

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, 45 122 Essen

An die
Mitglieder des Ausschusses für
Arbeit, Gesundheit und Soziales

Landtag NRW

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

STELLUNGNAHME
17/4237

A01, A03

Zentrum für
Kinder- und Jugendmedizin

Klinik für Kinderheilkunde I
Neonatologie, Päd. Intensivmedizin, Neu-
ropädiatrie
Dir.: Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser

Sekretariat: A. Osman
Tel.: (0201) 723 - 2451/2450
Fax: (0201) 723 - 5727

Klinik für Kinderheilkunde II
Nephrologie, Endokrinologie,
Gastroenterologie,
Leber- und Nierentransplantation
Dir.: Prof. Dr. L. Pape

Klinik für Kinderheilkunde III
Hämatologie, Onkologie, Pulmologie,
Kardiologie
Dir.: Prof. Dr. D. Reinhardt

für Rückfragen:
Station K4
Telefon: (0201) 723 -2259
Fax: (0201) 723 – 3794

Kinderklinik Notfälle: 0201/723-84250



Stellungnahme für den Landtag zum Aufbau und Betrieb von Frauenmilchbanken in NRW

Autoren: Dr. Anja Stein, Ltd. Oberärztin Neonatologie, Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin, Schwerpunkt Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Silke Kruse-Hähnel, Fachkinderkrankenschwester für pädiatrische Intensivpflege und Anästhesie; Still- und Laktationsberaterin IBCLC

Wir begrüßen, dass der Landtag NRW sich zum Ziel setzen möchte, die Versorgung kranker Früh- und Neugeborener zu verbessern, indem durch die Förderung der Etablierung von Frauenmilchbanken die Ernährung mit Muttermilch optimiert wird.

1. Hintergrund

In Deutschland werden pro Jahr ca. 60.000 Kinder zu früh geboren. Frühgeborene sind die größte Kinderpatientengruppe in der Bundesrepublik. Je unreifer ein Kind bei seiner vorzeitigen Geburt ist, desto größer sind die Risiken für sein gesundes Überleben. Frühgeborene sind häufig nicht in der Lage, selbstständig zu atmen und haben vielfältige gesundheitliche Probleme.

Sehr häufig treten Komplikationen im Magen-Darm-Trakt auf. Die nekrotisierende Enterokolitis ist eine Erkrankung, die bei Frühgeborenen unter 1500g akut auftritt, sehr schwer verläuft und zu anhaltender Morbidität mit Operation, Darmentfernung, künstlichem Darmausgang (Anus praeter) und Spätfolgen führen kann und mit einer erhöhten Mortalität verbunden ist.

Weitere häufige Komplikationen bei Frühgeborenen sind schwere Infektionen, Hirnblutungen, Hirnschädigungen, chronische Lungenerkrankungen und Augenerkrankungen mit langfristigen Folgen.

Für Frühgeborene ist die Ernährung mit Muttermilch im Vergleich zur Formelernährung in verschiedenen Studien als protektiv belegt. Sie ist der Goldstandard in der Ernährung und optimal an die Bedürfnisse kleiner Frühgeborener angepasst. Sie ist leicht verdaulich und sorgt für eine Auskleidung des Magen-Darmtraktes mit gesunden Bakterien. Sie wird aufgrund ihrer Zusammensetzung als natürliches Medikament in der Neonatologie bezeichnet. Insbesondere von Bedeutung sind viele bioaktive Bestandteile wie probiotische Bakterien, Leukozyten, Immunglobulin A, Wachstumsfaktoren, Oligosaccharide, Laktoferrin und Lysozym. Durch die immunologischen Stoffe erhalten die Frühgeborenen einen hohen Immunschutz und werden besser vor schweren lebensbedrohlichen Infektionen geschützt. Die Gehirnentwicklung bei Frühgeborenen verläuft insgesamt besser, ebenso die psychomotorische Entwicklung. Frühgeborene haben unter Muttermilch weniger Nahrungsunverträglichkeiten, sodass der Nahrungsaufbau insgesamt schneller gelingt, was eine kürzere Zeit der parenteralen Ernährung zur Folge hat und damit die Sepsisrate ebenfalls reduziert.

Aus diesen genannten Gründen ist der Einsatz von Muttermilch in der Neonatologie unbedingt anzustreben. Übereinstimmend erklären dies auch die Academy of Pediatrics (2012), sowie die ESPGHAN (2013). Die WHO empfiehlt die Ernährung Frühgeborener mit eigener Muttermilch an erster Stelle. Falls diese nicht zur Verfügung steht, ist gespendete Frauenmilch der Ernährung mit Formulanahrung vorzuziehen. Das Ziel ist die Ernährung mit Frauenmilch mindestens für alle Frühgeborenen unter 1500g bzw. unter 32 Schwangerschaftswochen, bei denen das Risiko für Komplikationen besonders hoch ist.

2. Ausgangssituation an der Universitätsmedizin Essen

Die Neonatologie an der Universitätsmedizin Essen betreibt 35 Betten auf 3 Stationen (13 Betten Intensivstation, 14 Betten intermediate care Station und 8 Betten Normalstation) bei ca 1700 Geburten jährlich. Durch den hohen Anteil an Risikoschwangerschaften und Zuweisungen aus anderen Kliniken, werden ca 600 Neugeborene jährlich stationär betreut. 10-15% dieser Kinder werden mit einem Geburtsgewicht von unter 1500g geboren.

Die Anleitung der Mütter zur Initiierung und zum Aufbau der Laktation wird seit einigen Jahren neben dem Pflegepersonal, durch professionell ausgebildete Still- und Laktationsberaterinnen IBCLC intensiv gefördert. So haben sich die Zahlen zur Ernährung mit Muttermilch an unserer Klinik von 2016 - 2019 von 75% auf 95% im stationären Bereich verbessert. Bei der Ernährung mit Muttermilch bei der Entlassung der Frühgeborenen haben wir ebenfalls Steigerungen von 20% im Jahr 2016, bis 60% im Jahr 2019 zu verzeichnen. Dennoch werden weiter auch Frühgeborene betreut, bei denen keine oder zumindest direkt nach der Geburt noch keine ausreichende Versorgung mit Muttermilch möglich ist. Ursächlich können Erkrankungen der Mutter sein, wie z.B. Krebserkrankungen oder eine Therapie mit Immunsuppressiva nach Transplantation. Manchmal ist aufgrund einer notfallmäßigen Geburt eine Betreuung der Mutter selbst auf einer Intensivstation nötig. Auch die psychisch belastende Situation der Frühgeburt kann trotz Stillwunsch ein Hemmnis darstellen. In dieser Situation war bis zur Eröffnung der Frauenmilchbank an unserer Klinik zumindest zeitweise eine Fütterung von Formelmilch nötig. Formelmilch oder andere Spezialnahrung wird für unsere Station in der Milchküche der Kinderklinik hergestellt, die sich in einem anderen Gebäude befindet. Für die optimale Versorgung mit Muttermilch wurden einfacher erreichbare Räumlichkeiten direkt auf der Intensivstation – dem Perinatalzentrum – gesucht und umgebaut. Gleichzeitig wurden diese Räumlichkeiten für die Etablierung einer Frauenmilchbank vorbereitet.

3. Organisatorisches

Wir haben ein ausführliches Konzept für die Frauenmilchbank (einschließlich Standards und Checklisten) erstellt. Hierbei orientierten wir uns am Konzept der bereits im Betrieb befindlichen Frauenmilchbank der Kinderklinik Dortmund, an der schweizerischen und österreichischen Leitlinie sowie am Handbuch und den Musterdokumenten der EFCNI. Das Konzept wurde von Klinikleitung und Krankenhaushygiene genehmigt. Weiterhin erfolgten eine Abnahme der für diesen Zweck umgebauten Räumlichkeiten und der Abläufe durch die Krankenhaushygiene und durch das Gesundheitsamt/Veterinäramt.

Bei den serologischen Untersuchungen der Spenderin und bei den mikrobiologischen Testungen der Spendermilch arbeiten wir mit der klinischen Mikrobiologie und mit der Virologie zusammen. Die Untersuchungen der Spenderinnen und der Milchproben werden aus Haushaltsmitteln der Klinik und Spenden finanziert.

4. Aufbau der Frauenmilchbank an der Universitätsmedizin Essen

Zielgruppe derzeit:

Frühgeborene unterhalb 32 Schwangerschaftswochen, die in der Neonatologie des Universitätsklinikums Essen betreut werden.

Die Ernährung mitgespendeter Frauenmilch ist häufig nur in den ersten 5 Lebenstagen notwendig. Sobald Muttermilch der eigenen Mutter vorhanden ist, wird diese primär verabreicht und ersetzt die Spendermilch. Darf eine Mutter aufgrund einer schweren Erkrankung nicht stillen, wird die Ernährung mit Frauenmilch an unserer Klinik bis zur 32. Schwangerschaftswoche fortgeführt. Generell würden auch ältere Frühgeborene und Neugeborene mit Darmproblemen (z.B. angeborenen Fehlbildungen) von gespendeter Muttermilch profitieren. Dies übersteigt derzeit jedoch die verfügbare Menge an Spenderinnenmilch.

Seit Eröffnung der Frauenmilchbank an unserer Klinik und Einschluss der ersten Spenderin am 19.08.2020 wurden ca. 85l Frauenmilch von 6 Spenderinnen aufbereitet und an 41 Empfängerkinder weitergegeben. Zusätzlich wird ein zunehmender Anteil an Muttermilch für das eigene Kind aufbewahrt und verarbeitet.

Räumlichkeiten/Material:

Die Frauenmilchbank befindet sich in einem separaten Raum innerhalb des Perinatalzentrums. Der Raum ist wegen der Wärmeentwicklung der Kühlgeräte mit einer Klimaanlage ausgestattet. In diesem Raum erfolgen Zubereitung, Anreicherung, Portionierung und Lagerung der Spenderinnenmilch und der Muttermilch für die eigenen Kinder. Zur Lagerung der Muttermilch und der gespendeten Frauenmilch stehen an unserer Klinik 5 Kühlschränke und 4 Gefrierschränke zur Verfügung.

Außerdem befindet sich in der Frauenmilchbank ein Pasteurisierungsgerät mit Temperatur-Monitoring. Wir verwenden hierzu ein Gerät mit Kurzzeithitzebehandlung (high temperature short time pasteurization). Um die Sicherheit für das Empfängerkind sicherzustellen, werden umfangreiche mikrobiologische Proben aus der Milchportion eines Abpumpvorgangs vor und nach Verarbeitung entnommen. Die Freigabe der Spenderinnenmilch zur Weitergabe an ein Empfängerkind erfolgt durch die Krankenhaushygiene nach Sichtung der mikrobiologischen Proben.

Geplant ist außerdem ein Gerät zur Milchanalyse und anschließend individuellen Supplementierung der Muttermilch mit Fortifiern sowie ein Ultraschallgerät zur hierfür notwendigen Homogenisierung der Milchprobe.

Es gibt Lagerkapazitäten für Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Nahrungssupplemente und zur Dokumentation. Es ist ein Arbeitsplatz für die Aufbereitung, Portionierung und Supplementierung vorhanden, sowie ein Computerarbeitsplatz mit Etikettendrucker. An unserer Klinik haben wir noch keine elektronische Patientenakte mit der Möglichkeit der elektronischen Dokumentation etabliert. Es gibt auch noch kein digitales System zur Dokumentation der Abläufe in der Frauenmilchbank.

Wir arbeiten mit der Zentralsterilisation zusammen, in der Aufbereitung und Sterilisation des Zubehörs, wie z.B. Glaskolben erfolgen.

Alle Mütter erhalten eine Kühltasche mit Kühlaggregat und Thermometer für den Transport der Muttermilch von zu Hause. Auf den Stationen stehen insgesamt 30 Milchpumpen inkl. benötigtem Einmalmaterial (Pumpsets, sterile Flaschen) zur Verfügung.

Personal:

Es gibt an unserer Klinik für die Frauenmilchbank 1 Planstelle für eine examinierte Pflegefachperson im Bereich Kinder- und Jugendmedizin. Diese Stelle ist auf 5 Teilzeitstellen aufgeteilt. Es arbeitet dort täglich eine speziell geschulte Pflegekraft für 5 Stunden. Zusätzlich sind alle pflegerischen Mitarbeiter in die Arbeitsabläufe eingewiesen und werden regelmäßig geschult, sodass die Versorgung im Krankheitsfall und bei Urlaub gewährleistet ist. Es werden 35 Arbeitsstunden in der Woche ausschließlich für die Arbeit in der Milchbank erbracht. Teilweise ist der Bedarf höher und die Mitarbeiter in der Frauenmilchbank werden zusätzlich vom Pflegepersonal unterstützt.

Zusätzlich ist eine ausgebildete Still- und Laktationsberaterin IBCLC an unserer Klinik aus der Pflege freigestellt. Eine Eingruppierung in den Bereich der Pflegeexperten ist geplant.

Für die Ernährung mit Formelmilch sowie die Versorgung der Kinderklinik außerhalb der Neonatologie besteht eine separat dort angesiedelte Milchküche inklusive Diätberaterinnen.

Ablauf einer Spende:

Die Mütter der Früh- und kranken Neugeborenen werden, falls möglich bereits vor einer geplanten Geburt, spätestens aber direkt nach der Geburt zu Muttermilchgewinnung, Initiierung und Aufbau der Milchbildung, Ablauf des Abpumpmanagements in den der Klinik und zu Hause angeleitet. Die gewonnene Milch wird zunächst für das eigene Kind verwendet. Es erfolgen kontinuierliche Beratungen und Anleitungen der Mütter im Verlauf zu spezifischen Fragestellungen, wie z.B. Steigerung der Milchmenge, Ernährung, Anlegen und Stillen sowie Übergang von Pump-Stillen zu Vollstillen an der Brust.

Bei deutlichem Milchüberschuss einer Mutter und einem ausreichenden Vorrat an Muttermilch für das eigene Kind ist eine Milchspende möglich und die Mutter wird über diese Möglichkeit informiert. Es wird zunächst eine ausführliche Anamnese erhoben. Wenn diese unauffällig ist, erfolgen Aufklärung, Hygienegespräch, serologische Untersuchungen, Aufnahme in das System und schriftliche Dokumentation. Sind alle Kriterien zum Einschluss einer Spenderin erfüllt, erfolgt die Freigabe der Spenderin durch den verantwortlichen Oberarzt.

Vor der Annahme jeder Spendermilch wird eine Gesundheitsprüfung der Mutter durchgeführt. Ist diese einwandfrei, wird die gespendete Milch anonymisiert, entsprechende Chargennummern angelegt und dokumentiert. Von jeder gespendeten Milchflasche wird eine mikrobiologische Testung vor und nach der Pasteurisierung durchgeführt. Die Pasteurisierung wird temperaturüberwacht und schriftlich dokumentiert.

Anschließend wird die Milch portioniert und im Spendermilch-Gefrierschrank gelagert. Bei hygienisch einwandfreien Befundergebnissen wird die Milch freigegeben, entsprechend gekennzeichnet und im entsprechenden Gefrierschrank gelagert bis ein mögliches Empfängerkind vorhanden ist.

In diesem Fall werden die Eltern des Empfängerkindes darüber aufgeklärt, dass ihr Kind mit gespendeter Frauenmilch ernährt werden kann. Bei schriftlicher Einverständnis wird gespendete Frauenmilch aufgetaut und in kleinen Spritzen portioniert. Die Frühgeborenen erhalten in der ersten Zeit alle 2 Stunden nur sehr kleine Mengen Muttermilch über eine kleine Ernährungssonde. Begonnen wird dabei mit einer Menge von 1-2ml pro Mahlzeit.

Zeitaufwand der Vorbereitung der Spendermilch:

Für die Aufklärung und initiale Spenderinnenuntersuchung sind einschließlich der Dokumentation ca. 2 Stunden, für die Gesundheitsprüfung der Mutter bei jeder Milchspende ca. 10 Minuten und für die Aufbereitung einer Spendermilchflasche mit 200ml ca. 15 Minuten einzuplanen.

Hinzu kommen Aufklärung der Eltern des Empfängerkindes mit ca. 15 Minuten und die Bereitstellung der Spendermilch für das Empfängerkind einschließlich Auftauen, Portionierung, Anreicherung, Etikettendruck, Dokumentation mit ca. 20 Minuten pro Kind.

5. Bereiche mit Handlungsbedarf

fehlende Leitlinie

- Es ist derzeit noch keine deutsche Leitlinie zum „Einsatz und Behandlung von eigener und gespendeter Muttermilch in der Neonatologie“ verfügbar. Ein entsprechendes Leitlinienvorhaben ist von der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin unter Beteiligung der FMBI bei der AWMF angemeldet (Registernummer 024-026, geplante Fertigstellung 31.01.2022).

fehlende Finanzierung

- Möglichkeiten der Gegenfinanzierung für den Aufbau einer Frauenmilchbank sowie für die laufenden Betriebskosten, wie Material und Personal sind nicht gegeben.
- Für den finanziellen Mehraufwand gibt es keine Vergütung über das DRG-System.
- Das Vorhandensein einer IBCLC ist dringend erforderlich, um Eltern und Mitarbeiter fachlich fundiert zu allen Themenbereichen bei der Ernährung mit Muttermilch/Spendermilch anzuleiten. Für Deutschland gibt es da bisher keine Vorgaben und keine Abrechnungsmöglichkeit über die Krankenkassen. In den USA werden 1,9 Stellen pro 1000 Geburten für Neonatologie-Zentren Level 1 empfohlen (siehe Practice Brief von Mercado 2019).
- Ebenfalls gibt es keine Abrechnungsmöglichkeit einer IBCLC im ambulanten Bereich. Für die Eltern von Frühgeborenen ist allerdings die Unterstützung mit weiteren Stillanleitungen und mit Strategien zum Erreichen des Voll-Stillens an der Brust auch im häuslichen Umfeld unerlässlich.

fehlende Informationen und organisatorische bzw rechtliche Vorgaben

- Die Zuständigkeit der Ämter ist bei der Inbetriebnahme einer Frauenmilchbank undurchsichtig. Die Definition von Frauenmilch bestimmt die notwendigen Regularien für die Klinik und die Arbeit in der Frauenmilchbank. Abhängig davon, wie Frauenmilch im jeweiligen Bundesland von den zuständigen Ministerien definiert ist, greifen unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen bzw. Rechtsauslegungen und nachgeordnete Überwachungsbehörden für die Klinik. In NRW musste Kontakt mit folgenden Ämtern aufgenommen werden: Städtisches Gesundheitsamt, Veterinäramt, Umweltamt, Bezirksregierung, Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter in NRW. Es finden sich derzeit keine einfach verfügbaren landesspezifischen Anleitungen oder Richtlinien für eine Klinik in NRW, die den Wunsch hegt, eine Frauenmilchbank zu eröffnen. Derzeit finden an unserer Klinik regelmäßige Begehungen durch das Veterinäramt der Stadt und davon unabhängig zusätzlich und teilweise redundant durch die Krankenhaushygiene und das Gesundheitsamt statt. Weiterhin erfolgen Begehungen im Rahmen der Zertifizierung als Perinatalzentrum durch die Ärztekammer sowie im Rahmen interner und externer Audits (derzeit DEKRA).
- Unabhängig von der Frage der Einordnung von Muttermilch als Lebensmittel, das natürlicherweise Schwankungen der Zusammensetzung unterliegt, sollte die Frage der Pasteurisierung von Spenderinnenmilch bzw der Methode hierfür der jeweiligen Frauenmilchbank überlassen bleiben, so denn die mikrobiologische Sicherheit des Lebensmittels gegeben ist (z.B. durch Untersuchung von Milchproben vor und nach Verarbeitung). In Deutschland wird auch in den derzeit bereits etablierten Frauenmilchbanken hierzu unterschiedlich verfahren, z.B. Leipzig roh und pasteurisiert, München Großhadern roh, Berlin Charité pasteurisiert (https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/03/2017_11_29_EFCNI_Handbuch_web-1.pdf).

6. Mögliche Beschlussfassungen des Landtags

- Der Landtag setzt sich auf Bundesebene für die Einführung eines OPS-Kodes für die Ernährung Neugeborener mit humaner Spendermilch ein, um die Betriebskostenfinanzierung von Frauenmilchbanken über die Krankenkassen zu finanzieren.
- Der Landtag unterstützt die Finanzierung von Laktationsberaterinnen in einem Perinatalzentrum Level 1, die ausschließlich für die stationäre und ambulante Betreuung Früh- und Neugeborener der Abteilung eingesetzt werden (zusätzlich zu Laktationsberaterinnen bzw. Hebammen, die in der Geburtshilfe eingesetzt werden).
- Analog zu Niedersachsen und Schleswig-Holstein beschließt der Landtag, den Aufbau von Frauenmilchbanken zu fördern.
- Der Landtag unterstützt die Entwicklung von Standards zu Aufbau und Betrieb von Frauenmilchbanken in NRW durch das NEO-Milk Projekt, inklusive der Förderung von Aus- und Weiterbildung der in einer Frauenmilchbank beschäftigten Mitarbeiter.