. 187–194. DOI: 10.1111/tme.12036.
- Kampf, Günter; Kramer, Axel (2004): Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. In: *Clinical microbiology reviews* 17 (4), 863–93, table of contents. DOI: 10.1128/CMR.17.4.863-893.2004.
- Karcz, Karolina; Królak-Olejnik, Barbara (2020): Vegan or vegetarian diet and breast milk composition - a systematic review. In: *Critical reviews in food science and nutrition*, S. 1–18. DOI: 10.1080/10408398.2020.1753650.
- Karow, Thomas; Lang-Roth, Ruth (2020): *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. Vorlesungsorientierte Darstellung und klinischer Leitfaden für Studium und Praxis* : 2021. 29. Auflage. Köln: Thomas Karow.
- Kawada, Midori; Okuzumi, Katsuko; Hitomi, Shigemi; Sugishita, Chieko (2003): Transmission of *Staphylococcus aureus* between healthy, lactating mothers and their infants by breastfeeding. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 19 (4), S. 411–417. DOI: 10.1177/0890334403257799.
- Kayıran, Petek Genc; Can, Fusun; Kayıran, Sinan Mahir; Ergonul, Onder; Gürakan, Berkan (2014): Transmission of methicillin-sensitive *Staphylococcus aureus* to a preterm infant through breast milk. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 27 (5), S. 527–529. DOI: 10.3109/14767058.2013.819332.
- KBV (2021a): 2021-02-04\_SSK\_2010-2018\_Graphiken.xlsx. Online verfügbar unter [https://www.kbv.de/media/sp/Anteil\\_getestete\\_Schwangere\\_mit\\_Diagnose\\_Syphilis.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Anteil_getestete_Schwangere_mit_Diagnose_Syphilis.pdf), zuletzt geprüft am 13.10.2021.
- KBV (2021b): 2021-02-04\_SSK\_2010-2018\_Graphiken.xlsx. Online verfügbar unter [https://www.kbv.de/media/sp/Syphilis-Testungen\\_nach\\_Mutterschaftsrichtlinie.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Syphilis-Testungen_nach_Mutterschaftsrichtlinie.pdf), zuletzt geprüft am 13.10.2021.
- Kimberlin, David W. (2005): Herpes simplex virus infections in neonates and early childhood. In: *Seminars in pediatric infectious diseases* 16 (4), S. 271–281. DOI: 10.1053/j.spid.2005.06.007.
- Klotz, Daniel; Schreiner, Marie; Falcone, Valeria; Jonas, Daniel; Kunze, Mirjam; Weber, Andrea et al. (2018): High-Temperature Short-Time Treatment of Human Milk for Bacterial Count Reduction. In: *Frontiers in pediatrics* 6, S. 359. DOI: 10.3389/fped.2018.00359.
- Kotsanas, Despina; Wijesooriya, W. R. P. L. I.; Korman, Tony M.; Gillespie, Elizabeth E.; Wright, Louise; Snook, Kylie et al. (2013): „Down the drain“: carbapenem-resistant bacteria in intensive care unit patients and handwashing sinks. In: *The Medical journal of Australia* 198 (5), S. 267–269. DOI: 10.5694/mja12.11757.
- Krogstad, Paul; Contreras, Deisy; Ng, Hwee; Tobin, Nicole; Chambers, Christina D.; Bertrand, Kerri et al. (2021): No Evidence of Infectious SARS-CoV-2 in Human Milk: Analysis of a Cohort of 110 Lactating Women. In: *medRxiv : the preprint server for health sciences*. DOI: 10.1101/2021.04.05.21254897.
- Kumar, R. M.; Shahul, S. (1998): Role of breast-feeding in transmission of hepatitis C virus to infants of HCV-infected mothers. In: *Journal of hepatology* 29 (2), S. 191–197. DOI: 10.1016/s0168-8278(98)80003-2.
- Kuttner-May, Susanne: Rhein\_Aeblatt. Online verfügbar unter [https://www.aekno.de/fileadmin/user\\_upload/RheinischesAerzteblatt/Ausgaben/2015/2015.12.024.pdf](https://www.aekno.de/fileadmin/user_upload/RheinischesAerzteblatt/Ausgaben/2015/2015.12.024.pdf), zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- Kvist, Linda J.; Larsson, Bodil Wilde; Hall-Lord, Marie Louise; Steen, Anita; Schalén, Claes (2008): The role of bacteria in lactational mastitis and some considerations of the use of antibiotic treatment. In: *International breastfeeding journal* 3, S. 6. DOI: 10.1186/1746-4358-3-6.
- Lachmann, Raskit; Loenenbach, Anna; Waterboer, Tim; Brenner, Nicole; Pawlita, Michael; Michel, Angelika et al. (2018): Cytomegalovirus (CMV) seroprevalence in the adult population of Germany. In: *PloS one* 13 (7), e0200267. DOI: 10.1371/journal.pone.0200267.

- Lackey, Kimberly A.; Pace, Ryan M.; Williams, Janet E.; Bode, Lars; Donovan, Sharon M.; Järvinen, Kirsi M. et al. (2020): SARS-CoV-2 and human milk: What is the evidence? In: *Maternal & child nutrition* 16 (4), e13032. DOI: 10.1111/mcn.13032.
- Landers, Susan; Updegrave, Kim (2010): Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 5 (3), S. 117–121. DOI: 10.1089/bfm.2009.0032.
- Lanzieri, Tatiana M.; Dollard, Sheila C.; Josephson, Cassandra D.; Schmid, D. Scott; Bialek, Stephanie R. (2013): Breast milk-acquired cytomegalovirus infection and disease in VLBW and premature infants. In: *Pediatrics* 131 (6), e1937–45. DOI: 10.1542/peds.2013-0076.
- Lavine, M.; Clark, R. M. (1987): Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 6 (5), S. 769–774. DOI: 10.1097/00005176-198709000-00019.
- Law, B. J.; Urias, B. A.; Lertzman, J.; Robson, D.; Romance, L. (1989): Is ingestion of milk-associated bacteria by premature infants fed raw human milk controlled by routine bacteriologic screening? In: *Journal of clinical microbiology* 27 (7), S. 1560–1566. DOI: 10.1128/JCM.27.7.1560-1566.1989.
- Leide-Svegborn, Sigrid; Ahlgren, Lars; Johansson, Lennart; Mattsson, Sören (2016): Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption. In: *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 43 (5), S. 808–821. DOI: 10.1007/s00259-015-3286-0.
- Leitner, Eva; Zarfel, Gernot; Luxner, Josefa; Herzog, Kathrin; Pekard-Amenitsch, Shiva; Hoenigl, Martin et al. (2015): Contaminated handwashing sinks as the source of a clonal outbreak of KPC-2-producing *Klebsiella oxytoca* on a hematology ward. In: *Antimicrobial agents and chemotherapy* 59 (1), S. 714–716. DOI: 10.1128/AAC.04306-14.
- Lemoine, Maud; Thursz, Mark R. (2017): Battlefield against hepatitis B infection and HCC in Africa. In: *Journal of hepatology* 66 (3), S. 645–654. DOI: 10.1016/j.jhep.2016.10.013.
- Lewin, Antoine; Quach, Caroline; Rigourd, Virginie; Picaud, Jean-Charles; Perreault, Thérèse; Frange, Pierre et al. (2019): *Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review. In: *Infection control and hospital epidemiology* 40 (7), S. 787–793. DOI: 10.1017/ice.2019.110.
- Liao, Sui-Ling; Tsai, Ming-Han (2020): *Bacillus cereus* bacteremia in a preterm infant caused by consumption of contaminated breastmilk. In: *Pediatrics and neonatology*. DOI: 10.1016/j.pedneo.2020.12.011.
- Lin, H. H.; Hsu, H. Y.; Chang, M. H.; Chen, P. J.; Chen, D. S. (1993): Hepatitis B virus in the colostrum of HBeAg-positive carrier mothers. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 17 (2), S. 207–210. DOI: 10.1097/00005176-199308000-00014.
- Little, R. E.; Anderson, K. W.; Ervin, C. H.; Worthington-Roberts, B.; Clarren, S. K. (1989): Maternal alcohol use during breast-feeding and infant mental and motor development at one year. In: *The New England journal of medicine* 321 (7), S. 425–430. DOI: 10.1056/NEJM198908173210703.
- Long, Fu-Quan; Wang, Qian-Qiu; Jiang, Juan; Zhang, Jin-Ping; Shang, Shu-Xian (2012): Acquired secondary syphilis in preschool children by nonsexual close contact. In: *Sexually transmitted diseases* 39 (8), S. 588–590. DOI: 10.1097/OLQ.0b013e3182515764.
- Luck, W.; Nau, H. (1984): Nicotine and cotinine concentrations in serum and milk of nursing smokers. In: *British Journal of Clinical Pharmacology* 18 (1), S. 9–15. DOI: 10.1111/j.1365-2125.1984.tb05014.x.
- Malm, Kerstin; Kjerstadius, Torbjörn; Andersson, Sören (2010): Evaluation of a new screening assay for HTLV-1 and -2 antibodies for large-scale use. In: *Journal of medical virology* 82 (9), S. 1606–1611. DOI: 10.1002/jmv.21867.
- Martinez, Michael P.; Al-Saleem, Jacob; Green, Patrick L. (2019): Comparative virology of HTLV-1 and HTLV-2. In: *Retrovirology* 16 (1), S. 21. DOI: 10.1186/s12977-019-0483-0.
- Martino, M. de; Appendino, C.; Resti, M.; Rossi, M. E.; Muccioli, A. T.; Vierucci, A. (1985): Should hepatitis B surface antigen positive mothers breast feed? In: *Archives of disease in childhood* 60 (10), S. 972–974. DOI: 10.1136/adsc.60.10.972.
- Maschmann, J.; Hamprecht, K.; Weissbrich, B.; Dietz, K.; Jahn, G.; Speer, C. P. (2006): Freeze-thawing of breast milk does not prevent cytomegalovirus transmission to a preterm infant. In: *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition* 91 (4), F288–90. DOI: 10.1136/adsc.2004.050625.
- Maschmann, Jens; Müller, Denise; Lazar, Katrin; Goelz, Rangmar; Hamprecht, Klaus (2019): New short-term heat inactivation method of cytomegalovirus (CMV) in breast milk: impact on CMV inactivation, CMV antibodies and enzyme activities. In: *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition* 104 (6), F604–F608. DOI: 10.1136/archdischild-2018-316117.
- Mascola, M. A.; van Vunakis, H.; Tager, I. B.; Speizer, F. E.; Hanrahan, J. P. (1998): Exposure of young infants to environmental tobacco smoke: breast-feeding among smoking mothers. In: *American journal of public health* 88 (6), S. 893–896. DOI: 10.2105/ajph.88.6.893.

- Matthaei, S.; Galgan, V.; Diekmann, L.; Koester, H.; Schöch, G. (1984): Sammlung und bakteriologische Schnelltestung der Milch von Müttern frühgeborener Kinder. In: *Monatsschr Kinderheilkd* 132 (5), S. 270–273.
- Matthäus, V.; Haiden, N.; Abou-Dakn, M.; Berns, M.; Eglin, K.; Flemmer, A. et al. (2018): Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum). In: *Monatsschr Kinderheilkd* 166 (8), S. 721–729. DOI: 10.1007/s00112-018-0447-9.
- May, Philip A.; Hasken, Julie M.; Blankenship, Jason; Marais, Anna-Susan; Joubert, Belinda; Cloete, Marise et al. (2016): Breastfeeding and maternal alcohol use: Prevalence and effects on child outcomes and fetal alcohol spectrum disorders. In: *Reproductive toxicology* (Elmsford, N.Y.) 63, S. 13–21. DOI: 10.1016/j.reprotox.2016.05.002.
- McMullan, Rowena; Menon, Vidithiya; Beukers, Alicia G.; Jensen, Slade O.; van Hal, Sebastiaan J.; Davis, Rebecca (2018): Cronobacter sakazakii Infection from Expressed Breast Milk, Australia. In: *Emerging infectious diseases* 24 (2), S. 393–394. DOI: 10.3201/eid2402.171411.
- Medela: symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung. Online verfügbar unter <https://www.medela.de/dam/medela-com/breastfeeding-consumer/documents/products/PersonalFit-PLUS/symphony-mit-personal-fit-gebrauchsanweisung.pdf?uid=jcr:48756bc7-8995-44d5-b36a-b37d6f83db45>, zuletzt geprüft am 15.10.2021.
- Meng, Ting; Perrin, Maryanne T.; Allen, Jonathan C.; Osborne, Jason; Jones, Frances; Fogleman, April D. (2016): Storage of Unfed and Leftover Pasteurized Human Milk. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 11, S. 538–543. DOI: 10.1089/bfm.2016.0139.
- Mennella, J. A. (1998): Short-term effects of maternal alcohol consumption on lactational performance. In: *Alcoholism, clinical and experimental research* 22 (7), S. 1389–1392. DOI: 10.1111/j.1530-0277.1998.tb03924.x.
- Mennella, J. A. (2001): Regulation of milk intake after exposure to alcohol in mothers' milk. In: *Alcoholism, clinical and experimental research* 25 (4), S. 590–593.
- Mennella, J. A.; Beauchamp, G. K. (1991): The transfer of alcohol to human milk. Effects on flavor and the infant's behavior. In: *The New England journal of medicine* 325 (14), S. 981–985. DOI: 10.1056/NEJM199110033251401.
- Mennella, J. A.; Gerrish, C. J. (1998): Effects of exposure to alcohol in mother's milk on infant sleep. In: *Pediatrics* 101 (5), E2. DOI: 10.1542/peds.101.5.e2.
- Mennella, Julie A.; Pepino, Marta Yanina (2008): Biphasic effects of moderate drinking on prolactin during lactation. In: *Alcoholism, clinical and experimental research* 32 (11), S. 1899–1908. DOI: 10.1111/j.1530-0277.2008.00774.x.
- Mennella, Julie A.; Yourshaw, Lauren M.; Morgan, Lindsay K. (2007): Breastfeeding and smoking: short-term effects on infant feeding and sleep. In: *Pediatrics* 120 (3), S. 497–502. DOI: 10.1542/peds.2007-0488.
- Michie, C.; Lockie, F.; Lynn, W. (2003): The challenge of mastitis. In: *Archives of disease in childhood* 88 (9), S. 818–821. DOI: 10.1136/ad.88.9.818.
- Moro, Guido E.; Billeaud, Claude; Rachel, Buffin; Calvo, Javier; Cavallarin, Laura; Christen, Lukas et al. (2019): Processing of Donor Human Milk: Update and Recommendations From the European Milk Bank Association (EMBA). In: *Frontiers in pediatrics* 7, S. 49. DOI: 10.3389/fped.2019.00049.
- Mullié, C.; Obin, O.; Outurquin, G.; Grognet, S.; Léké, A.; Adjidé, C. (2018): Breastmilk donations: Bacteriological assessment, analysis of causes of non-compliance and suggestions for improvement. In: *Archives de pediatrie : organe officiel de la Societe francaise de pediatrie* 25 (4), S. 263–268. DOI: 10.1016/j.arcped.2018.02.006.
- Mutters, R.; Warnes, S. L. (2019): The method used to dry washed hands affects the number and type of transient and residential bacteria remaining on the skin. In: *The Journal of hospital infection* 101 (4), S. 408–413. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.12.005.
- Nakamura, K.; Kaneko, M.; Abe, Y.; Yamamoto, N.; Mori, H.; Yoshida, A. et al. (2016): Outbreak of extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. In: *The Journal of hospital infection* 92 (1), S. 42–46. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.05.002.
- Napierala, Marta; Mazela, Jan; Merritt, T. Allen; Florek, Ewa (2016): Tobacco smoking and breastfeeding: Effect on the lactation process, breast milk composition and infant development. A critical review. In: *Environmental research* 151, S. 321–338. DOI: 10.1016/j.envres.2016.08.002.
- Nduati, R.; John, G.; Mbori-Ngacha, D.; Richardson, B.; Overbaugh, J.; Mwatha, A. et al. (2000): Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. In: *JAMA* 283 (9), S. 1167–1174. DOI: 10.1001/jama.283.9.1167.
- Newell, Marie-Louise; Coovadia, Hoosen; Cortina-Borja, Marjo; Rollins, Nigel; Gaillard, Philippe; Dabis, Francois (2004): Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis. In: *Lancet* (London, England) 364 (9441), S. 1236–1243. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17140-7.

- Ng, Yvonne Peng Mei; Low, Yi Fen; Goh, Xin Lei; Fok, Doris; Amin, Zubair (2020): Breastfeeding in COVID-19: A Pragmatic Approach. In: *American journal of perinatology* 37 (13), S. 1377–1384. DOI: 10.1055/s-0040-1716506.
- NICE (2006): 1 Guidance | Donor milk banks: service operation | Guidance | NICE. Online verfügbar unter <https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/chapter/1-Guidance#handling-donor-milk-at-the-milk-bank-2>, zuletzt aktualisiert am 14.10.2021, zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- Noti, Anja; Grob, Koni; Biedermann, Maurus; Deiss, Ursula; Brüscheweiler, Beat J. (2003): Exposure of babies to C15–C45 mineral paraffins from human milk and breast salves. In: *Regulatory toxicology and pharmacology* : RTP 38 (3), S. 317–325. DOI: 10.1016/S0273-2300(03)00098-9.
- Ogundele, M. O. (2000): Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. In: *European journal of pediatrics* 159 (11), S. 793–797. DOI: 10.1007/s004310000577.
- Olaf Ahrens; Cornelia Wälchli; Chantal Cripe–Mamie (2020): Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz, 2. Auflage 2020. Online verfügbar unter [https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie\\_Frauenmilchbanken\\_CH\\_2\\_Auflage\\_Finalc\\_Screen.pdf](https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf), zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- Omarsdottir, Soley; Casper, Charlotte; Akerman, Agneta; Polberger, Staffan; Vanpée, Mireille (2008): Breastmilk handling routines for preterm infants in Sweden: a national cross-sectional study. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 3 (3), S. 165–170. DOI: 10.1089/bfm.2007.0033.
- O'Rourke, Janice; Long, Sarah; LePage, Nichole L.; Waxman, Dan A. (2021): How do I create a partnership between a blood bank and a milk bank to provide safe, pasteurized human milk to infants? In: *Transfusion* 61 (2), S. 350–355. DOI: 10.1111/trf.16267.
- Pan, Calvin Q.; Duan, Zhong-Ping; Bhamidimarri, Kalyan R.; Zou, Huai-Bin; Liang, Xiao-Feng; Li, Jie; Tong, Myron J. (2012): An algorithm for risk assessment and intervention of mother to child transmission of hepatitis B virus. In: *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 10 (5), S. 452–459. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.10.041.
- Pardou, A.; Serruys, E.; Mascart-Lemone, F.; Dramaix, M.; Vis, H. L. (1994): Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. In: *Biology of the neonate* 65 (5), S. 302–309. DOI: 10.1159/000244076.
- Patrick, D. R.; Findon, G.; Miller, T. E. (1997): Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. In: *Epidemiology and infection* 119 (3), S. 319–325. DOI: 10.1017/S0950268897008261.
- Pawlowska, Malgorzata; Domagalski, Krzysztof; Pniewska, Anna; Smok, Beata; Halota, Waldemar; Tretyn, Andrzej (2015): What's new in hepatitis C virus infections in children? In: *World journal of gastroenterology* 21 (38), S. 10783–10789. DOI: 10.3748/wjg.v21.i38.10783.
- Petrova, Mihaela; Kamburov, Victor (2010): Breastfeeding and chronic HBV infection: clinical and social implications. In: *World journal of gastroenterology* 16 (40), S. 5042–5046. DOI: 10.3748/wjg.v16.i40.5042.
- Pfaender, Stephanie; Heyden, Julia; Friesland, Martina; Ciesek, Sandra; Ejaz, Asim; Steinmann, Joerg et al. (2013): Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. In: *The Journal of infectious diseases* 208 (12), S. 1943–1952. DOI: 10.1093/infdis/jit519.
- Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin (2021): Embryotox - Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit: Startseite. Online verfügbar unter <https://www.embryotox.de/>, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- Pittard, W. B.; Geddes, K. M.; Brown, S.; Mintz, S.; Hulsey, T. C. (1991): Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. In: *American journal of perinatology* 8 (1), S. 25–27. DOI: 10.1055/s-2007-999332.
- Pittard, William B.; Anderson, Diane M.; Cerutti, Edward R.; Boxerbaum, Bernard (1985): Bacteriostatic qualities of human milk. In: *The Journal of pediatrics* 107 (2), S. 240–243. DOI: 10.1016/S0022-3476(85)80133-5.
- Post, Jeffrey J. (2017): Update on hepatitis C and implications for pregnancy. In: *Obstetric medicine* 10 (4), S. 157–160. DOI: 10.1177/1753495X17708093.
- Prendergast, Andrew J.; Goga, Ameena E.; Waitt, Catriona; Gessain, Antoine; Taylor, Graham P.; Rollins, Nigel et al. (2019): Transmission of CMV, HTLV-1, and HIV through breastmilk. In: *The Lancet. Child & adolescent health* 3 (4), S. 264–273. DOI: 10.1016/S2352-4642(19)30024-0.
- Price, E.; Weaver, G.; Hoffman, P.; Jones, M.; Gilks, J.; O'Brien, V.; Ridgway, G. (2016): 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. In: *The Journal of hospital infection* 92 (3), S. 213–221. DOI: 10.1016/j.jhin.2015.08.025.

- Qiu, Xiaoxing; Hodges, Steven; Lukaszewska, Teresa; Hino, Shigeo; Arai, Hiroyasu; Yamaguchi, Julie et al. (2008): Evaluation of a new, fully automated immunoassay for detection of HTLV-I and HTLV-II antibodies. In: *Journal of medical virology* 80 (3), S. 484–493. DOI: 10.1002/jmv.21083.
- Quigley, Maria; Embleton, Nicholas D.; McGuire, William (2019): Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. In: *The Cochrane database of systematic reviews* 7, CD002971. DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub5.
- Qutaishat, Salah S.; Stemper, Mary E.; Spencer, Susan K.; Borchardt, Mark A.; Opitz, James C.; Monson, Timothy A. et al. (2003): Transmission of *Salmonella enterica* serotype typhimurium DT104 to infants through mother's breast milk. In: *Pediatrics* 111 (6 Pt 1), S. 1442–1446. DOI: 10.1542/peds.111.6.1442.
- Rabenau, H. F.; Bannert, N.; Berger, A.; Mantke, O. D.; Eberle, J.; Enders, M. et al. (2015): Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdiagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis : Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V. (DVV e. V.) und der Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV e. V.). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 58 (8), S. 877–886. DOI: 10.1007/s00103-015-2174-x.
- Raouf, N. A.; Adamkin, D. H.; Radmacher, P. G.; Telang, S. (2016): Comparison of lactoferrin activity in fresh and stored human milk. In: *Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association* 36 (3), S. 207–209. DOI: 10.1038/jp.2015.186.
- Raschetti, Roberto; Vivanti, Alexandre J.; Vauloup-Fellous, Christelle; Loi, Barbara; Benachi, Alexandra; Luca, Daniele de (2020): Synthesis and systematic review of reported neonatal SARS-CoV-2 infections. In: *Nature communications* 11 (1), S. 5164. DOI: 10.1038/s41467-020-18982-9.
- Rebhan, B.; Kohlhuber, M.; Schwegler, U.; Koletzko, B.; Fromme, H. (2009): Rauchen, Alkoholkonsum und koffeinhaltige Getränke vor, während und nach der Schwangerschaft - Ergebnisse aus der Studie „Stillverhalten in Bayern“. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 71 (7), S. 391–398. DOI: 10.1055/s-0028-112811.
- Reece-Stremtan, Sarah; Marinelli, Kathleen A. (2015): ABM clinical protocol #21: guidelines for breastfeeding and substance use or substance use disorder, revised 2015. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 10 (3), S. 135–141. DOI: 10.1089/bfm.2015.9992.
- Rettedal, Siren; Löhr, Iren H.; Natås, Olav; Giske, Christian G.; Sundsfjord, Arnfinn; Øymar, Knut (2012): First outbreak of extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in a Norwegian neonatal intensive care unit; associated with contaminated breast milk and resolved by strict cohorting. In: *APMIS : acta pathologica, microbiologica, et immunologica Scandinavica* 120 (8), S. 612–621. DOI: 10.1111/j.1600-0463.2012.02879.x.
- RKI (2021): RKI - Impfthemen A - Z - Impfen: Häufig gestellte Fragen und Antworten. Online verfügbar unter [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr\\_AllgemeineFragen/FAQ-Liste\\_AllgFr\\_Impfen.html;jsessionid=FECBFD97E6E-61EC242F89B19C95543F1.internet072#FAQId2407242](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_AllgemeineFragen/FAQ-Liste_AllgFr_Impfen.html;jsessionid=FECBFD97E6E-61EC242F89B19C95543F1.internet072#FAQId2407242), zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- Robert Koch-Institut (RKI) (2006): Epidemiologisches Bulletin 29 / 2006. Online verfügbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2006/Ausgabenlinks/29\\_06.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2006/Ausgabenlinks/29_06.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- Robert Koch-Institut (RKI) (2020a): Epidemiologisches Bulletin 30/31 2020. Online verfügbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31\\_20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- Robert Koch-Institut (RKI) (2020b): Epidemiologisches Bulletin 49/2020. Online verfügbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/49\\_20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/49_20.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- Robert-Koch-Institut (RKI) (2014): Belehrung gemäß § 43 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Online verfügbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Belehrungsbogen/belehrungsbogen\\_lebensmittel\\_deutsch.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Belehrungsbogen/belehrungsbogen_lebensmittel_deutsch.pdf?__blob=publicationFile), zuletzt geprüft am 01.03.2021.
- Rønnestad, Arild; Abrahamsen, Tore G.; Medbø, Sverre; Reigstad, Hallvard; Lossius, Kristin; Kaaresen, Per I. et al. (2005): Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. In: *Pediatrics* 115 (3), e269–76. DOI: 10.1542/peds.2004-1833.
- Rosadas, Carolina; Taylor, Graham P. (2019): Mother-to-Child HTLV-1 Transmission: Unmet Research Needs. In: *Frontiers in microbiology* 10, S. 999. DOI: 10.3389/fmicb.2019.00999.
- Ross, R. S.; Viazov, S.; Salloum, S.; Hilgard, P.; Gerken, G.; Roggendorf, M. (2010): Analytical performance characteristics and clinical utility of a novel assay for total hepatitis C virus core antigen quantification. In: *Journal of clinical microbiology* 48 (4), S. 1161–1168. DOI: 10.1128/JCM.01640-09.
- Ruggieri, Matias; Berini, Carolina; Ducasa, Nicolas; Malkovsky, Miroslav; Fisch, Paul; Biglione, Mirna (2019): Molecular detection of human T-lymphotropic virus type 1 infection among oncology patients in Germany: A retrospective view. In: *PloS one* 14 (5), e0217560. DOI: 10.1371/journal.pone.0217560.

- Ruiz-Extremuera, A.; Salmerón, J.; Torres, C.; Rueda, P. M. de; Giménez, F.; Robles, C.; Miranda, M. T. (2000): Follow-up of transmission of hepatitis C to babies of human immunodeficiency virus-negative women: the role of breast-feeding in transmission. In: *The Pediatric infectious disease journal* 19 (6), S. 511–516. DOI: 10.1097/00006454-200006000-00004.
- Rumbo, Carolina; Fawaz, Rima L.; Emre, Sukru H.; Suchy, Frederick J.; Kerkar, Nanda; Morotti, Raffaella A.; Shneider, Benjamin L. (2006): Hepatitis C in children: a quaternary referral center perspective. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 43 (2), S. 209–216. DOI: 10.1097/01.mpg.0000228117.52229.32.
- Ryder, R. W.; Crosby-Ritchie, A.; McDonough, B.; Hall, W. J. (1977): Human milk contaminated with *Salmonella kottbus*. A cause of nosocomial illness in infants. In: *JAMA* 238 (14), S. 1533–1534.
- Saarela, Timo; Kokkonen, Jorma; Koivisto, Maila (2005): Macronutrient and energy contents of human milk fractions during the first six months of lactation. In: *Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992)* 94 (9), S. 1176–1181. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2005.tb02070.x.
- Sachs, Hari Cheryl (2013): The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. In: *Pediatrics* 132 (3), e796–809. DOI: 10.1542/peds.2013-1985.
- Salvatore, Christine M.; Han, Jin-Young; Acker, Karen P.; Tiwari, Priyanka; Jin, Jenny; Brandler, Michael et al. (2020): Neonatal management and outcomes during the COVID-19 pandemic: an observation cohort study. In: *The Lancet. Child & adolescent health* 4 (10), S. 721–727. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30235-2.
- Sasahara, Teppei; Hayashi, Shunji; Hosoda, Kouichi; Morisawa, Yuji; Hirai, Yoshikazu (2014): Comparison of hand hygiene procedures for removing *Bacillus cereus* spores. In: *Biocontrol science* 19 (3), S. 129–134. DOI: 10.4265/bio.19.129.
- Schaefer, Christof; Spielmann, Horst; Vetter, Klaus; Weber-Schöndorfer, Corinna (Hg.) (2014): *Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit. 8. vollständig überarbeitete Auflage.* München: Urban & Fischer in Elsevier.
- Schanler, R. J.; Fraley, J. K.; Lau, C.; Hurst, N. M.; Horvath, L.; Rossmann, S. N. (2011): Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants. In: *Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association* 31 (5), S. 335–338. DOI: 10.1038/jp.2011.13.
- Schanler, Richard J.; Lau, Chantal; Hurst, Nancy M.; Smith, Elliot O'Brian (2005): Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. In: *Pediatrics* 116 (2), S. 400–406. DOI: 10.1542/peds.2004-1974.
- Scheiblaue, Heiner; Soboll, Heidemarie; Nick, Sigrid (2006): Evaluation of 17 CE-marked HBsAg assays with respect to clinical sensitivity, analytical sensitivity, and hepatitis B virus mutant detection. In: *Journal of medical virology* 78 Suppl 1, S66–70. DOI: 10.1002/jmv.20611.
- Scheiblaue, Heinrich; Heiden, Margarethe; Funk, Markus; Oberle, Doris; Krefß, Julia; Jork, Christine; Chudy, Michael (2020): Detection of hepatitis B virus infection in German blood donors 2008–2015. In: *Vox sanguinis* 115 (3), S. 152–161. DOI: 10.1111/vox.12890.
- Schmalz, Jürgen (2020): Informationen zum Lebensmittelrecht für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher. Jürgen Schmalz. Online verfügbar unter <https://lebensmittel-info.eu/hygiene.htm>, zuletzt aktualisiert am 18.01.2020, zuletzt geprüft am 03.03.2021.
- Sebastiani, Giorgia; Herranz Barbero, Ana; Borrás-Novell, Cristina; Alsina Casanova, Miguel; Aldecoa-Bilbao, Victoria; Andreu-Fernández, Vicente et al. (2019): The Effects of Vegetarian and Vegan Diet during Pregnancy on the Health of Mothers and Offspring. In: *Nutrients* 11 (3). DOI: 10.3390/nu11030557.
- Section on Breastfeeding (2012): Breastfeeding and the use of human milk. In: *Pediatrics* 129 (3), e827–41. DOI: 10.1542/peds.2011-3552.
- Serra, Vera Vanina; Teves, Sergio; López de Volder, Agustina; Ossorio, Fabiana; Aguilar, Nora; Armadans, Marcelo (2013): Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a healthcare facility. In: *Archivos argentinos de pediatría* 111 (2), S. 115–119. DOI: 10.1590/S0325-00752013000200006.
- Slutzah, Meredith; Codipilly, Champa N.; Potak, Debra; Clark, Richard M.; Schanler, Richard J. (2010): Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. In: *The Journal of pediatrics* 156 (1), S. 26–28. DOI: 10.1016/j.jpeds.2009.07.023.
- Sosa, R.; Barness, L. (1987): Bacterial growth in refrigerated human milk. In: *American journal of diseases of children (1960)* 141 (1), S. 111–112. DOI: 10.1001/archpedi.1987.04460010111040.
- Sperle, Ida; Steffen, Gyde; Leendertz, Siv Aina; Sarma, Navina; Beerermann, Sandra; Thamm, Roma et al. (2020): Prevalence of Hepatitis B, C, and D in Germany: Results From a Scoping Review. In: *Frontiers in public health* 8, S. 424. DOI: 10.3389/fpubh.2020.00424.
- Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: *Frontiers in nutrition* 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

- Stellwagen, Lisa M.; Vaucher, Yvonne E.; Chan, Christina S.; Montminy, Taylor D.; Kim, Jae H. (2013): Pooling expressed breastmilk to provide a consistent feeding composition for premature infants. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 8, S. 205–209. DOI: 10.1089/bfm.2012.0007.
- 
- Stoll, Barbara J.; Hansen, Nellie; Fanaroff, Avroy A.; Wright, Linda L.; Carlo, Waldemar A.; Ehrenkranz, Richard A. et al. (2002): Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD Neonatal Research Network. In: *Pediatrics* 110 (2 Pt 1), S. 285–291. DOI: 10.1542/peds.110.2.285.
- 
- Sugiyama, H.; Doi, H.; Yamaguchi, K.; Tsuji, Y.; Miyamoto, T.; Hino, S. (1986): Significance of postnatal mother-to-child transmission of human T-lymphotropic virus type-I on the development of adult T-cell leukemia/lymphoma. In: *Journal of medical virology* 20 (3), S. 253–260. DOI: 10.1002/jmv.1890200307.
- 
- Sundararajan, Madhura; Enane, Leslie A.; Kidwell, Laurie A.; Gentry, Ryan; Danao, Stanley; Bhumbra, Samina et al. (2018): Notes from the Field: *Cronobacter sakazakii* Meningitis in a Full-Term Neonate Fed Exclusively with Breast Milk - Indiana, 2018. In: *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 67 (44), S. 1248–1249. DOI: 10.15585/mmwr.mm6744a7.
- 
- Takahashi, K.; Takezaki, T.; Oki, T.; Kawakami, K.; Yashiki, S.; Fujiyoshi, T. et al. (1991): Inhibitory effect of maternal antibody on mother-to-child transmission of human T-lymphotropic virus type I. The Mother-to-Child Transmission Study Group. In: *International journal of cancer* 49 (5), S. 673–677. DOI: 10.1002/ijc.2910490508.
- 
- Taylor, Graham P.; Bodéus, Monique; Courtois, Françoise; Pauli, Georg; Del Mistro, Annarosa; Machuca, Ana et al. (2005): The seroepidemiology of human T-lymphotropic viruses: types I and II in Europe: a prospective study of pregnant women. In: *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)* 38 (1), S. 104–109. DOI: 10.1097/00126334-200501010-00018.
- 
- Thompson, N.; Pickler, R. H.; Munro, C.; Shotwell, J. (1997): Contamination in expressed breast milk following breast cleaning. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 13 (2), S. 127–130. DOI: 10.1177/089033449701300213.
- 
- Tittes: Lebensmittelhygiene transparent gemacht 1. Online verfügbar unter <https://www.bvlk.de/files/Bilder/Partner/Banner/LMH-transparent%20gemacht.pdf>, zuletzt geprüft am 02.03.2021.
- 
- Tobler, L. H.; Stramer, S. L.; Lee, S. R.; Baggett, D.; Wright, D.; Hirschhorn, D. et al. (2005): Performance of ORTHO HCV core antigen and trak-C assays for detection of viraemia in pre-seroconversion plasma and whole blood donors. In: *Vox sanguinis* 89 (4), S. 201–207. DOI: 10.1111/j.1423-0410.2005.00687.x.
- 
- Todd, Ewen C. D.; Michaels, Barry S.; Smith, Debra; Greig, Judy D.; Bartleson, Charles A. (2010): Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 9. Washing and drying of hands to reduce microbial contamination. In: *Journal of food protection* 73 (10), S. 1937–1955. DOI: 10.4315/0362-028x-73.10.1937.
- 
- Tran, Tram T. (2016): Hepatitis B in Pregnancy. In: *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 62 Suppl 4, S314–7. DOI: 10.1093/cid/ciw092.
- 
- Tröger, Birte; Göpel, Wolfgang; Faust, Kirstin; Müller, Thilo; Jorch, Gerhard; Felderhoff-Müser, Ursula et al. (2014): Risk for late-onset blood-culture proven sepsis in very-low-birth weight infants born small for gestational age: a large multicenter study from the German Neonatal Network. In: *The Pediatric infectious disease journal* 33 (3), S. 238–243. DOI: 10.1097/INF.0000000000000031.
- 
- Umar, Muhammad; Hamama-Tul-Bushra; Umar, Shifa; Khan, Haider Ali (2013): HBV perinatal transmission. In: *International journal of hepatology* 2013, S. 875791. DOI: 10.1155/2013/875791.
- 
- USiL (2016): Rekommendationer för hantering av bröstmjölk i neonatalvården i Sverige. Online verfügbar unter <https://neo.barnlkarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf>, zuletzt geprüft am 14.10.2021.
- 
- van Gysel, Marjan; Cossey, Veerle; Fieuws, Steffen; Schuermans, Annette (2012): Impact of pasteurization on the antibacterial properties of human milk. In: *European journal of pediatrics* 171 (8), S. 1231–1237. DOI: 10.1007/s00431-012-1750-4.
- 
- Vickers, Amy Manning; Starks-Solis, Shaina; Hill, David R.; Newburg, David S. (2015): Pasteurized Donor Human Milk Maintains Microbiological Purity for 4 Days at 4 °C. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 31 (3), S. 401–405. DOI: 10.1177/0890334415576512.
- 
- Waard, Marita de; Mank, Elise; van Dijk, Karin; Schoonderwoerd, Anne; van Goudoever, Johannes B. (2018): Holder-Pasteurized Human Donor Milk: How Long Can It Be Preserved? In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 66 (3), S. 479–483. DOI: 10.1097/MPG.0000000000001782.
- 
- Walker, Gregory J.; Clifford, Vanessa; Bansal, Nidhi; Stella, Alberto O.; Turville, Stuart; Stelzer-Braid, Sacha et al. (2020): SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurisation but not cold storage. In: *Journal of paediatrics and child health* 56 (12), S. 1872–1874. DOI: 10.1111/jpc.15065.

- Weaver, Gillian; Bertino, Enrico; Gebauer, Corinna; Grovslien, Anne; Mileusnic-Milenovic, Radmila; Arslanoglu, Sertac et al. (2019): Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). In: *Frontiers in pediatrics* 7, S. 53. DOI: 10.3389/fped.2019.00053.
- 
- Weber, A.; Loui, A.; Jochum, F.; Bühner, C.; Obladen, M. (2001): Breast milk from mothers of very low birthweight infants: variability in fat and protein content. In: *Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992)* 90 (7), S. 772–775.
- 
- Weber, Bernard (2005): Genetic variability of the S gene of hepatitis B virus: clinical and diagnostic impact. In: *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology* 32 (2), S. 102–112. DOI: 10.1016/j.jcv.2004.10.008.
- 
- Wesolowska, Aleksandra; Sinkiewicz-Darol, Elena; Barbarska, Olga; Bernatowicz-Lojko, Urszula; Borszewska-Kornacka, Maria Katarzyna; van Goudoever, Johannes B. (2019): Innovative Techniques of Processing Human Milk to Preserve Key Components. In: *Nutrients* 11 (5). DOI: 10.3390/nu11051169.
- 
- WHO (2021a): Hepatitis B. Online verfügbar unter <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- WHO (2021b): Hepatitis C. Online verfügbar unter <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>, zuletzt aktualisiert am 20.02.2021, zuletzt geprüft am 20.02.2021.
- 
- Widger, J.; O'Connell, N. H.; Stack, T. (2010): Breast milk causing neonatal sepsis and death. In: *Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 16 (12), S. 1796–1798. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2009.03071.x.
- 
- Williamson, M. T.; Murti, P. K. (1996): Effects of storage, time, temperature, and composition of containers on biologic components of human milk. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 12 (1), S. 31–35. DOI: 10.1177/089033449601200108.
- 
- Williamson, S.; Hewitt, J. H.; Finucane, E.; Gamsu, H. R. (1978): Organisation of bank of raw and pasteurised human milk for neonatal intensive care. In: *British medical journal* 1 (6110), S. 393–396. DOI: 10.1136/bmj.1.6110.393.
- 
- Wright, K. C.; Feeney, A. M. (1998): The bacteriological screening of donated human milk: laboratory experience of British Paediatric Association's published guidelines. In: *The Journal of infection* 36 (1), S. 23–27. DOI: 10.1016/s0163-4453(98)92946-2.
- 
- Yasuda, Ayako; Kimura, Hiroshi; Hayakawa, Masahiro; Ohshiro, Makoto; Kato, Yuichi; Matsuura, Onrai et al. (2003): Evaluation of cytomegalovirus infections transmitted via breast milk in preterm infants with a real-time polymerase chain reaction assay. In: *Pediatrics* 111 (6 Pt 1), S. 1333–1336. DOI: 10.1542/peds.111.6.1333.
- 
- Yoshida, M.; Tezuka, T.; Hiruma, M. (1995): Detection of varicella-zoster virus DNA in maternal breast milk from a mother with herpes zoster. In: *Clinical and diagnostic virology* 4 (1), S. 61–65. DOI: 10.1016/0928-0197(94)00056-z.
- 
- Zedler, Barbara K.; Mann, Ashley L.; Kim, Mimi M.; Amick, Halle R.; Joyce, Andrew R.; Murrelle, E. Lenn; Jones, Hendrée E. (2016): Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. In: *Addiction (Abingdon, England)* 111 (12), S. 2115–2128. DOI: 10.1111/add.13462.
- 
- Zhang, Fan; Cui, Xianwei; Fu, Yanrong; Zhang, Jun; Zhou, Yahui; Sun, Yazhou et al. (2017): Antimicrobial activity and mechanism of the human milk-sourced peptide Casein201. In: *Biochemical and biophysical research communications* 485 (3), S. 698–704. DOI: 10.1016/j.bbrc.2017.02.108.
- 
- Zimmermann, Petra; Gwee, Amanda; Curtis, Nigel (2017): The controversial role of breast milk in GBS late-onset disease. In: *The Journal of infection* 74 Suppl 1, S34–S40. DOI: 10.1016/S0163-4453(17)30189-5.

# ANHANG

Fragebogen für Milchspenderinnen

## FLUSSDIAGRAMME:

Gewinnung von Spenderinnenmilch

Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch

Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank

## FRAGEBOGEN FÜR MILCHSPENDERINNEN

Name: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Frage	Ja	Nein
Fühlen Sie sich zurzeit krank?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leiden Sie an einem Ausschlag im Bereich der Brust oder an wunden Brustwarzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen fieberhaften Infekt o.ä.?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leiden/litten Sie an einer bakteriellen Infektion?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja: <input type="radio"/> Syphilis <input type="radio"/> Tuberkulose <input type="radio"/> Infektion mit Salmonellen <input type="radio"/> Osteomyelitis <input type="radio"/> Sepsis <input type="radio"/> Meningitis <input type="radio"/> andere: _____		
Leiden Sie an einer chronischen Erkrankung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn ja, an welcher? _____		
Sind oder waren Sie mal wegen einer Krebserkrankung in Behandlung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wurde Ihnen ein Organ, Knochenmark oder ein anderes Gewebe transplantiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Frage	Ja	Nein
Nehmen Sie Medikamente/homöopathische Mittel/Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sind Sie Vegetarierin oder Veganerin?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rauchen Sie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trinken Sie alkoholhaltige Getränke?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn ja, was, wie oft und wieviel? _____		
Nehmen Sie oder Ihr Partner Drogen oder haben Sie in der Vergangenheit Drogen konsumiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-Up/Akupunktur unterzogen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Nadelstichverletzung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja, wogegen? _____		

Frage	Ja	Nein
Stammen Sie oder Ihr Partner aus einem anderen Land?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja, aus welchem? _____		
Waren Sie in den letzten 4 Monaten oder länger als 6 Monate in einem anderen Land?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja, in welchem? _____		

---

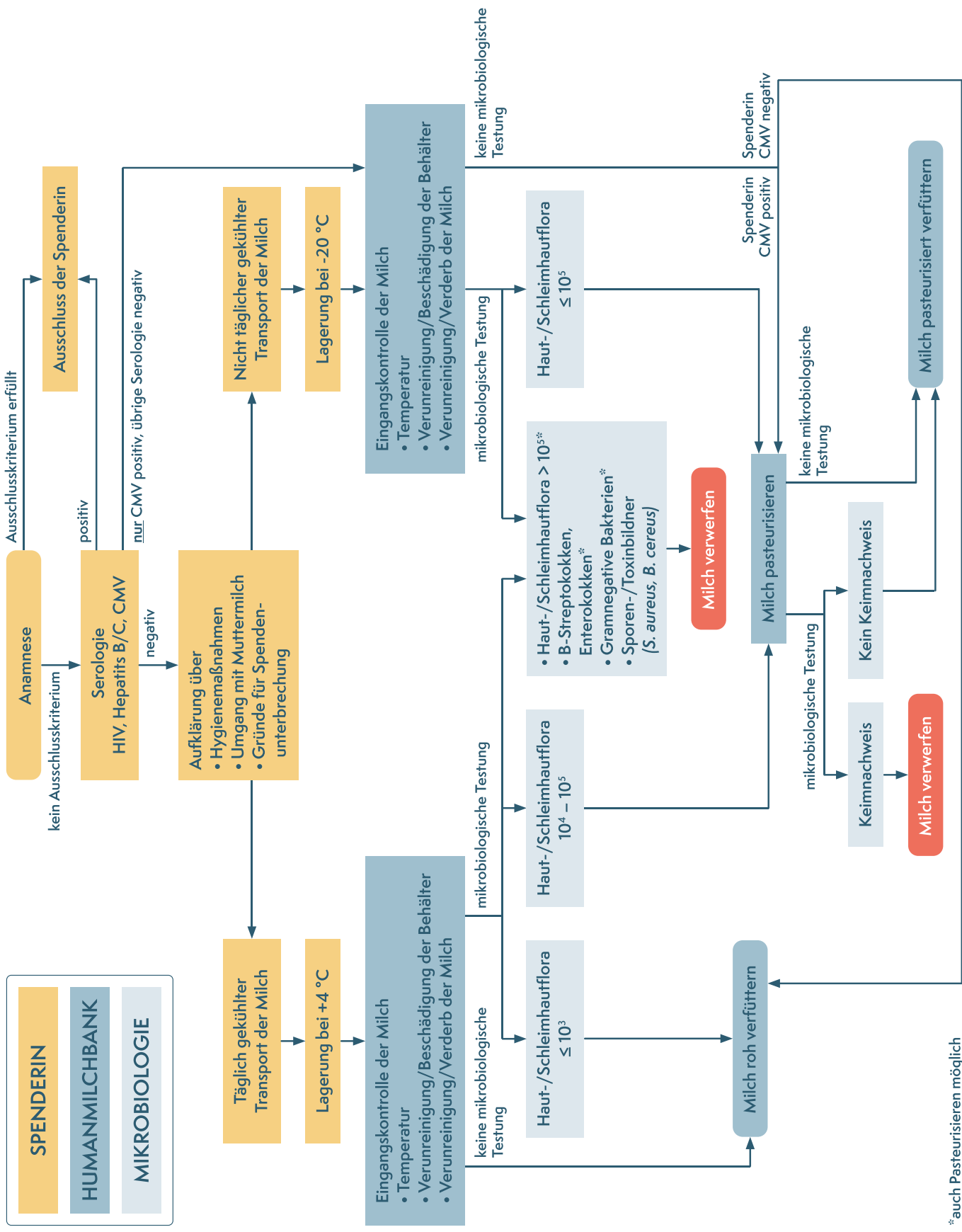
 Ort, Datum

---

 Unterschrift

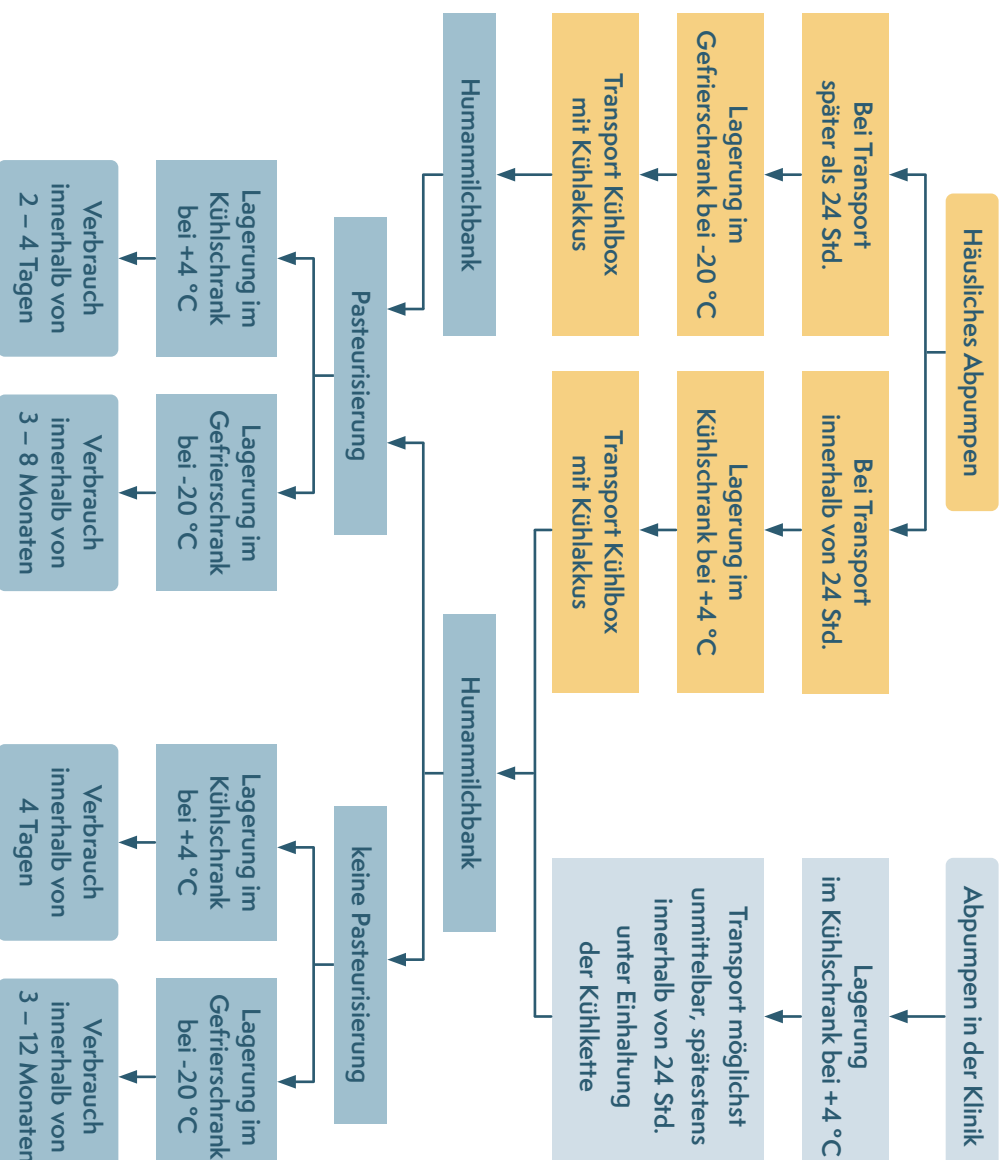
 Mutterpass liegt vor  Ja  Nein

# GEWINNUNG VON SPENDERINNENMILCH

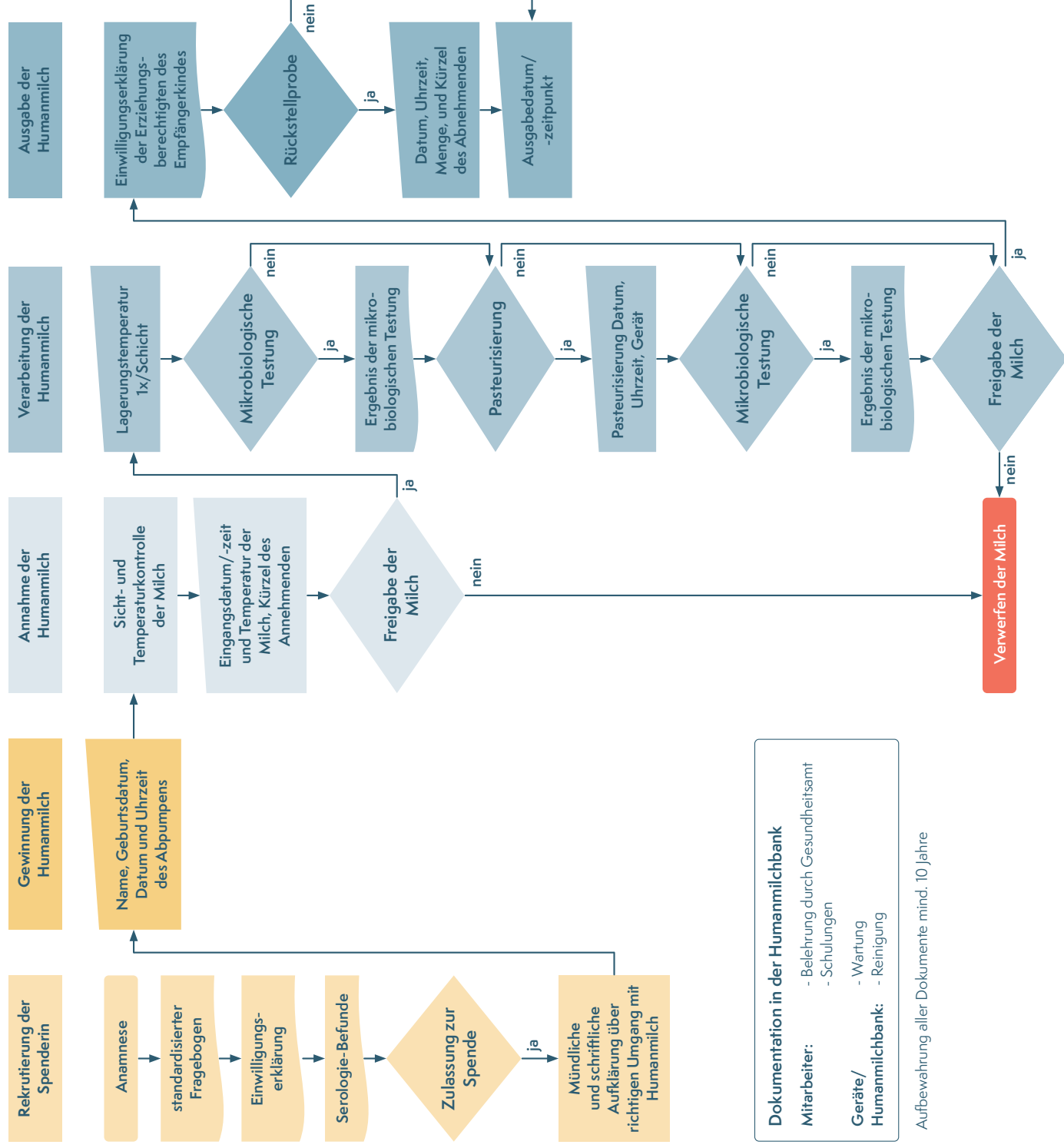


\*auch Pasteurisieren möglich

## LAGERUNG UND TRANSPORT VON SPENDERINNENMILCH



# ERFORDERLICHE DOKUMENTATION IN EINER HUMANMILCHBANK



**Dokumentation in der Humanmilchbank**

**Mitarbeiter:**

- Belehrung durch Gesundheitsamt
- Schulungen

**Geräte/ Humanmilchbank:**

- Wartung
- Reinigung

Aufbewahrung aller Dokumente mind. 10 Jahre

# Kurzfassung



# NEO MILK

STANDARD  
KURZFASSUNG

Hygienischer und infektiologischer  
Standard für Humanmilchbanken

Dr. med. Christine Schreiner

Prof. Dr. med. Andreas Müller



**CHRISTINE SCHREINER, ANDREAS MÜLLER**

**Universitätsklinikum Bonn  
Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
neonatologie@ukb.uni-bonn.de  
+49-228-287-37834**

Version 2023-01

## INHALT

I.	Begriffsdefinitionen .....	4
II.	Abkürzungsverzeichnis.....	5
1.	Anforderungen an Milchspenderinnen.....	6
1.1	Anamnese.....	6
1.2	Ausschlusskriterien .....	7
2.	Untersuchung der Milchspenderinnen .....	8
2.1	Virologische Diagnostik bei der Milchspenderin.....	8
2.2	Bakteriologische Diagnostik.....	8
3.	Gewinnung von Humanmilch .....	9
4.	Annahme der Humanmilch in der Klinik/Humanmilchbank.....	12
5.	Lagerung der Humanmilch in der Humanmilchbank .....	14
5.1	Anforderung an Kühl- und Gefriergeräte und deren Betrieb .....	14
5.2	Haltbarkeit der Humanmilch .....	14
6.	Bearbeitung der Humanmilch in der Humanmilchbank.....	15
6.1	Mikrobiologische Untersuchung der Humanmilch.....	15
6.1.1	Rückstellprobe.....	17
6.2	Pasteurisieren von Humanmilch.....	18
6.2.1	Anforderungen an den Pasteurisateur.....	19
III.	Anhang	
	Fragebogen für Milchspenderinnen .....	21
	Flussdiagramm: Gewinnung von Spenderinnenmilch .....	23
	Flussdiagramm: Lagerung und Transport von Spenderinnenmilch .....	24
	Flussdiagramm: Erforderliche Dokumentation in einer Humanmilchbank .....	25

Zitierungen und Literaturverzeichnis siehe Langfassung

## BEGRIFFSDEFINITIONEN

<b>Humanmilch</b>	Die von der Brustdrüse der Frau nach der Entbindung abgesonderte Milch Bei Humanmilch ist zwischen Muttermilch und Spenderinnenmilch zu unterscheiden.
<b>Muttermilch</b>	Humanmilch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient
<b>Spenderinnenmilch</b>	Milch einer Frau, die nicht die biologische Mutter der Empfängerin/des Empfängers ist
<b>Humanmilchbank</b>	Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von Humanmilch
<b>Milchspenderin</b>	Gesunde Frau, die stillt oder Milch für ihr eigenes Kind abpumpt und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt
<b>Rohe Humanmilch</b>	Grundsätzlich muss bei der Behandlung von Humanmilch zwischen frischer nativer Milch, die weder hitze- noch kältebehandelt wird, und roher Milch, die nicht hitzebehandelt (pasteurisiert), aber gekühlt oder gefroren zwischengelagert wird, unterschieden werden. Aufgrund der Komplexität wird im weiteren Dokument nur der Begriff „rohe Humanmilch“ verwendet.
<b>Pasteurisierte Humanmilch</b>	Humanmilch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde, mit dem Ziel relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten
<b>Gepoolte Spenderinnenmilch</b>	Spenderinnenmilch, die innerhalb eines Sammelzeitraums von mehreren Spenderinnen zusammengeführt wird
<b>Gepoolte Humanmilch</b>	Zusammenführung der gesammelten Milch einer Spenderin innerhalb von 24 Stunden

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Anti-HBc</b>	Hepatitis-B-core-Antikörper
<b>CMV</b>	Zytomegalie Virus
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Point
<b>HBsAg</b>	HBV Surface Antigen
<b>HBV</b>	Hepatitis B Virus
<b>HTST</b>	High Temperature Short Time
<b>HCV</b>	Hepatitis C Virus
<b>HIV</b>	Humanes Immundefizienz Virus
<b>HTLV</b>	Humanes T-lymphotropes Virus
<b>IfSG</b>	Infektionsschutzgesetz
<b>IgG</b>	Immunglobulin G
<b>KbE</b>	Kolonie bildende Einheit
<b>SARS-CoV-2</b>	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
<b><i>S. aureus</i></b>	<i>Staphylococcus aureus</i>

# 1. ANFORDERUNGEN AN MILCHSPENDERINNEN

## 1.1 ANAMNESE

### Rekrutierung

- Ausführliches Aufklärungsgespräch
- Abfrage möglicher Kontraindikationen für Milchspende mittels standardisierten Fragebogens
- Verwendung einer allgemeinverständlichen Sprache bei mündlicher und schriftlicher Kommunikation mit der potentiellen Milchspenderin
- Information über erforderliche serologische Testungen

### Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust
- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

## 1.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

### Absolute Ausschlusskriterien

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
  - HIV-1 oder HIV-2
  - HBV
  - HCV
  - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
  - Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltenen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (<https://www.embryotox.de>))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung

### Temporäre Ausschlusskriterien

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex-Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate
- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

## 2. UNTERSUCHUNG DER MILCHSPENDERINNEN

### 2.1 VIROLOGISCHE DIAGNOSTIK BEI DER MILCHSPENDERIN

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

### 2.2 BAKTERIOLOGISCHE DIAGNOSTIK

#### Syphilis

- Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung
- Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf *Treponema pallidum* aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland
- Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende

### 3. GEWINNUNG VON HUMANMILCH

#### Hygiene

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

#### Reinigung der Pumpe

- Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider und begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

#### Pumpset

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

#### Reinigung des Pumpsets im klinischen Umfeld

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
  - o Auseinanderbauen des Pumpsets
  - o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität
  - o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
  - o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
  - o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

### Reinigung des Pumpsets im häuslichen Umfeld

- Per Hand wie im klinischen Umfeld
- In der Spülmaschine bei mindestens 65 °C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion
  - o Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
  - o Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
  - o In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65 °C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
  - o Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
  - o Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

### Behälter für Humanmilch

- Verwendung von Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung
- Im Krankenhaus möglichst Einmalbehälter
- Reinigung der Behälter analog zum Pumpenbesteck

## Aufbewahrung der Humanmilch

• Bei Raumtemperatur	6 Stunden
• Im Kühlschrank bei $\leq 4\text{ °C}$	4 Tage
• Im Gefrierschrank	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschranks bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- Im klinischen Umfeld:
  - o Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
  - o Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4 °C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von  $\leq -20\text{ °C}$
  - o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt.
  - o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
  - o Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

## Pooling

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch einer einzelnen Spenderin zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden
- Frisch abgepumpte, warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

## Transport von Humanmilch zur Humanmilchbank

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

## 4. ANNAHME DER HUMANMILCH IN DER KLINIK/HUMANMILCHBANK

### Anforderungen an das annehmende Personal

- Qualifikation:
  - o Examierte Pflegekräfte oder nach §43 des Infektionsschutzgesetzes belehrte und geschulte Personen
  - o Belehrung durch das Gesundheitsamt entsprechend § 43 IfSG
- Fachkenntnisse:
  - o Eigenschaften und Zusammensetzung der Humanmilch
  - o hygienische Anforderungen beim Umgang mit der Humanmilch
  - o rechtliche Grundlagen
  - o Gefahren und Kontrollpunkte bei Annahme, Be- und Verarbeitung, Lagerung, Transport und Ausgabe der Humanmilch
- Mindestens jährliche Schulungen zu
  - o Mikrobiologie und -hygiene im Zusammenhang mit Humanmilch
  - o Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank
  - o Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG
  - o besonderen Gefahren für Frühgeborene und kranke Neugeborene

### Personalhygiene

- Tätigkeitsverbot und Anzeigepflicht gegenüber dem Arbeitgeber entsprechend § 42 IfSG bei
  - o akuter infektiöser Gastroenteritis
  - o Typhus, Paratyphus
  - o Virushepatitis A und E
  - o infizierten Wunden und Hautkrankheiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass deren Krankheitserreger über Lebensmittel auf andere Menschen übertragen werden können
  - o Ausscheider von Salmonellen, Shigellen, EHEC und Choleravibrionen
- persönliche Sauberkeit
  - o regelmäßiges Waschen von Körper und Haaren
  - o saubere, kurz geschnittene Nägel, kein Nagellack, keine künstlichen Nägel
  - o keine künstlichen Wimpern
  - o geeignete Kopfbedeckung, idealerweise Einweghauben
  - o Zusammenbinden langer Haare
  - o Ablegen von Schmuck, Uhren, sichtbaren Piercings, sichtbarem Kopfschmuck
  - o flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierewirkung bei Arbeiten mit Kontakt zu Humanmilch
  - o Mund-Nasen-Schutz bei Bearbeitung und Abfüllung der Humanmilch

### **Eingangskontrolle der Humanmilch**

- Waschen und Desinfizieren von Händen und Unterarmen
  - o Vor Arbeitsbeginn
  - o Nach dem Naseputzen
  - o Nach jedem Toilettengang
  - o Vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten
- Einhaltung der Hust- und Niesetikette
- Wasserdichte Abdeckung offener Wunden insbesondere an Händen und Armen
- Rauchverbot in Humanmilchbanken
- Essen, Trinken, Kaugummikauen und Medikamenteneinnahme nur in dafür vorgesehenen Personalräumen
- HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeitskleidung
  - o Täglicher Wechsel
  - o Aufbewahrung getrennt von Privatkleidung
- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

## 5. LAGERUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCHBANK

### 5.1 ANFORDERUNG AN KÜHL- UND GEFRIERGERÄTE UND DEREN BETRIEB

#### Infrastrukturelle Voraussetzungen

- ausschließlich zur Lagerung von Humanmilch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke
- Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal
- Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter Humanmilch

#### Geräte

- Ideal: Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion

#### Temperaturkontrolle

- Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung entsprechend DIN 13277:2021-02
- kalibriertes Messgerät mit Temperatursensoren
- einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal

### 5.2 HALTBARKEIT DER HUMANMILCH

Humanmilch	Raumtemperatur	Kühlschrank	Gefrierschrank
Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert)	6 Stunden	4 Tage	Optimal: 3 Monate Maximal: 12 Monate
Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut	Ideal: sofort verfüttern Maximal bis zu 4 Stunden	24 Stunden	Nicht wieder einfrieren
Pasteurisiert, gefroren			8 Monate
Pasteurisiert, aufgetaut	Sofort verfüttern und Reste verwerfen	2 – 4 Tage	Nicht wieder einfrieren

## 6. BEARBEITUNG DER HUMANMILCH IN DER HUMANMILCH-BANK

### 6.1 MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG DER HUMANMILCH

Mikrobiologische Testung der Spenderinnenmilch in Humanmilchbanken, die rohe Milch verfüttern und sich für eine mikrobiologische Testung entscheiden

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	$\leq 10^3$	Spenderinnenmilch roh verfüttern möglich
	$10^4 - 10^5$	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	$> 10^5$	Spenderinnenmilch verwerfen oder pasteurisieren
B-Streptokokken, Enterokokken	jede	Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien ( <i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i> )	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Umgang mit Humanmilch)

\* KbE: koloniebildende Einheiten

## Mikrobiologische Testung der Spenderinnenmilch in Humanmilchbanken, die pasteurisierte Milch verfüttern und sich für eine mikrobiologische Testung entscheiden

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Vor der Pasteurisierung	s.o.	s.o.
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwerfen

\* KbE: koloniebildende Einheiten

### Anforderungen an die mikrobiologische Testung

#### Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
  - o Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - o mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

#### Untersuchungsort

**EMPFEHLUNG:**  
Institut für Mikrobiologie bzw. akkreditiertes Labor

#### Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

### 6.1.1 Rückstellprobe

<b>Rückstellprobe</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Empfehlenswert bei Verfütterung roher Spenderinnenmilch ohne vorherige mikrobiologische Testung</li><li>• Von jeder Milchportion unmittelbar vor der Verfütterung</li><li>• Beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (Kontakt des Inneren des Gefäßes mit Händen, Geräten oder Oberflächen vermeiden)</li></ul>
<b>Aufbewahrungsgefäß</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Steriles Einmalmaterial</li><li>• Ohne nachteilige Beeinflussung der Probe</li></ul>
<b>Beschriftung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Name und Geburtsdatum der Spenderin</li><li>• Entnahmedatum</li><li>• Entnahmezeit</li><li>• Namenskürzel, der entnehmenden Person</li></ul>
<b>Aufbewahrung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mindestens 4 Wochen bei mindestens -18 °C</li></ul>

## 6.2 PASTEURISIEREN VON HUMANMILCH

Methode	Vorteile	Nachteile
<b>Holder-Pasteurisierung – Langzeithitzebehandlung bei niedriger Temperatur (62,5 °C für 30 min)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Am besten untersuchte Methode</li> <li>• Am weitesten verbreitete Methode, in allen internationalen Leitlinien für Humanmilchbanken empfohlen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion/Zerstörung einiger wichtiger nutritiver und immunologischer Faktoren der Humanmilch</li> <li>• Keine Inaktivierung bakterieller Sporen (<i>Bacillus cereus</i>)</li> </ul>
<b>High-Temperature Short-Time (HTST) Inaktivierung (62 – 72 °C für 5s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Vergleich zur Holder Pasteurisierung geringere Reduktion/Zerstörung nutritiver und immunologischer Faktoren der Humanmilch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bislang nur einzelne Prototypen für HTST Pasteurisierung</li> <li>• Ein Gerät im Handel, das aber bislang nur auf Wirksamkeit gegen Bakterien und CMV untersucht wurde</li> <li>• Keine Inaktivierung bakterieller Sporen (<i>Bacillus cereus</i>)</li> </ul>
<p>Andere Methoden werden in der Langfassung beschrieben.</p>		

### Vor- und Nachteile der Pasteurisierung

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inaktivierung von Viren, insbesondere auch CMV, und Bakterien und damit Minimierung des Infektionsrisikos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zerstörung des Mikrobioms der Humanmilch</li> <li>• Verminderung immunprotektiver Proteine (sIgA, Lactoferrin, Lysozym, Immunglobuline)</li> <li>• Verminderung der bakteriziden Aktivität der Humanmilch, dadurch höheres Kontaminationsrisiko bei Aufbewahrung als bei roher Milch</li> <li>• Verminderung antioxidativer Faktoren der Humanmilch</li> <li>• Keine Übertragung eines Bifidobakterien reichen Humanmilch-Mikrobioms</li> </ul>

## 6.2.1 Anforderungen an den Pasteurisator

### Anforderungen an den Pasteurisator

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
  - o möglichst exakt 62,5 °C, in jedem Fall < 64 °C
  - o möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58 °C weniger als 50 min
- Abkühlzeit von 62,5 °C auf 6 °C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
  - o drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
  - o eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
  - o gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

### Vorteile der Geräte zur Holder-Pasteurisierung

Trockentemperierung	Wasserbad
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preiswertere Methode</li> <li>• Weniger kontaminationsanfällig als die Pasteurisierung im Wasserbad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gleichmäßiges Erhitzen der Humanmilch</li> <li>• präzisere Einhaltung der Temperaturvorgaben und damit schonender für die Humanmilch</li> <li>• kürzerer Pasteurisierungsvorgang</li> <li>• besserer Erhalt der immunologischen Faktoren der Humanmilch</li> </ul>

## FRAGEBOGEN FÜR MILCHSPENDERINNEN

Name: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Frage	Ja	Nein
Fühlen Sie sich zurzeit krank?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leiden Sie an einem Ausschlag im Bereich der Brust oder an wunden Brustwarzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hatten Sie in den letzten 4 Wochen einen fieberhaften Infekt o.ä.?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leiden/litten Sie an einer bakteriellen Infektion?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja: <input type="radio"/> Syphilis <input type="radio"/> Tuberkulose <input type="radio"/> Infektion mit Salmonellen <input type="radio"/> Osteomyelitis <input type="radio"/> Sepsis <input type="radio"/> Meningitis <input type="radio"/> andere: _____		
Leiden Sie an einer chronischen Erkrankung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn ja, an welcher? _____		
Sind oder waren Sie mal wegen einer Krebserkrankung in Behandlung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wurde Ihnen ein Organ, Knochenmark oder ein anderes Gewebe transplantiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Frage	Ja	Nein
Nehmen Sie Medikamente/homöopathische Mittel/Vitamine oder andere Nahrungsergänzungsmittel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sind Sie Vegetarierin oder Veganerin?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rauchen Sie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trinken Sie alkoholhaltige Getränke?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Wenn ja, was, wie oft und wieviel?</p> <p>_____</p>		
Nehmen Sie oder Ihr Partner Drogen oder haben Sie in der Vergangenheit Drogen konsumiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-Up/Akupunktur unterzogen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Nadelstichverletzung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Falls ja, wogegen?</p> <p>_____</p>		

Frage	Ja	Nein
Stammen Sie oder Ihr Partner aus einem anderen Land?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja, aus welchem? _____		
Waren Sie in den letzten 4 Monaten oder länger als 6 Monate in einem anderen Land?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Falls ja, in welchem? _____		

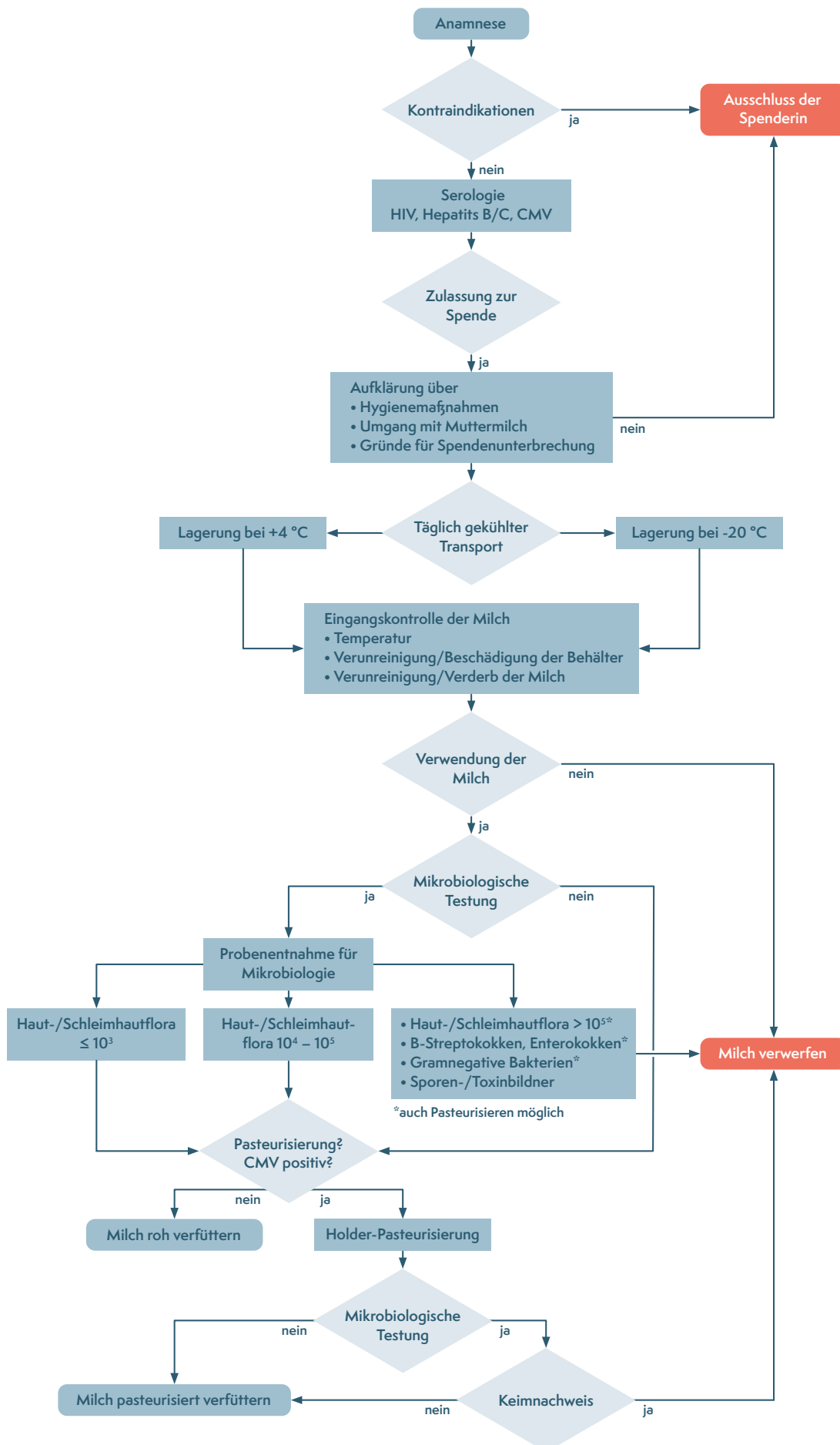
---

 Ort, Datum

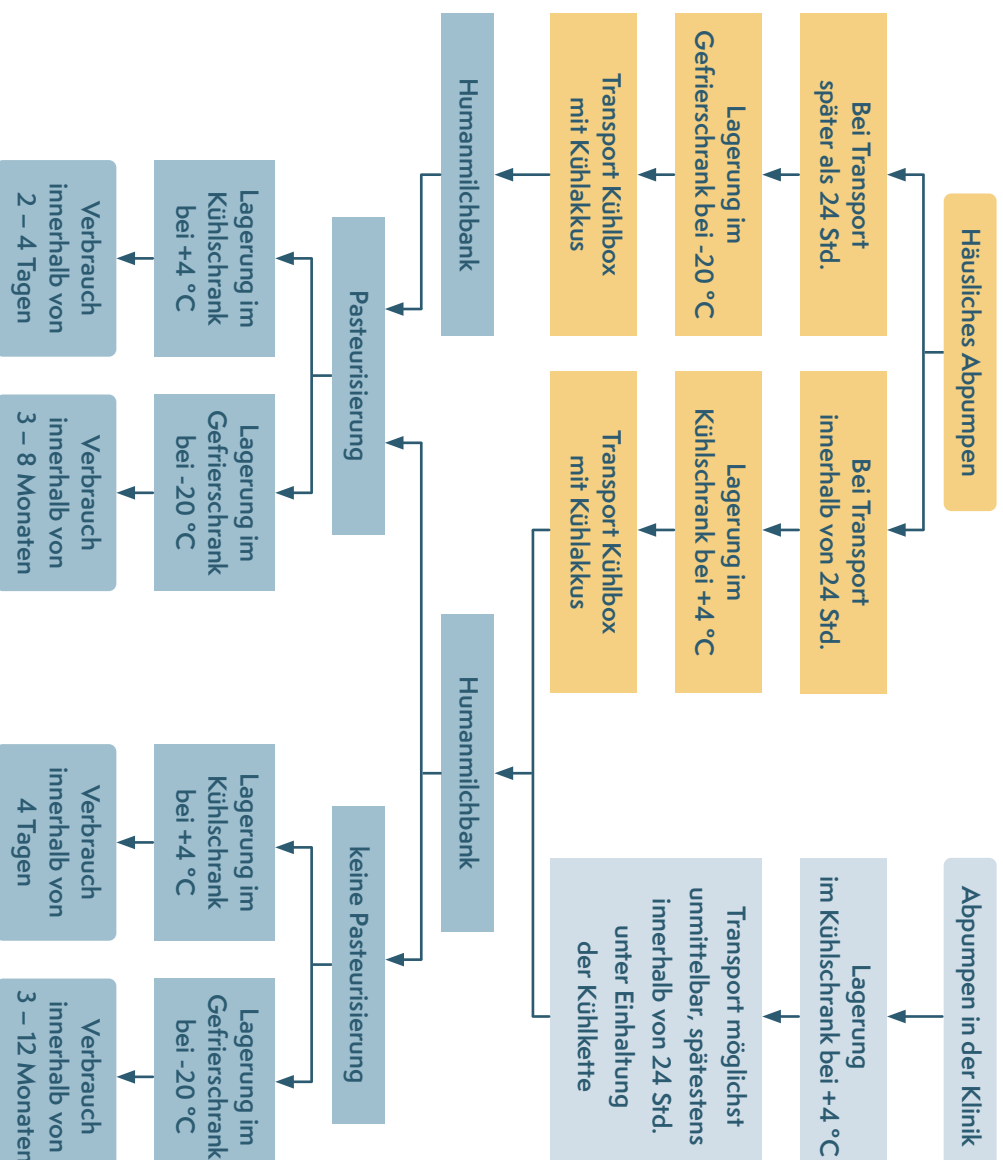
---

 Unterschrift

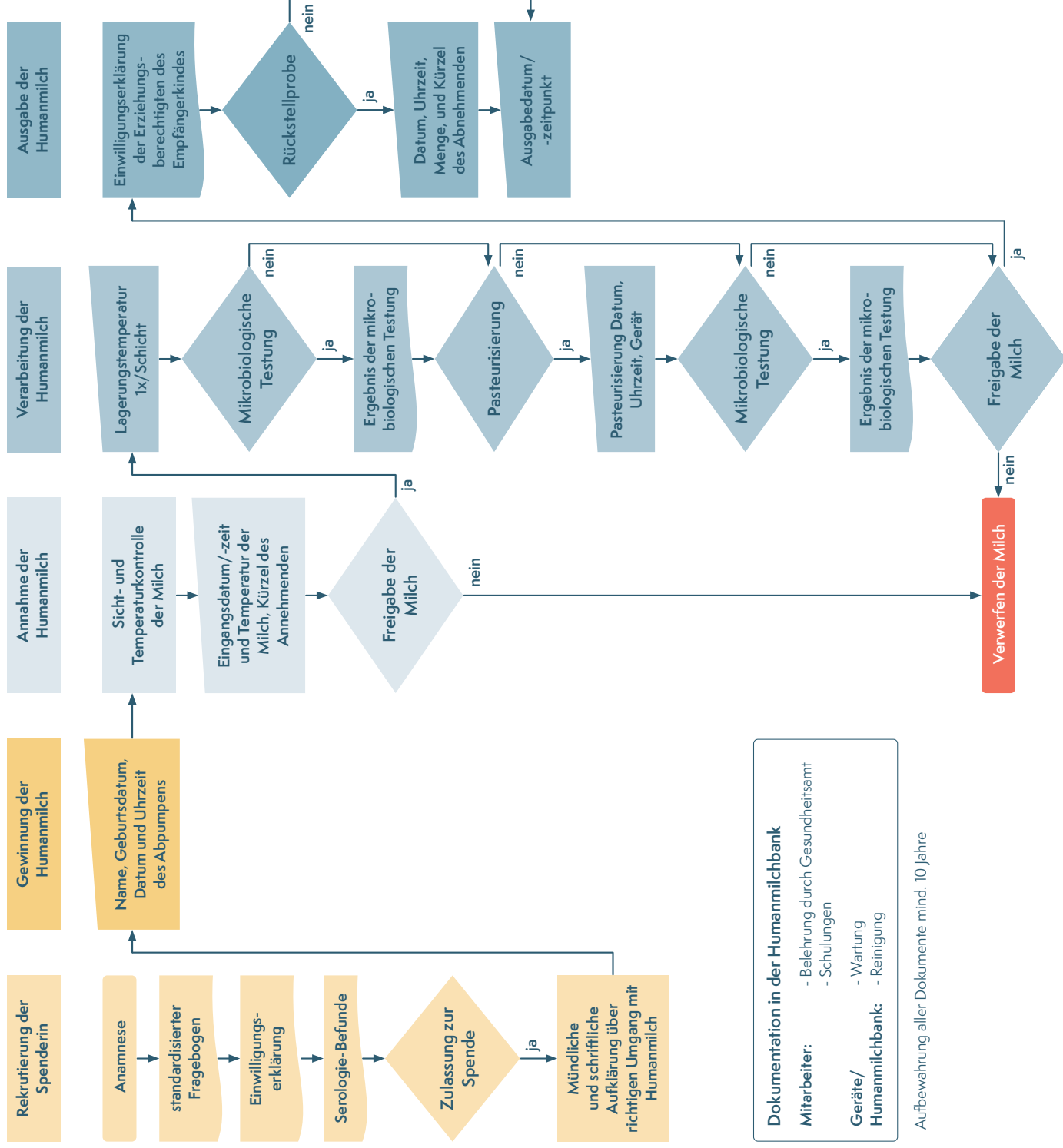
 Mutterpass liegt vor  Ja  Nein



# LAGERUNG UND TRANSPORT VON SPENDERINNENMILCH



# ERFORDERLICHE DOKUMENTATION IN EINER HUMANMILCHBANK



**Dokumentation in der Humanmilchbank**

**Mitarbeiter:**

- Belehrung durch Gesundheitsamt
- Schulungen

**Geräte/ Humanmilchbank:**

- Wartung
- Reinigung

Aufbewahrung aller Dokumente mind. 10 Jahre