

## **Leitlinienreport**

Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens

**AWMF-Register-Nummer** 024-026

Anmeldung 05.06.2019, Einreichung 02.04.2024

**Schlüsselwörter (Deutsch):** Humane Milch, Muttermilch, Frauenmilch, Frauenmilchbank, Qualitätsmanagement, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Milchspenderinnen.

**Keywords (Englisch):** Human milk, breast milk, human milk bank, quality management, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), human milk donors.

## **Federführende Fachgesellschaft**

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)

## **Beteiligte Fachgesellschaften**

Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)  
Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)  
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)  
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)  
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

## **Beteiligte Berufsverbände und andere Gruppen**

Frauenmilchbank-Initiative (FMBI)  
Deutscher Hebammenverband (DHV)  
Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ (BVDfK)

## **Mandatsträger**

Dr. med. Monika Berns (GNPI, federführend)

[monika.berns@charite.de](mailto:monika.berns@charite.de)

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Neonatologie

Dr. med. Corinna Gebauer (GNPI)

[corinna.gebauer@medizin.uni-leipzig.de](mailto:corinna.gebauer@medizin.uni-leipzig.de)

Universitätsklinikum Leipzig, Abteilung für Neonatologie

PD Dr. med. Frank Jochum (DGKJ)

[frank.jochum@pgdiakonie.de](mailto:frank.jochum@pgdiakonie.de)

Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau, Berlin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. med. Micheal Abou-Dakn (DGGG/DGPM)

[michael.abou-dakn@sjk.de](mailto:michael.abou-dakn@sjk.de)

St. Joseph-Krankenhaus Berlin-Tempelhof, Klinik für Geburtsmedizin

Dr. med. Friederike Lemm (DGKH)

[l.lemm@klinikum-bochum.de](mailto:l.lemm@klinikum-bochum.de)

Katholisches Klinikum Bochum, Abteilung Krankenhaushygiene

Dr. med. vet. Nina Parohl (DGKH)

[parohl@hykomed.de](mailto:parohl@hykomed.de)

HyKoMed GmbH, Dortmund

Aleyd von Gartzen (DHV/DGHWi)

[vongartzen@nationalestillfoerderung.de](mailto:vongartzen@nationalestillfoerderung.de)

Deutscher Hebammenverband, Hannover

Katarina Eglin (BVDfK)

[pr@fruehgeborene.de](mailto:pr@fruehgeborene.de)

Bundesverband „Das frühgeborene Kind e.V.“

PD Dr. med. Daniel Klotz (FMBI)

[daniel.klotz@uniklinik-freiburg.de](mailto:daniel.klotz@uniklinik-freiburg.de)

Universitätsklinikum Freiburg, Funktionsbereich Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

## **Leitlinienbeauftragter der federführenden Fachgesellschaft GNPI**

Prof. Dr. med. Christoph Bühler

[gmpi-leitlinien@charite.de](mailto:gmpi-leitlinien@charite.de)

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Neonatologie

## 1. Geltungsbereich und Zweck

### ○ **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Das Risiko einer nekrotisierenden Enterokolitis extrem frühgeborener Kinder mit einem Geburtsgewicht <1.500 g kann durch die Gabe von humaner Milch deutlich gesenkt werden. Um allen betroffenen Kindern die Möglichkeit zu geben mit gespendeter humaner Milch ernährt zu werden, wenn die Milch der eigenen Mutter noch nicht in ausreichender Menge zur Verfügung steht, werden in Einrichtungen des Gesundheitswesens Frauenmilchbanken betrieben. Diese benötigen einheitliche und evidenzbasierte Handlungsempfehlungen.

### ○ **Zielorientierung der Leitlinie**

Bereitstellung einheitlicher Handlungsempfehlungen für den Einsatz von humaner Milch für stationär zu behandelnde Früh- und Neugeborene. Gegenstand dieser Leitlinie sind die Sammlung, Transport, Lagerung, Verarbeitung und Abgabe von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

### ○ **Patientenzielgruppe**

Stationär behandelte Früh- und Neugeborene

### ○ **Versorgungsbereich**

Kinderkliniken und Neonatologien

### ○ **Anwenderzielgruppe/Adressaten**

Betreiber von Frauenmilchbanken: Kinderärzt:innen, Neonatolog:innen, Frauenärzt:innen, Hebammen, Kinder-/ Gesundheitspflegende, Diätassistent:innen und alle anderen Berufsgruppen aus dem medizinischen Umfeld, die Frauenmilchbanken betreiben.

## 2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

### ○ **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

Kinderärzt: innen, Neonatolog:innen, Frauenärzt:innen, Hebammen, Hygieniker<sup>1</sup>

### ○ **Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten**

Bundesverband „Das frühgeborene Kind e.V.“

## 3. Methodologische Exaktheit

### **Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)**

#### ○ **Formulierung von Schlüsselfragen**

Wie sind die Begriffe humane Milch, Muttermilch, Frauenmilch definiert?

Welche rechtlichen und organisatorischen Auflagen müssen Frauenmilchbanken erfüllen?

Welche Empfehlungen ergeben sich für die Handhabung humaner Milch (Sammlung, Transport, Lagerung, Verarbeitung und Abgabe)?

Welche Empfehlungen ergeben sich für den Einsatz von Muttermilch (bakteriologisches Screening, Pasteurisierung, Zytomegalievirus)?

Welche Empfehlungen ergeben sich für den Einsatz von Frauenmilch (Priorisierung, Milchspenderinnen, mikrobielle Aspekte, Pasteurisierung)?

#### ○ **Verwendung existierender Leitlinien zum Thema**

Berücksichtigung der beiden Leitlinien aus dem Jahr 1998 von Frau Dr. Skadi Springer (Hg.)

---

<sup>1</sup> Nach dem plötzlichen Tod von Prof. Dr. Klaus Hamprecht (Institut für Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten, Universitätsklinikum Tübingen) wurde von der Gesellschaft für Virologie kein neuer Mandatsträger benannt.

1. Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken. Leipziger Universitätsverlag, 1998.
2. Sammlung, Aufbewahrung und Umgang mit abgepumpter Muttermilch für da eigene Kind im Krankenhaus und zu Hause. Leipziger Universitätsverlag, 1998.

#### ○ **Systematische Literaturrecherche**

PubMed Recherche mit Schwerpunkt 2000-2023, besonders relevante Literatur auch älter, da das Thema Frauenmilchbank einen historischen Hintergrund mit der ersten Frauenmilchsammelstelle in Deutschland im Jahr 1919 hat. In Deutschland ist humane Milch als Lebensmittel deklariert und entsprechend diesem können bestimmte Empfehlungen zur Handhabung lediglich aus gesetzlichen Auflagen (Verordnungen der Bundesministerien, EU-Verordnungen) im Umgang mit anderen Milchprodukten und Lebensmitteln abgeleitet werden. Evidenzbasierte Studien zur Handhabung von humaner Milch im speziellen liegen für viele Abläufe nicht vor. Wertvoller Bestandteil der Literaturrecherche sind deshalb auch alle bestehenden Leitlinien aus anderen Ländern, die alle detailliert ausgewertet wurden. Die Ergebniszusammenstellung aus den weltweiten Leitlinien zum Betrieb von Frauenmilchbanken sind in der Leitlinie in Tabellen zusammengefasst und bilden eine wichtige Grundlage für die ausgesprochenen Empfehlungen. Die Literaturverzeichnisse dieser Leitlinien dienen zusätzlich als Quelle für die Handsuche ausgewählter Literaturstellen.

## **4. Durchführung**

### **Umgang mit Interessenkonflikten**

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Hierbei werden direkte finanzielle und indirekte Interessen unterschieden, die dahingehend bewertet werden sollen, ob ein Konflikt mit dem primären Interesse besteht. Unter direkten finanziellen Interessen werden finanzielle, persönliche oder institutionelle Zuwendungen verstanden. Zu den indirekten Interessen gehören klinische, akademische und persönliche Interessen.

Bei Beginn der Leitlinienerstellung haben alle Autor:innen ihre Interessenkonflikte beim Leitlinienbeauftragten der GNPI dargelegt. Interessenkonflikte wurden dabei schriftlich mit Hilfe eines Formblattes der AWMF, das materielle und immaterielle Interessen umfasst, offengelegt und bewertet. Im weiteren Verlauf der Bearbeitung und insbesondere vor der ersten Konsensabstimmung wurden alle Autor:innen am 02.06.2022, erneut aufgefordert ihre Interessenkonflikte im Portal der AWMF Online zu hinterlegen. Somit konnte die Expertise aller Autor:innen in die Leitlinienerstellung einfließen und nach Bewertung der Interessenkonflikte ein Ausschluss in Einzelfragen erfolgen. Ausschlüsse sind in den einzelnen Empfehlungen ersichtlich. Die Interessenkonflikterklärung des GNPI-Leitlinienbeauftragten wurde vom stellvertretenden GNPI-Präsidenten bewertet.

### **Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung**

#### ○ **Formulierung der Empfehlungen**

Grundlage dieser Leitlinie ist die beste verfügbare Evidenz, die von den Mitgliedern der Autor:innengruppe zusammengetragen und bewertet wurde. Im Hinblick auf die im Verlauf der Fertigstellung dieser Leitlinie gemachten Vorgaben der AWMF für eine einheitliche Struktur der unterschiedlichen Leitlinientypen werden in dieser S2k-Leitlinie die Empfehlungsgrade nicht explizit angegeben, sondern werden sprachlich durch „soll“, „sollte“ und „kann“ ausgedrückt.

Tabelle Empfehlungsstärke

Empfehlungsstärken	Formulierung
Starke Empfehlung	soll
Empfehlung	Sollte
Schwache Empfehlung	Kann
Negative Empfehlungen werden entsprechend formuliert	

Die Inhalte wurde in der Arbeitsgruppe wiederholt überarbeitet, kommentiert und zuletzt in einer Konsensusabstimmung am 13.12.2023 im Autor:innenteam abgestimmt. Autor:innen, die sich in Bezug auf einzelne Empfehlungen außerhalb ihrer fachlichen Kompetenz zum entsprechenden Thema sahen, konnten dies angeben und blieben in der Konsensuswertung als „nicht abgestimmt“ unberücksichtigt. Des Weiteren wurden einzelne Autor:innen nach Bewertung durch den Leitlinienbeauftragten der GNPI beim Vorliegen von Interessenkonflikten von der Abstimmung in Einzelfragen ausgeschlossen. Die Konsensusstärke ergibt sich aus allen Ja-, Nein- und Enthaltungsstimmen und ist aus unten stehender Tabelle zu entnehmen.

Tabelle Konsensusstärke

Konsensusstärke	Formulierung
Starker Konsensus	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer*innen
Konsensus	Zustimmung von > 75 – 95 % der Teilnehmer*innen
Mehrheitlicher Konsensus	Zustimmung von > 50 – 75 % der Teilnehmer*innen
Kein Konsensus	Zustimmung < 50 % der Teilnehmer*innen

○ **Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Die vorliegende Leitlinie wurde von den benannten Mandatsträger:innen der beteiligten Fachgesellschaften in themenbezogenen Abschnitten nach Recherche und Sichtung der Literatur erarbeitet mit dem Ziel, einen Leitlinienentwurf mit entsprechenden Handlungsempfehlungen zusammenzustellen. In mehreren Runden erfolgte nach wiederholtem Versand des Gesamtentwurfs die Diskussion unter den beteiligten Autor:innen, um die Schlüsselfragen zu beantworten und die ausgesprochenen Empfehlungen in einer Endversion fertigzustellen. Nach Abgabe der Interessenkonflikterklärungen fand am 16.09.2022 die erste formale Abstimmung der Empfehlungen innerhalb der Autor:innengruppe statt. Die Interessenkonflikterklärungen der Autor:innen wurden vom Leitlinienbeauftragten der GNPI, die Interessenkonflikterklärung des Leitlinienbeauftragten vom stellvertretenden GNPI-Präsidenten bewertet. Beim Vorliegen von Interessenkonflikten wurden einzelne Autor:innen von der Abstimmung in Einzelfragen ausgeschlossen. Der konsentierter Entwurf der Leitlinie wurde an den Leitlinienbeauftragten der GNPI weitergeleitet und am 22.12.2022 der von der GNPI einberufenen Delphi-Konferenz zugeleitet, ergänzt durch benannte Teilnehmer:innen anderer Fachgesellschaften. Die anonymisierten Antworten wurden am 09.02.2023 vom Leitlinienbeauftragten an das Autor:innenteam rückübermittelt, die daraufhin anhand der Kommentare einen neuen Entwurf erarbeiteten. Dieser abgestimmte Entwurf wurde vom Leitlinienbeauftragten zur zweiten Delphi-Konferenz zugestellt

(23.06.2023). Die Antworten erfolgten in der zweiten Runde offen an alle Delphi-Teilnehmer:innen und die Autor:innen. Nach erneuter Überarbeitung erfolgte die finale Konsensusabstimmung (13.12.2023) unter den Autor:innen, deren Ergebnis in der Leitlinie bei den einzelnen Empfehlungen jeweils festgehalten ist. Dabei konnten Autor:innen, die sich in Bezug auf einzelne Empfehlungen außerhalb ihrer fachlichen Kompetenz zum entsprechenden Thema sahen, dies angeben und blieben in der Konsensuswertung als „nicht abgestimmt“ unberücksichtigt. Die Ergebnisse der Konsensusabstimmung sind für alle 33 Empfehlungen mit Konsensusstärke und genauer Darlegung des exakten Abstimmungsergebnisses mit Angaben von Ja-Stimmen, Nein-Stimmen, Enthaltungen, nicht-abgegeben Stimmen und Ausschluss von der Abstimmung angegeben. Die Endversion wurde am 17.01.2024 an die Delphi-Runde übergeben. Die Leitlinie wurde mit 17/19 Voten vorbehaltlich kleinerer redaktioneller Änderungen befürwortet. Im Anschluss an diese Konsentierung wurde die Leitlinie an federführende Fachgesellschaft und danach an die anderen tragenden Fachgesellschaften gesandt und nach weiteren kleinen redaktionellen Änderungen von allen bis zum 21.3.2024 konsentiert.

## 5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

- **Externe Begutachtung**  
Entfällt
- **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**  
Nach Abschluss des Konsentierungsverfahrens wurde die Leitlinie den Vorständen der tragenden Fachgesellschaften zugeleitet und nach kleinen redaktionellen Änderungen bis zum 21.3.2024 bestätigt.

## 6. Redaktionelle Unabhängigkeit

- **Finanzierung der Leitlinie**  
Die Mitarbeit an der Erstellung der Leitlinie erfolgte auf allen Ebenen ehrenamtlich, die Erstellung war vollständig internetbasiert. Damit entfiel die Notwendigkeit einer Finanzierung.
- **Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten**  
Alle Beteiligten der Leitliniengruppe haben ihre Interessenkonfliktserklärungen zu Beginn über das AWMF-Formblatt und im weiteren Verlauf im Portal Interessenerklärung Online angegeben (<https://interessenerklaerung-online.awmf.org/>). Diese Angaben zu den Interessenskonflikten wurden vom Leitlinienbeauftragten der GNPI im Verlauf der Bearbeitung und vor der Konsentierung geprüft und bewertet. Diese Bewertung wurden der Leitliniengruppe mitgeteilt, die diese Bewertung angenommen haben.  
Bei Vorliegen eines Interessenskonfliktes wurden Konsequenzen gezogen (Ausschluss von der Abstimmung in Einzelfragen), wenn:
  - ein Themenbezug zu der Leitlinie bestand,
  - die betroffene Person innerhalb der Leitliniengruppe einen Entscheidungs- und Ermessensspielraum hatte, der sich auf den Inhalt der Leitlinie auswirken könnte.Die Tabelle zur Bewertung der Interessenkonflikte befindet sich im Anhang. Alle 33 Empfehlungen der Leitlinie enthalten die genaue Angabe über die Konsensusstärke sowie das Abstimmungsergebnis unter Angabe der ausgeschlossenen Stimmen.

## 7. Verbreitung und Implementierung

- **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**  
Zusätzlich zur frei zugänglichen Veröffentlichung auf den Internetseiten von AWMF und GNPI wird eine Veröffentlichung der Leitlinie in Periodika angestrebt (Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie [Organ der DGPM], Monatsschrift für Kinderheilkunde [Organ der DGKJ]).
- **Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**  
Als unterstützende Materialien können die Verordnungen der Bundesministerien und die EU-Verordnungen zur Verarbeitung von Lebensmitteln angesehen werden. Diese sind alle in der Leitlinie mit online-Link in der Literatur enthalten.
- **Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen**  
Barrieren und Widerstände sind lediglich an der Schnittstelle zum vom Innovationsfonds des GBA geförderten Projekts „NEO-MILK – Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren“ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/neo-milk-strukturelle-stillfoerderung-und-aufbau-von-humanmilchbanken-an-neonatologischen-zentren.376> möglich. Aus diesem laufenden Projekt werden Ergebnisse erwartet in Bezug auf die Gabe ungetesteter, nicht pasteurisierter Frauenmilch, was in der vorgelegten Leitlinie nach derzeitiger Studienlage und Praxis in Frauenmilchbanken weltweit, nicht empfohlen wird. Liegen Daten aus diesem Projekt als begutachtete Publikationen vor, kann dieses Vorgehen in der nächsten Überarbeitung berücksichtigt werden.
- **Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**  
Messbare Daten zur Prozessqualität werden nicht systematisch erhoben, allerdings unterliegen alle Frauenmilchbanken den in jedem Bundesland unterschiedlichen Auflagen der jeweils zuständigen Landesbehörde. Der Betrieb einer Frauenmilchbank ist anzuzeigen, aber nicht genehmigungspflichtig. Ein Qualitätsmaßstab für die Leitlinie kann sein, dass in Deutschland weitere Frauenmilchbanken in Einrichtungen des Gesundheitswesens eröffnet werden, die nach den Empfehlungen der Leitlinie arbeiten. Damit kann das Ziel erreicht werden für jedes gefährdete Frühgeborene die Gabe von Frauenmilch erreichbar zu machen bis genug eigene Muttermilch zur Verfügung steht um das Risiko für schwerwiegende Erkrankungen zu reduzieren. Da sich unter Berücksichtigung der Evidenz die Rate an einer nekrotisierenden Enterokolitis zu erkranken mit der Gabe von Frauenmilch reduziert, kann dies als messbares Qualitätsziel bezeichnet werden.

## 8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

- **Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status**  
Letzte inhaltliche und formale Überarbeitungen 13.12.2023/21.3.2024.  
Die Leitlinie ist bis zum 31.3.2029 gültig.
- **Aktualisierungsverfahren**  
Spätestens mit Ablauf der Gültigkeit erfolgt eine vollständige Überprüfung der Inhalte. Verantwortlich für das Aktualisierungsverfahren ist der Vorstand de GNPI bzw. der benannte Leitlinienbeauftragte der zuständigen Fachgesellschaft.

**Versionsnummer: 1.0**

**Erstveröffentlichung: 03/2024**

**Nächste Überprüfung geplant: 03/2029**

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online