

**Redaktion**

A. Borkhardt, Düsseldorf  
S. Wirth, Wuppertal



Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und  
Jugendmedizin e. V. (DGKJ)<sup>1</sup> · Ernährungskommission der Österreichischen  
Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)

<sup>1</sup> Berlin, Deutschland

# Kommerzielle Muttermilchverstärker aus humaner Milch: unzureichend belegter Nutzen und hohe Kosten

## Stellungnahme der Ernährungskommissionen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)

Die beste Wahl für die Säuglingsernährung ist Stillen [1]. Für sehr unreife Frühgeborene kommt der Ernährung mit humaner Milch aus verschiedenen Gründen eine besonders große Bedeutung zu. In dieser besonders vulnerablen Patientengruppe hat die Ernährung mit Muttermilch verschiedene kurz- und langfristige Vorteile, insbesondere eine Reduktion der Inzidenz von Infektionen und nekrotisierender Enterokolitis (NEK) sowie einen positiven Einfluss auf die neurologische Entwicklung. Voraussetzung für die erfolgreiche Muttermilchernährung von Frühgeborenen ist die energetische und nutritive Anreicherung der Milch, um den im Vergleich zu Reifgeborenen höheren Nährstoffbedarf pro Kilogramm Körpergewicht und Tag mit einem adäquaten Flüssigkeitsvolumen decken zu können [2].

In Deutschland und Österreich wird wie in vielen anderen Ländern die Ernährung Frühgeborener mit Milch der eigenen Mutter gefördert und unterstützt. Für

Frühgeborene, die keine (oder nur eine unzureichende Menge an) Milch der eigenen Mutter erhalten, kann Spenderinnenmilch aus einer nichtkommerziellen Humanmilchbank (Frauenmilchbank) eingesetzt werden. Etabliert ist die Zugabe eines kommerziellen Muttermilchverstärkers, der aus nichthydrolysiertem oder hydrolysiertem Kuhmilchprotein (kuhmilchbasierter Muttermilchverstärker, KM-V) hergestellt wird. In den USA wurde ein Muttermilchverstärker aus Frauenmilch entwickelt, der von einem kommerziellen Unternehmen produziert und vermarktet [3] sowie jetzt auch in Deutschland und Österreich angeboten wird (frauenmilchbasierter Muttermilchverstärker; FM-V).

Die Ernährungskommissionen nehmen hier zu bisher vorliegenden Daten zu Sicherheit, Nutzen und zu moralischen Aspekten Stellung.

### Nutzenbewertung

Die Behauptung, dass nicht etwa die Gabe von Milch der eigenen Mutter (Muttermilch) oder Spenderinnenmilch

(Frauenmilch), sondern v. a. die Vermeidung der Zufuhr von nichthydrolysiertem oder hydrolysiertem Kuhmilchprotein entscheidend für die berichteten klinischen Vorteile sei, ist nicht belegt. In vergleichenden Studien bei Frühgeborenen zeigte sich bei Ernährung mit einer Formelnahrung eine höhere NEK-Inzidenz als mit Mutter- oder Frauenmilch unter Zugabe von KM-V [4]. Eine Cochrane-Analyse zur Auswirkung von Formula- vs. Muttermilch- und Frauenmilchernährung bei mehr als 1000 Frühgeborenen ergab ein 2,77-fach höheres NEK-Risiko (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI] 1,40–5,46) bei mit Formula ernährten Kindern im Gegensatz zu Mutter- oder Frauenmilchernährung – in der Regel mit zugegebenem KM-V [5]. Aussagekräftige Untersuchungen, die einen Vorteil von FM-V gegenüber KM-V belegen könnten, liegen bis heute jedoch nicht vor. In publizierten Studien wurde die Wirkungen unterschiedlicher Ernährungskonzepte verglichen (z. B. humaner Milch und FM-V vs. humaner Milch mit KM-V und Formulaernährung, [6–8]). Berichtete Gruppenun-

Die Mitglieder der Ernährungskommissionen werden am Beitragsende gelistet.

terschiede, z. B. bezüglich der NEK-Inzidenz, lassen sich nicht kausal auf die Gabe von FM-V gegenüber KM-V zurückführen, sondern können durch die Gabe von Formula in der KM-V-Gruppe bedingt sein [7, 8]. Einige der publizierten Untersuchungen wurden unter Bedingungen durchgeführt, die nicht heutigen mitteleuropäischen Standards entsprechen. So wiesen die Studien eine exorbitant hohe NEK-Inzidenz von 16 % [7] bzw. 16,7 % [6] bzw. 21 % [8] bei Frühgeborenen unter 1500 g auf. Im Vergleich dazu beträgt die internationale NEK-Inzidenz bei Frühgeborenen unter 1500 g 4,5 % [9] bzw. in Deutschland weniger als 4 % [10], sodass die Ergebnisse und Schlussfolgerungen dieser Studien nicht auf die Verhältnisse in Mitteleuropa übertragen werden können. Beim direkten Vergleich waren bei Frühgeborenen unter 1000-g-Geburtsgewicht in Bezug auf NEK, Wachstum und neurologischer Entwicklung keine Vorteile des humanen gegenüber einem üblichen bovinen Muttermilchverstärker erkennbar [11]. Darüber hinaus fehlen für den FM-V Sicherheitsdaten z. B. zu metabolischen Parametern des Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsels (FM-V enthalten weniger Kohlenhydrate und mehr Fett als KM-V). Der Versuch einer Kosten-Nutzen-Bewertung der Verwendung eines kommerziellen FM-V basiert auf einer in Europa nichtauftretenden mittleren NEK-Inzidenz von 16 % [12, 13]. Somit hat auch die von den Autoren gezogene Schlussfolgerung einer möglichen Kosteneinsparung durch den Einsatz der extrem teuren kommerziellen FM-V für europäische Kliniken keine Gültigkeit.

### Sicherheit von gespendeter Milch

Für europäische Frauenmilchbanken wurden strikte Sicherheitsstandards etabliert, die mit den Anforderungen einer Blutbank vergleichbar sind [14]. Kommerzielle Anbieter von aus Frauenmilch hergestellten Produkten in den USA geben an, dass durch DNA-Analysen überprüft wird, ob die Muttermilch von der registrierten Spenderin stammt. Zusätzlich werden die Makronährstoffgehalte gemessen [3]. Es wird berichtet,

Monatsschr Kinderheilkd <https://doi.org/10.1007/s00112-018-0503-5>  
© Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin 2018

Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) · Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)

### Kommerzielle Muttermilchverstärker aus humaner Milch: unzureichend belegter Nutzen und hohe Kosten. Stellungnahme der Ernährungskommissionen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)

#### Zusammenfassung

Seit Anfang 2015 wird in Europa ein aus humaner Muttermilch hergestellter Muttermilchverstärker für Frühgeborene zu hohen Kosten kommerziell angeboten, dessen Nutzen und Sicherheit zum gegenwärtigen Zeitpunkt unzureichend nachgewiesen sind. Die Ernährungskommissionen sehen es als bedenklich an, dass durch die Herstellung des Muttermilchverstärkers weniger Spenderinnenmilch für die Ernährung von sehr unreifen Frühgeborenen zur Verfügung stehen könnte. Für sozioökonomisch benachteiligte Spenderinnen können die erzielbaren Vergütungen eine Priorisierung des Verkaufs der Muttermilch gegenüber dem Stillen des eigenen Kindes bewirken. Das Risiko einer Kontamination mit nachteilig wirkenden Substanzen und infektiösen Agenzien ist

unzureichend untersucht. Die Verwendung kommerziell angebotener, aus Muttermilch hergestellter Muttermilchverstärker kann aufgrund der derzeitigen Datenlage nicht empfohlen werden. Ausdrücklich befürwortet und unterstützt werden jedoch die Weiterführung und der Ausbau nichtkommerzieller Muttermilchbanken an Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin, die sichere Spenderinnenmilch insbesondere für Risikofrühgeborene zur Verfügung stellen und damit einen großen Nutzen erzielen können.

#### Schlüsselwörter

Milchproteine · Frühgeborene · Nekrotisierende Enterokolitis · Spenderinnen · Humane Milchbank

### Commercial breast milk fortifier from human milk: insufficiently documented benefits and high costs. Statement of the Nutrition Committees of the German Society for Pediatric and Adolescent Medicine (DGKJ) and the Austrian Society for Pediatric and Adolescent Medicine (ÖGKJ)

#### Abstract

A commercial breast milk fortifier for premature infants based exclusively on human milk has been available in Europe since 2015. So far, data on safety and efficacy of this expensive product are insufficient or inconclusive. The Nutrition Committees have concerns regarding the commercialization of human milk because the milk used to prepare the fortifier is diverted from the pool of donor milk available to feed very preterm infants. Moreover, socioeconomically disadvantaged women might be tempted to sell their milk that they would otherwise use to feed their own infants. In addition, the risk of contamination with detrimental

substances and infective agents has been insufficiently tested (e. g. alcohol, medication). The Nutrition Committees do not recommend the use of commercially produced human milk fortifiers manufactured from donor human milk due to the current data situation. In contrast, the committees endorse not-for-profit human milk banks operated by pediatric departments and hospitals to provide safe donor milk, especially for preterm infants at risk.

#### Keywords

Milk proteins · Preterm infant · Enterocolitis, necrotizing · Donors · Human milk bank

dass die „Spenderinnen“ initial einem Gesundheitstest unterzogen werden (z. B. auf „human immunodeficiency virus“ [HIV] 1 und 2, humanes T-lymphotropes Virus [HTLV] I und II, Hepatitis-B-Virus [HBV], Hepatitis-C-Virus [HCV] und Syphilis) sowie die gepoolte Milch zusätzlich z. B. auf HIV-1, HBV und HCV untersucht wird [3]. Eine Untersuchung auf potenziell schädliche Substanzen wie z. B. Medikamente, Drogen, Alkohol wird allenfalls stichprobenartig durchgeführt. Über eine routinemäßige Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Identifikation von bakterieller Kontamination nach Pasteurisierung wird nur für folgende spezielle Keime berichtet *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, coliforme Bakterien, *Staphylococcus aureus*, Hefen und Schimmelpilze [3].

## Mögliche Nachteile einer kommerziellen Muttermilchsammlung

Für die Produktion von FM-V ist der Einsatz großer Mengen humaner Milch notwendig, die verschiedene Hersteller jeweils von bezahlten „Spenderinnen“ beziehen. Diese pumpen einen Teil ihrer Muttermilch ab und versenden ihn oft über größere Distanzen gekühlt an die Hersteller. Dabei wurde z. B. eine Vergütung von 3 US\$ für die Abgabe von 30 ml im Jahr 2015 berichtet [15]. Bei einer täglichen Milchspende von 750 ml kann so ein Einkommen von 75 US\$ täglich oder 2250 US\$ monatlich erzielt werden. Gleichzeitig betrug der Verkaufspreis von FM-V in den USA 180 US\$ pro 23,2 ml (Flüssigunze; [15]). Durch den kommerziellen Ankauf von Muttermilch können Fehlanreize, insbesondere bei sozioökonomisch benachteiligten Müttern entstehen. So ist denkbar, dass z. B. Muttermilch dem eigenen Säugling vorenthalten und partiell durch Flaschennahrung ersetzt wird, um durch den Muttermilchverkauf den Lebensunterhalt ganz oder teilweise zu bestreiten. Der hohe finanzielle Anreiz könnte dazu verleiten, Muttermilch auch dann zu verkaufen, wenn Medikamente, Alkohol, Tabakwaren oder Drogen konsumiert werden, so wie es bei bezahlten Blutspendern berichtet wurde [16].

## Schlussfolgerungen

Die Ernährungskommissionen von DGKJ und ÖGKJ können aufgrund der derzeitigen Datenlage die Verwendung kommerziell angebotener FM-V nicht empfehlen.

Zu dieser Empfehlung führen:

- der unzureichende Nachweis von Nutzen und Sicherheit,
- die sehr hohen Kosten,
- die unklare Herkunft der einzelnen Muttermilchproben,
- der fehlende Nachweis, dass die Kommerzialisierung des Spendens von Muttermilch nicht dazu führt, dass Säuglingen Muttermilch vorenthalten wird.

Die Ernährungskommissionen unterstützen ausdrücklich die Weiterführung und den Ausbau von nichtkommerziellen Frauenmilchbanken an Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin, die sichere Spenderinnenmilch insbesondere für Risikofrühgeborene zur Verfügung stellen.

## Korrespondenzadresse

**Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**  
Chausseestr. 128–129, 10115 Berlin, Deutschland  
info@dgkj.de

**Mitglieder der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ).** Frank Jochum; Christoph Bühler; Thomas Kauth; Antje Körner; Berthold Koletzko; Walter Mihatsch; Christine Prell; Thomas Reinehr; Silvia Rudloff; Klaus-Peter Zimmer

**Mitglieder der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ).** Nadja Haiden; Almuthe Hauer; Beate Pietschnig; Roland Lanzersdorfer; Renate Plank; Wolfgang Sperl; Simon Straub; Daniel Weghuber; Karl Zwiauer

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Die Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und die Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ) geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Koletzko B et al (2016) Ernährung und Bewegung von Säuglingen und stillenden Frauen. Aktualisierte Handlungsempfehlungen von „Gesund ins Leben – Netzwerk JungeFamile“, eine Initiative von IN FORM. Monatsschr Kinderheilkd 164:771–798
2. Koletzko B, Poindexter B, Uauy R (2014) Recommended nutrient intake levels for stable, fully enterally fed very low birth weight infants. World Rev Nutr Diet 110:297–299
3. Bioscience P (2014) Prolacta. The power of the human touch. <https://www.prolacta.com/Data/Sites/14/media/PDF/mkt-0277-prolact-h2mf-product-brochure.pdf>. Zugegriffen: 12.04.2018
4. Arslanoglu S et al (2013) Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 57(4):535–542
5. Quigley M, McGuire W (2014) Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub3>
6. Hair AB et al (2016) Beyond necrotizing enterocolitis prevention: improving outcomes with an exclusive human milk-based diet. Breastfeed Med 11(2):70–74
7. Sullivan S et al (2010) An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. J Pediatr 156(4):562–567.e1
8. Cristofalo EA et al (2013) Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. J Pediatr 163(6):1592–1595.e1
9. Vermont-Oxford Datennetzwerk Jahresbericht 2016. <https://public.vtoxford.org>. Zugegriffen: 12.04.2018
10. Jeschke E et al (2016) Mortality and major morbidity of very-low-birth-weight infants in Germany 2008–2012: a report based on administrative data. Front Pediatr 4:23. <https://doi.org/10.3389/fped.2016.00023>
11. Colacci M et al (2017) Growth and development in extremely low birth weight infants after the introduction of exclusive human milk feedings. Am J Perinatol 34(2):130–137
12. Guest JF et al (2017) Relative cost-effectiveness of using a liquid human milk fortifier in preterm infants in the US. Clinicoecon Outcomes Res 9:49–57
13. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH (2016) Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. J Perinatol 36(3):216–220
14. Matthäus V et al (2018) Empfehlungen zur Förderung von Frauenmilchbanken in Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH-Raum). Monatsschrift Kinderheim
15. Pollack A (2015) Breast milk becomes a commodity, with mothers caught up in debate, in New York Times
16. Offergeld R et al (2010) Epidemiological data on infections among blood donors in Germany 2007. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 53(11):1188–1196