

SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA

Linee Guida
per la costituzione e l'organizzazione di una
Banca del Latte Umano Donato

A cura di:

GIUSEPPE DE NISI
AMALIA MARIA AMBRUZZI
SERTAC ARSLANOGLU
ENRICO BERTINO
AUGUSTO BIASINI
GUIDO MORO
CLAUDIO PROFETI
MARIA RITA SPREGHINI
PAOLA TONETTO



NEW MAGAZINE EDIZIONI

Composizione del Gruppo di Lavoro:

DE NISI GIUSEPPE (neonatologo)

U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale S. Chiara - Trento

AMBRUZZI AMALIA MARIA (dietologo clinico)

U.O. Dietologia Clinica - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS - Roma

ARSLANOGLU SERTAC (NEONATOLOGO)

*U.O. di Neonatologia - Patologia Neonatale - Terapia Intensiva Neonatale
Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni - Milano*

BERTINO ENRICO (NEONATOLOGO)

Cattedra di Neonatologia - Università degli Studi - Torino

BIASINI AUGUSTO (NEONATOLOGO)

U.O. di Terapia Intensiva Pediatrica e Neonatale - Ospedale M. Bufalini - Cesena

MORO GUIDO (NEONATOLOGO)

*U.O. di Neonatologia - Patologia Neonatale - Terapia Intensiva Neonatale
Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni - Milano*

PROFETI CLAUDIO (NEONATOLOGO)

U.O. di Terapia Intensiva Neonatale e Patologia Neonatale - Ospedale A. Meyer - Firenze

SPREGHINI MARIA RITA (DIETISTA)

U.O. Dietologia Clinica - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS - Roma

TONETTO PAOLA (NEONATOLOGO)

Cattedra di Neonatologia - Università degli Studi - Torino

© Copyright 2007 by new MAGAZINE

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without written permission of the copyright holder.

Tutti i diritti sono riservati.

Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo senza il permesso scritto dell'Editore.

new MAGAZINE edizioni
via dei Mille, 69 - 38100 TRENTO

2a edizione 2007

ISBN 978-88-8041-056-0

Indice

□ INTRODUZIONE	pag.	7
- Vantaggi dell'alimentazione con latte umano di Banca	»	7
- Obiettivi e destinatari delle Linee Guida	»	9
- Fasi del processo di sviluppo	»	9
- Indipendenza editoriale	»	10
- Disseminazione e implementazione	»	10
- Bibliografia	»	11

Sezione 1

□ LEGENDA E DEFINIZIONI	pag.	13
-------------------------	------	----

Sezione 2

□ CRITERI DI ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE	pag.	17
2.1. Stile di vita	»	17
2.2. Terapie materne	»	19
2.3. Malattie infettive materne e test sierologici	»	20
2.4. Controindicazioni temporanee	»	22

Sezione 3

□ PROCEDURE PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL LATTE	pag.	25
3.1. Modalità di estrazione del latte	»	25
3.2. Lavaggio e disinfezione del materiale	»	27
3.3. Contenitori per il latte	»	28
3.4. Conservazione del latte a domicilio	»	28
3.5. Trasporto del latte	»	30

Sezione 4

□ PROCEDURE OPERATIVE	pag.	33
4.1. Accertamenti infettivologici e di qualità	»	33
4.2. Metodiche di pastorizzazione	»	35
4.3. Conservazione del latte presso la Banca	»	37
4.4. Metodiche di scongelamento	»	39

□ Bibliografia	pag.	41
----------------	------	----

Appendice

1. ASPETTI CULTURALI	pag.	51
----------------------	------	----

2. ASPETTI MEDICO-LEGALI	pag.	51
- Consenso informato	»	51
- Registro delle donatrici	»	52
- Manuale e registro delle procedure	»	52
- La sicurezza dei lavoratori (DL 626/94)	»	53
3. ORGANIZZAZIONE E REQUISITI MINIMI	pag.	54
- La struttura	»	55
- Attrezzature di base	»	55
- Personale	»	55
- Altri requisiti	»	56
4. LA SICUREZZA IGIENICO SANITARIA SECONDO I PRINCIPI DELLA HACCP (HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS)	pag.	56
- Identificazione dei CCP e dei GMP nella costituzione e organizzazione del piano HACCP della Banca del Latte Umano Donato	»	57
- Diagramma di flusso delle procedure di una BLUD	»	58
5. DISINFEZIONE	pag.	59
- Termodisinfezione	»	59
- Disinfezione “a caldo”	»	59
- Disinfezione “a freddo”	»	59
6. IDENTIFICAZIONE DI CONTAMINAZIONE CON LATTE VACCINO	pag.	59
7. ASPETTI ECONOMICI	pag.	59
- Costi di esercizio	»	59
- Rapporto costi/benefici	»	61
BIBLIOGRAFIA	pag.	61

Introduzione

I progressi nel campo della medicina perinatale e neonatale hanno determinato negli ultimi decenni un progressivo aumento dei nati vivi di peso molto basso ed estremamente basso associato ad una loro aumentata sopravvivenza. Questi neonati costituiscono oggi la maggioranza dei pazienti ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale (UTIN); la loro aumentata sopravvivenza ha aperto nuovi problemi, tra i quali, particolarmente importante, quello di un'adeguata nutrizione. Questa viene oggi considerata, soprattutto nei neonati pretermine ad alto rischio, uno dei principali fattori che condizionano non solo lo stato di salute a breve termine, ma anche la prognosi auxologica, metabolica e neurologica a distanza.

Numerose evidenze scientifiche dimostrano i vantaggi del latte umano per la crescita ed il normale sviluppo di un neonato: la peculiarità dei nutrienti, le componenti enzimatiche ed ormonali, i fattori di crescita e anti-infettivi lo rendono un alimento unico ed inimitabile (AAP 2005). Non esistono dubbi sul fatto che il latte umano sia il miglior tipo di alimento per il nato a termine; negli ultimi decenni sono emersi progressivamente dati che hanno confermato i grandi vantaggi del latte materno anche per i neonati pretermine (McGuire 2004). Il latte materno fresco costituisce in tutti i casi l'alimento di prima scelta; qualora questo non sia disponibile, il latte umano di Banca rappresenta una valida alternativa.

Vantaggi dell'alimentazione con latte umano di Banca

✧ *Bassa incidenza di enterocolite necrotizzante*

Il principale vantaggio del latte umano di Banca nell'alimentazione del neonato pretermine, rispetto alle formule, è la riduzione del rischio di enterocolite necrotizzante (NEC), come dimostrato in due recenti metanalisi (McGuire 2003, Boyd 2006).

✧ *Ridotta incidenza di sepsi ed altre infezioni*

Una recente revisione sistematica che ha considerato 3 trials randomizzati controllati (RCT) e 6 studi osservazionali (De Silva 2004) ha osservato inoltre un effetto protettivo del latte umano verso l'insorgenza di infezioni nei neonati pretermine.

Tuttavia gli studi considerati nella revisione, come sottolineano gli stessi Autori, presentano una grande disomogeneità nella definizione del tipo di latte assunto e non permettono di distinguere in modo specifico gli effetti dell'assunzione del latte umano di Banca rispetto a quelli derivanti dall'assunzione di latte materno fresco. Successivamente alla revisione è stato pubblicato un ampio studio prospettico che ha osservato una riduzione del rischio di sepsi tardiva nei neonati di peso estremamente basso o gravemente pretermine alimentati con latte umano fresco o di Banca (Rónnestad 2005); questi risultati sono stati successivamente confermati solo per il latte materno fresco (Schanler 2005). Sono quindi necessari studi che valutino in modo specifico gli effetti antinfettivi del latte di Banca.

✧ *Ridotta incidenza di displasia broncopolmonare*

È stata inoltre osservata nei neonati di età gestazionale inferiore alle 30 settimane alimentati con latte di Banca una riduzione significativa dell'incidenza di displasia broncopolmonare (Schanler 2005). Questa osservazione suggerisce la presenza nel latte umano di un'attività antiossidante che verrebbe conservata anche dopo la pastorizzazione.

✧ *Elevata tolleranza alimentare*

Vi sono numerose segnalazioni di studi non sperimentali sulla possibilità di iniziare precocemente, anche nelle prime ore di vita, con buona tolleranza, l'alimentazione enterale con latte materno o di Banca (Rojahn 2001, De Nisi 2003). Gli unici studi sperimentali che hanno evidenziato una minore incidenza di intolleranza alimentare ed un più precoce raggiungimento dell'alimentazione enterale esclusiva nei neonati pretermine randomizzati all'assunzione del latte di Banca rispetto a quelli alimentati con formula risalgono agli anni '80 (Lucas 1987, Lucas 1984, Gross 1983).

✧ *Prevenzione dell'ipertensione arteriosa e dell'insulinoresistenza*

In due studi randomizzati eseguiti su neonati pretermine alimentati con latte di Banca è stata osservata una riduzione dei valori di pressione arteriosa diastolica e del rischio di insulinoresistenza in adolescenza rispetto ai soggetti alimentati con formula (Singhal 2001, Singhal 2003).

✧ *Usi clinici del latte di Banca*

Oltre all'alimentazione dei neonati pretermine, sono descritte altre situazioni cliniche in cui è stato utilizzato il latte di Banca, quali la rialimentazione dopo interventi chirurgici di resezione intestinale, gravi allergie alimentari, malattie metaboliche, immunodeficienze, insufficienza renale cronica, cardiopatie con difetto di crescita per intolleranza alimentare (Anderson 1993, Tully 2004).

Da segnalare infine le esperienze sempre più diffuse dell'utilizzo del latte di Banca in casi selezionati di neonati a termine in attesa della montata lattea.

Obiettivi e destinatari delle Linee Guida

Le presenti Linee Guida (revisione di quelle pubblicate nel 2002) rappresentano uno strumento per ottimizzare il funzionamento delle Banche del Latte Donato esistenti in Italia, uniformandone l'organizzazione, la gestione e le metodiche, e per definire i requisiti minimi essenziali per la costituzione di nuove Banche. Inoltre la loro diffusione ed implementazione potranno essere strumenti utili di diffusione della cultura e della promozione dell'allattamento materno.

Queste Linee Guida sono indirizzate agli operatori sanitari delle Banche del Latte e dei Reparti di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale; sono inoltre rivolte agli amministratori delle Aziende Ospedaliere a cui afferiscono i Centri Neonatali e le Banche del Latte. Costituiscono uno strumento non rigido e impositivo, ma piuttosto una "guida" finalizzata a fornire agli operatori raccomandazioni che siano adattabili alle specifiche situazioni locali.

Fasi del processo di sviluppo

Il gruppo di lavoro responsabile della produzione di queste Linee Guida è costituito da un team multidisciplinare composto dalle seguenti figure professionali: neonatologo, dietologo clinico, dietista educatrice. Tutti i componenti del panel hanno una consolidata esperienza professionale presso una Banca del Latte Umano Donato. Sono stati inoltre utilizzati come consulenti esterni genitori di pazienti, alcuni operatori delle Banche del Latte di Torino, Milano, Firenze, Roma, Trento, Cesena, personale infermieristico che opera in reparti di Terapia Intensiva Neonatale ed un rappresentante di una comunità religiosa islamica. La prima stesura è avvenuta con la consulenza metodologica del Prof. Paolo Vineis del servizio di Epidemiologia dei Tumori dell'Università di Torino. Sono state elaborate seguendo le indicazioni del documento della Società Italiana di Neonatologia (SIN) sulla produzione delle linee guida (SIN. Comitato Direttivo. La produzione di linee guida nell'ambito della SIN. IJP 2000; 26: 371-375) e del documento dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): *A guideline developers' handbook* (SIGN Publication No. 50, May 2004).

La ricerca delle fonti bibliografiche è avvenuta a partire dall'anno 1966 utilizzando i database Embase, Medline, Cinahl e mediante consultazione manuale di riviste scientifiche, di atti di congressi e altre pubblicazioni su temi specifici in lingua inglese, francese ed italiana. Sono stati inoltre consultati i documenti ufficiali di società scientifiche e considerati i provvedimenti legislativi inerenti i temi trattati.

Lo sviluppo del consenso è avvenuto utilizzando il metodo informale basato sulla discussione dei componenti del gruppo di lavoro. L'attribuzione dei livelli di evidenza e dei gradi di raccomandazione si è basata sulle definizioni SIGN.

Indipendenza editoriale

La redazione della revisione di queste linee guida è avvenuta grazie al supporto dell'Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD); tale fonte di finanziamento non ha influenzato il contenuto delle raccomandazioni. Non sono segnalati conflitti di interesse da parte dei componenti del gruppo di lavoro.

Disseminazione e implementazione

Le strategie finalizzate a trasferire nella pratica clinica le raccomandazioni di queste Linee Guida sono essenzialmente:

- stampa e diffusione del documento;
- pubblicazione online sui siti della SIN (www.sin-neonatologia.it) e della AIBLUD (www.aiblud.org);
- presentazione a congressi, riunioni scientifiche ed incontri interattivi;
- inserimento delle Linee Guida nei sistemi di certificazione e accreditamento;
- inserimento delle Linee Guida in progetti obiettivi aziendali.

Il documento è stato sottoposto a revisione esterna da parte del Direttivo SIN, con successiva approvazione. Si prevede un aggiornamento in caso di rilevanti variazioni dell'evidenza scientifica relativa agli argomenti trattati e, comunque, a scadenza triennale.

Questo documento è il prodotto della revisione delle linee guida pubblicate nel 2002 e la cui applicazione e validazione sono avvenute nel successivo triennio.

Bibliografia

1. AAP. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2005; 115 (2): 496-506.
2. McGuire W, Henderson G, Fowlie PW. Feeding the preterm infants. *BMJ* 2004; 329: 1227-1230.
3. McGuire W, Anthony MY. Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review. *Arch Dis Fetal Neonatal Ed* 2003; 88: F11-F14.
4. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Fetal Neonatal Ed* 2006; 0:adc.2005.089490v3.
5. De Silva A, Jones PW, Spencer SA. Does human milk reduce infection rates in preterm infants? A systematic review. *Arch Dis Fetal Neonatal Ed* 2004; 89: F509-F513.
6. Rønnestad A, Abrahamsen TG, Medbø S et al. Late-onset septicemia in Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics* 2005; 115(3): 269-276.
7. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM, Smith EO. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics* 2005; 116: 400-406.
8. Rojahn A, Lindgren CG. Enteral feeding in infants < 1250 g starting within 24 h post-partum. *Eur J Pediatr* 2001; 160 (10): 629-632.
9. De Nisi G. La early full enteral feeding nell'alimentazione del neonato VLBW. Convegno su "Alimentazione del neonato pretermine e banca del latte materno". Trento, 21 novembre 2003.
10. Lucas A. Aids and human milk bank closures. *Lancet* 1987; 1: 1092-1093.
11. Lucas A, Gore SM, Cole TJ, Bamford MF, Dossetor JFB, Barr I et al. Multicentre trial on feeding low birthweight infants: effects of diet on early growth. *Arch Dis Child* 1984; 59: 722-730.
12. Gross SJ. Growth and biochemical response of preterm infants fed human milk or modified infant formula. *N Engl J Med* 1983; 308: 237-241.
13. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomized trials. *Lancet* 2001; 357: 413-419.
14. Singhal A, Fewtrell M, Cole TJ, Lucas A. Low nutrient intake and early growth for later insulin resistance in adolescents born preterm. *Lancet* 2003; 361: 1089-1097.
15. Tully MR, Lockhart-Borman L, Updegrove K. Stories of success: the use of donor milk is increasing in North America. *J Hum Lact* 2004; 20: 75.
16. Arnold LDW. Use of donor milk in the treatment of metabolic disorders: glycolytic pathway defects. *J Hum Lact* 1995; 11 (1): 51-53.
17. Arnold LDW. Use of donor milk in the management of failure to thrive: case histories. *J Hum Lact* 1995; 1: 1137-1140.
18. Anderson A, Arnold LDW. Use of donor breastmilk in the nutrition management of chronic renal failure: three case histories. *J Hum Lact* 1993; 9: 263-264.

Legenda e definizioni

□ LEGENDA

Per la classificazione dei livelli di evidenza e per la formulazione delle raccomandazioni si è fatto riferimento al documento elaborato dal Network SIGN (*A guideline developers' handbook*. SIGN Publication No. 50, May 2004).

LIVELLI DI EVIDENZA

- 1++ Metanalisi di alta qualità, review sistematiche di RCT o RCT con rischio molto basso di bias
- 1+ Metanalisi ben condotte, review sistematiche di RCT o RCT con rischio basso di bias
- 1- Metanalisi, review sistematiche di RCT o RCT con rischio alto di bias
- 2++ Review sistematiche di alta qualità di studi di coorte o caso-controllo
Studi di coorte o caso-controllo di alta qualità con un basso rischio di confondimento o bias e con elevata probabilità che la relazione sia causale
- 2+ Studi di coorte o caso-controllo ben condotti, con un basso rischio di confondimento o bias e con discreta probabilità che la relazione sia causale
- 2- Studi di coorte o caso-controllo con elevato rischio di confondimento o bias e con significativa probabilità che la relazione non sia causale
- 3 Studi non analitici (esempio, case-report, serie di casi)
- 4 Opinione di esperti

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

- A Almeno una metanalisi o una revisione sistematica o un RCT classificato come 1++, e direttamente applicabile alla popolazione *target*; oppure una revisione sistematica di RCT o un insieme di evidenze costituito principalmente da studi valutati come 1+, direttamente applicabili alla popolazione *target* e con complessiva concordanza di risultati

- B Un insieme di evidenze costituito principalmente da studi valutati come 2++, direttamente applicabili alla popolazione *target* e con complessiva concordanza di risultati; oppure evidenze estrapolate da studi valutati come 1++ o 1+
- C Un insieme di evidenze consistenti principalmente di studi valutati come 2+, direttamente applicabili alla popolazione *target* e con complessiva concordanza di risultati; oppure evidenze estrapolate da studi valutati come 2++
- D Evidenze di livello 3 o 4; oppure evidenze estrapolate da studi valutati come 2+
- ✓ **GOOD PRACTICE POINTS:** raccomandazioni basate sulla esperienza dei componenti il gruppo di lavoro e ritenute rilevanti, ma per le quali non sono disponibili in letteratura evidenze scientifiche.

Il grado di raccomandazione utilizzato comunemente per le linee guida adottate in ambito medico è basato su categorie di evidenza che si riferiscono a studi di epidemiologia clinica.

Tuttavia vi sono numerosi problemi in ambito sanitario, come molti di quelli trattati nelle presenti Linee Guida, per i quali non sono disponibili o non sono fattibili studi di epidemiologia clinica, ma esistono prove di tipo biochimico, farmacologico o microbiologico.

La valutazione di questi studi va effettuata considerando il loro disegno sperimentale: anche in assenza di studi relativi all'applicazione clinica, prove indirette possono essere altamente rilevanti (ad esempio: campioni di latte raccolti con tecniche diverse o conservati a temperature diverse, nei quali siano riscontrate conte batteriche significativamente diverse, costituiscono un dato rilevante, anche in assenza di uno studio clinico sugli effetti della loro somministrazione).

Nel caso di raccomandazioni basate su studi che non riguardano direttamente gli esiti clinici si è fatto riferimento alla seguente classificazione che riguarda in particolare l'aspetto qualitativo del latte donato.

- A* Almeno due studi coerenti di buona qualità, in cui non siano evidenti bias o confondimenti
- B* Almeno uno studio (come sopra)
- C* Studi di bassa qualità e/o incoerenti
- D* Opinione di esperti

Le raccomandazioni basate su quest'ultima classificazione sono contrassegnate da un asterisco.

□ DEFINIZIONI

- *Banca del Latte Umano Donato (BLUD)*
Servizio costituito al fine di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare, distribuire latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità mediche.
- *Latte di donatrice*
Latte di donna fornito volontariamente e gratuitamente ad una BLUD.
- *Latte crudo (o fresco)*
Latte non sottoposto ad alcun trattamento.
- *Latte umano fresco refrigerato*
Latte conservato a temperatura costante di + 4 °C.
- *Latte umano fresco congelato*
Latte conservato a temperatura uguale o inferiore a - 20 °C.
- *Latte umano pastorizzato*
Latte sottoposto a trattamento termico di pastorizzazione.
- *Pool di latte umano*
Miscela di latte raccolto da più di una donatrice.
- *Latte umano pretermine*
Latte di donna che ha partorito prima delle 37 settimane di gestazione, raccolto entro la 4^a settimana dopo il parto.

Criteria di esclusione dalla donazione

Le procedure attuate dalle Banche per il controllo e il trattamento termico del latte non sono in grado di garantire la sicurezza assoluta del prodotto da un punto di vista infettivologico e tossicologico. Per questo motivo è necessario che il latte sia il più sicuro possibile “alla fonte”. Da ciò deriva l'importanza di raccogliere il latte solo da donatrici sane e affidabili.

La selezione ha lo scopo di individuare le condizioni che controindicano la donazione, non solo nell'interesse del ricevente, ma anche della donatrice stessa e del proprio figlio. L'idoneità della donatrice deve essere accertata da una figura medica mediante un'accurata anamnesi e valutazione dei dati clinici e sierologici. Poiché la popolazione delle donatrici è rappresentata generalmente da madri motivate e responsabili, i controlli non dovrebbero essere condotti in modo così burocratico da scoraggiare la donazione.

2.1. *Stile di vita*

RACCOMANDAZIONE

Madri fumatrici o che fanno uso di prodotti medicinali contenenti nicotina, utilizzati per la disassuefazione dal tabagismo (A*).

EVIDENZA

È dimostrata la presenza di nicotina e del suo principale metabolita, la cotinina, nel latte di madri fumatrici¹⁻⁴ a concentrazioni da 1,5 a 3 volte superiori a quelle plasmatiche⁵. Non esiste attualmente evidenza su possibili effetti dannosi di tali quantità di nicotina nell'allattato al seno, anche se vi sono dati controversi su possibili influenze sulla crescita nel primo anno di vita^{6,7}. Considerando che l'associazione fumo materno - latte materno sia meno dannosa per il bambino rispetto a quella fumo passivo - latte formulato, l'*Ame-*

rican Academy of Pediatrics (AAP) non considera il fumo tra le controindicazioni all'allattamento⁸.

Per il latte donato si è deciso di applicare criteri più rigidi, escludendo prudenzialmente dalla donazione le madri fumatrici.

Madri che fanno uso di marijuana (B), cocaina e altre droghe (D).

Uno studio di coorte ha evidenziato che l'esposizione a marijuana attraverso il latte materno può ritardare lo sviluppo neuromotorio⁹. Segni di tossicità da cocaina (convulsioni, irritabilità, vomito e diarrea) sono stati segnalati in due casi^{10,11}.

L'AAP, nel suo più recente documento basato sulla revisione della letteratura, raccomanda fortemente alle nutrici di non assumere droghe (anfetamine, cocaina, eroina, marijuana) per i possibili effetti dannosi sul figlio⁸.

Madri che assumono abitualmente quantità molto elevate di sostanze contenenti xantine, ad esempio caffè, tè, cola, cacao (B).

Non vi è evidenza scientifica che l'assunzione materna di caffeina in quantità fino a 750 mg/die (equivalenti a 7 tazze di caffè domestico o a 10 tazzine di caffè espresso, a 10 tazze di tè e a 300 grammi di cioccolato fuso) determini effetti negativi nel bambino allattato al seno^{12,13}.

L'assunzione materna di quantità superiori di caffeina (da 1 a 3 g al giorno) può determinare irritabilità e disturbi del sonno nel lattante¹⁴. La clearance della caffeina nei lattanti può essere inferiore al 10% di quella degli adulti¹⁵.

Madri che assumono quotidianamente quantità uguali o superiori a 30-40 cc di superalcolici o ad un bicchiere di vino (circa 100 ml) o a 200 ml di birra (C).

In uno studio sperimentale è stato osservato che durante il primo anno di vita l'attività dell'enzima alcool deidrogenasi a livello epatico è inferiore al 50% di quella dell'adulto¹⁶.

Madri che hanno avuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, rapporti sessuali non protetti con partners sconosciuti o che hanno fatto uso di droghe, che sono HCV, HIV, HBV positivi, o che sono affetti da malattie veneree, o che sono stati trasfusi con sangue od emoderivati (D).

Madri che si sono sottoposte, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, a piercing e tatuaggi (se non praticati con strumenti a perdere), ad agopuntura (se non praticata da un medico autorizzato e con l'utilizzo di aghi a perdere) (D).

È stato osservato che l'assunzione di un bicchiere di vino un'ora prima dell'allattamento può determinare alterazione del ritmo sonno veglia nel neonato¹⁷.

L'assunzione materna durante l'allattamento di 14,8 ml di etanolo al giorno (corrispondenti a circa 100 ml di vino o a 40 ml di superalcolico o a 200 ml di birra), può influenzare lo sviluppo psicomotorio del neonato¹⁸.

Il periodo finestra può durare fino a 4 mesi dal contagio da HIV, HCV e HBV¹⁹.

Poiché i test di laboratorio non sono in grado di identificare, durante il periodo finestra, i soggetti infettati, è necessario escludere dalla donazione le persone che possono essere state esposte al contagio in tale periodo.

Nella raccomandazione il periodo a rischio viene prudenzialmente esteso a 6 mesi, superiore di due mesi al periodo previsto dalla legislazione italiana per l'esclusione temporanea dalla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti a rischio²⁰. Tale periodo è in accordo con le linee guida inglesi²¹ ed è inferiore a quello di 12 mesi indicato dalla *Human Milk Banking Association of North America* (HMBANA)²².

2.2. *Terapie materne*

RACCOMANDAZIONE

Madri che hanno ricevuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, trasfusioni di sangue o derivati, o trapianti d'organo (D).

EVIDENZA

Il periodo finestra può durare fino a 4 mesi dal contagio da HIV, HCV e HBV¹⁹.

Poiché i test di laboratorio non sono in

grado di identificare, durante il periodo finestra, i soggetti infettati, è necessario escludere dalla donazione le persone che possono essere state esposte al contagio in tale periodo.

Nella raccomandazione il periodo a rischio viene prudenzialmente esteso a 6 mesi, superiore di due mesi al periodo previsto dalla legislazione italiana per l'esclusione temporanea dalla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti a rischio²⁰. Tale periodo è in accordo con le linee guida inglesi²¹ ed è inferiore di sei mesi a quello indicato dalla *Human Milk Banking Association of North America*²².

L'assunzione di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive (ad esempio, prodotti di erboristeria) dovrà essere valutata nei singoli casi (C).

La maggior parte dei farmaci assunti dalla madre durante l'allattamento vengono secreti nel latte. La concentrazione e la potenziale tossicità variano molto in relazione alla sostanza e alla dose assunta^{8,23}; solo per alcuni farmaci sono stati osservati effetti negativi nel lattante^{8,23}.

È opportuno ricordare che le raccomandazioni dell'Accademia Americana di Pediatria si riferiscono all'allattamento materno; tutti i criteri devono essere ancora più rigorosi per la sicurezza del latte donato⁸.

2.3. *Malattie infettive materne e test sierologici*

RACCOMANDAZIONE

Madri con sierologia positiva per epatite B e C (A*), HIV (D). I test devono essere eseguiti in occasione della prima donazione di latte (D).

EVIDENZA

La maggior parte degli agenti infettivi sia virali che batterici passano nel latte umano. Tuttavia la quasi totalità può essere inattiva-

ta dalla pastorizzazione con metodo Holder (+ 62,5 °C per 30 minuti)²⁴.

Non esistono attualmente dati sugli effetti della pastorizzazione Holder sull'infettività dei virus dell'epatite B e C²⁴. Gli unici dati attualmente disponibili che dimostrano la loro inattivazione riguardano il trattamento a + 60 °C per 10 ore^{25,26}.

Il virus HIV risulta essere inattivato con certezza dalla pastorizzazione Holder²⁷, tuttavia prudenzialmente si ritiene opportuno escludere dalla donazione le madri con sierologia positiva per HIV.

La pastorizzazione Holder inattiva anche i virus HTLV-I e II²⁴, la loro scarsa diffusione nel nostro paese²⁸ non giustifica comunque, a differenza dell'HIV, uno screening delle donatrici.

La positività sierologica per il CMV non controindica la donazione, in quanto il latte donato viene sottoposto a pastorizzazione a + 62,5 °C per 30 minuti (A*).

Il CMV risulta completamente inattivato dopo pastorizzazione a + 62 °C per 30 minuti²⁹, a + 62,5 °C per 30 minuti^{30,31} e, in uno studio su campioni di latte con titoli molto elevati di CMV, già dopo 8 minuti di trattamento a + 63 °C³².

Anche la pastorizzazione a + 72 °C per 15 secondi³³ o anche per soli 5 secondi³¹ risulta inattivare completamente il virus, mentre quella a + 56 °C per 30 minuti è risultata solo parzialmente efficace^{29,30}.

Nei pretermine alimentati con latte umano di Banca pastorizzato non sono state osservate infezioni da CMV³⁴.

Il congelamento a - 20 °C per almeno tre giorni, pur riducendo fino al 99% la carica virale, non la elimina completamente^{31,32}. Viene segnalato un possibile rischio di infezioni sintomatiche nel pretermine³⁵.

Per la sifilide e la tubercolosi è sufficiente la valutazione del dato clinico anamnestico, escludendo le donne con infezione in atto (D).

La pastorizzazione Holder inattiva il *Mycobacterium Tuberculosis*²⁴. Anche il *Treponema pallidum* è molto sensibile al calore (distrutto in un'ora a + 41,5 °C)³⁶.

Non è dimostrato che l'allattamento al seno, in assenza di lesioni localizzate alla mammella, sia associato con la trasmissione di sifilide³⁷ o di tubercolosi³⁸. Tuttavia prudenzialmente si ritiene opportuno escludere dalla donazione le madri con infezione in atto, in accordo con la HMBANA²².

2.4. *Controindicazioni temporanee*

Le madri donatrici devono essere istruite sulla necessità di informare il medico referente della Banca sull'insorgenza di eventuali patologie e/o sull'eventuale assunzione di farmaci.

RACCOMANDAZIONE

L'assunzione di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive (ad esempio prodotti di erboristeria) dovrà essere valutata nei singoli casi (C).

Presenza di malattie infettive acute (D).

Il medico rivaluterà l'idoneità alla donazione mediante l'anamnesi, l'esame dei dati clinici e, se necessario, anche sierologici.

Mastite, micosi del capezzolo e dell'areola; riattivazione nella regione

EVIDENZA

La maggior parte dei farmaci assunti dalla madre durante l'allattamento vengono secreti nel latte. La concentrazione e la potenziale tossicità variano molto in relazione alla sostanza e alla dose assunta^{8,23}; solo per alcuni farmaci sono stati osservati effetti negativi nel lattante^{8,23}.

La pastorizzazione inattiva tutti gli agenti infettivi cutanei^{19,24}. Tuttavia prudenzialmente

mammaria o toracica di infezioni da herpes simplex virus (HSV) o varicella zoster (D).

si ritiene opportuno escludere dalla donazione le madri con infezione in atto, in accordo con la HMBANA²².

Procedure per la raccolta e la conservazione del latte

Il latte materno rappresenta un terreno in cui i germi si moltiplicano molto rapidamente, per cui qualunque sia il modo di raccolta scelto, devono essere scrupolosamente osservate delle semplici misure di igiene. Questo è necessario per evitare che il latte donato giunga alla Banca inquinato in modo tale da dover poi esser scartato. Sarà compito della Banca del Latte istruire le donatrici sulle corrette modalità di raccolta e conservazione del latte e fornire loro il materiale necessario per l'estrazione del latte. A tale scopo risulta necessaria l'applicazione del sistema di sicurezza igienico-sanitaria seguendo i principi della *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP) (vedi *Appendice 4*).

3.1. *Modalità di estrazione del latte*

RACCOMANDAZIONE

Prima di ogni raccolta è fondamentale un accurato lavaggio delle mani (A).

Le mammelle, in particolare la zona dell'areola ed i capezzoli, devono essere deterse. Per evitare alterazioni cutanee da detergenti, è sufficiente anche il lavaggio solo con acqua corrente o con una garza imbevuta d'acqua (B*).

Non è necessario scartare i primi 5-10 ml di latte estratto al fine di ridurre la carica batterica (A*).

EVIDENZA

Evidenze scientifiche basate su metanalisi di RCT dimostrano che un accurato lavaggio delle mani riduce il rischio di trasmissione delle infezioni ospedaliere^{39,40,41}.

Un accurato lavaggio delle mani riduce il rischio di contaminazione del latte estratto^{42,43,44}.

Il lavaggio del seno con soluzioni disinfettanti non è risultato essere più efficace del lavaggio solo con acqua⁴⁵.

Lo studio di West⁴⁶ che aveva segnalato la possibilità di una maggiore contaminazione batterica nei primi 10 ml di latte estratto non

Per lo svuotamento dei seni sono utilizzabili la spremitura manuale, l'estrazione con tiralatte manuale e quella con tiralatte elettrico.

Per lo svuotamento completo dei seni e per donazioni protratte nel tempo, il tiralatte elettrico rappresenta lo strumento più pratico ed efficace (C). È preferibile utilizzare i modelli che simulano la dinamica di suzione del bambino e che sono provvisti di kit per l'estrazione simultanea da ambedue i seni (B).

È anche possibile utilizzare tiralatte manuali, di cui sono disponibili diversi tipi (A).

Risulta essenziale, soprattutto a domicilio, l'osservazione scrupolosa delle norme igieniche. Per i tiralatte è necessario porre particolare cura alla pulizia e alla disinfezione delle loro componenti (✓).

è stato confermato da tre studi successivi di miglior qualità sperimentale^{47,48,49}.

Rispetto alla spremitura manuale il metodo con pompa elettrica consente la raccolta di un volume maggiore di latte^{50,51,52}, soprattutto se utilizzato simultaneamente su ambedue i seni^{53,54}.

I tiralatte elettrici che simulano la dinamica di suzione del bambino sono i più efficaci^{51,52}, in particolare il modello dotato di due fasi distinte: la prima cosiddetta di “stimolazione” del riflesso di eiezione del latte e la seconda detta di “estrazione”^{55,56}.

In un RCT è stato dimostrato che l'utilizzo di un particolare tipo di tiralatte manuale (provvisto di coppa in silicone dotata di strutture a forma di petali) presenta la stessa efficacia dell'utilizzo del tiralatte elettrico e risulta più confortevole e più pratico⁵³.

Tre studi^{57,58,59}, tra cui un RCT⁵⁹, hanno dimostrato che la spremitura manuale, se effettuata a domicilio, riduce il rischio di contaminazione batterica rispetto alla raccolta con altri metodi.

L'uso del tiralatte elettrico richiede l'osservanza di scrupolose norme igieniche, per ridurre il rischio di contaminazione batterica^{60,61}.

In caso di raccolta effettuata in ospedale non si è invece osservata una differenza significativa di contaminazione tra i vari metodi^{49,59}.

3.2. *Lavaggio e disinfezione del materiale*

RACCOMANDAZIONE

Tutto il materiale utilizzato che è stato a contatto con il latte, dopo l'uso deve essere lavato con acqua calda e sapone e risciacquato con cura in modo da eliminare tutti i residui organici (B*).

È necessaria un'appropriata pulizia e disinfezione delle parti del tiralatte che sono venute a contatto con il latte (B*).

Si consiglia che le Banche del Latte che fanno uso di biberon di vetro utilizzino una lavabiberon con termodisinfezione, in alternativa alla classica lavabiberon a spazzole e all'autoclave per la sterilizzazione. È accettabile anche una lavastoviglie che sia utilizzata esclusivamente per questo scopo e che raggiunga le condizioni di termodisinfezione (B*).

EVIDENZA

Secondo le indicazioni del CDC di Atlanta (USA) e del Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo⁶² il lavaggio con acqua calda e detergenti è sufficiente per decontaminare il materiale utilizzato per l'alimentazione. Inoltre permette l'asportazione dei residui organici che, se presenti, possono inattivare le soluzioni disinfettanti a base di cloro successivamente utilizzate nella disinfezione "a freddo" (vedi *Appendice 5*).

La disinfezione dei tiralatte è necessaria perché essi possono rappresentare una fonte potenziale di inquinamento^{60,61,63}.

Non esistono a tutt'oggi evidenze che supportino la necessità di una sterilizzazione dopo l'uso delle componenti del tiralatte che vengono a contatto con il latte⁶⁴.

Esiste evidenza scientifica sulla sicurezza igienica dei metodi di disinfezione^{65,66} "a caldo" o "a freddo" (vedi *Appendice 5*).

Il lavaggio condotto ad una temperatura di + 90/+93 °C per un tempo di 5/10 minuti (termodisinfezione) ha effetto fungicida, battericida e di inattivazione virale^{67,68,69}.

3.3. *Contenitori per il latte*

Esistono attualmente in commercio contenitori in vetro, in plastica rigida (poli-carbonato, polietilene, polipropilene) o morbida (polietilene-viniletilene).

RACCOMANDAZIONE

È possibile utilizzare sia i contenitori di vetro che quelli di plastica rigida (A*).

È preferibile l'utilizzo dei contenitori di plastica rigida piuttosto che quelli di vetro, in quanto questi ultimi comportano rischio per gli operatori (ferite da taglio) e per gli stessi neonati (microframmenti di vetro nel latte) (✓).

Sono da sconsigliare i sacchetti morbidi di polietilene (B*).

EVIDENZA

Non sono state osservate differenze rilevanti nella stabilità di alcuni costituenti del latte umano (leucociti, immunoglobuline totali, IgAs e costituenti idrosolubili) conservato in contenitori in vetro o in plastica rigida (polipropilene)^{70,71,72}. Non sono state descritte quantità pericolose di contaminanti nell'uso di contenitori in policarbonato⁷³, né di quelli in polietilene^{74,75}.

I sacchetti morbidi di polietilene riducono alcune componenti del latte umano (perdita significativa di lipidi e di vitamine liposolubili)⁷⁶; inoltre sono difficili da sigillare, facili a contaminarsi e a rompersi.

3.4. *Conservazione del latte a domicilio*

Le inevitabili manipolazioni del latte umano raccolto a domicilio comportano il rischio di inquinamento, di riduzione della stabilità chimico-fisica e dell'attività biologica. È importante quindi che dopo l'estrazione il latte destinato alla donazione sia manipolato e conservato nel modo migliore possibile.

La donatrice deve scrivere sempre, su ogni biberon, il suo nome e la data di raccolta: in tal modo, se necessario, sarà possibile risalire all'identità della donatrice.

Devono essere inoltre segnalati alla Banca eventuali medicinali assunti.

RACCOMANDAZIONE

Il latte raccolto a domicilio e destinato alla donazione deve essere

EVIDENZA

I germi nel latte umano si moltiplicano molto rapidamente a temperatura ambiente^{77,78,79}.

mantenuto a temperatura ambiente per il minor tempo possibile (A*). Dopo ogni singola raccolta, effettuata sempre con un recipiente sterile, il contenitore del latte deve essere chiuso ermeticamente e subito posto sotto l'acqua corrente del rubinetto per raffreddarlo (A*).

Nell'attesa che il latte venga trasportato alla Banca, si possono seguire due metodi di conservazione:

1. Refrigerazione immediata con successivo congelamento (metodica da utilizzare in caso di ulteriori aggiunte al latte raccolto):

a) Porre in frigorifero a + 4 °C il latte appena estratto e raffreddato. È possibile aggiungere al medesimo contenitore il latte ottenuto con estrazioni successive finché questo non sia quasi completamente pieno. Fra una raccolta e l'altra il contenitore deve essere mantenuto nella zona a temperatura più fredda del frigorifero, lontano dallo sportello (D).

b) Trasferire il contenitore con il latte refrigerato nel congelatore a - 20 °C, non oltre 24 ore dalla prima estrazione (A*).

Se il frigorifero non possiede un sistema di monitoraggio affidabile della temperatura (generalmente assente nella maggior parte degli apparecchi domestici), si raccomanda prudenzialmente di non superare le 12 ore di conservazione del latte nel settore frigo (✓).

La lipolisi si verifica a temperature superiori a 15 °C⁷⁷.

A + 4 °C la conta batterica del latte fresco non aumenta significativamente prima delle 24 ore^{79,80,81}.

Anche se diversi altri studi non hanno evidenziato crescite batteriche significative durante la conservazione del latte in frigorifero per periodi superiori a 24 ore (fino a 8 giorni)^{42,43,48,82,83} riteniamo che non ci debba essere alcuna necessità di prolungare la refrigerazione e per prudenza consigliamo di congelare il latte entro 24 ore dall'estrazione. La diminuzione dell'attività battericida del latte umano refrigerato è compensata dall'aumentata captazione batterica da parte delle membrane dei globuli di grasso⁸⁴. Un lavoro recente ha dimostrato che l'attività battericida del latte fresco persiste dopo una conservazione in frigorifero per 48 ore e diminuisce in modo significativo dopo conservazione per 72 ore⁸⁵.

2. Congelamento immediato

Dopo l'estrazione, se si prevede di non fare ulteriori aggiunte, si pone il contenitore direttamente nel freezer. Si sconsiglia di aggiungere latte appena estratto a quello già congelato (✓).

Il contenitore destinato al congelamento non va mai riempito completamente; si raccomanda, per esempio, che in un biberon da 250 ml siano introdotti al massimo 200 ml di latte (✓).

Per i tempi massimi di conservazione del latte congelato vedi *sezione 4.3*.

Per ridurre il rischio di contaminazione si consiglia di conservare i biberon di latte all'interno dei frigoriferi domestici in contenitori che li isolino dagli altri alimenti (✓).

L'aggiunta di latte fresco a quello congelato può provocare scongelamento con aumento dell'idrolisi dei trigliceridi¹³⁴; causare contaminazione e difficoltà nella identificazione della data di raccolta.

Il congelamento determina un aumento del volume del latte contenuto nel recipiente.

3.5. *Trasporto del latte*

Anche per il trasporto del latte alla Banca risulta necessaria l'applicazione del sistema di sicurezza igienico-sanitaria seguendo i principi della HACCP.

RACCOMANDAZIONE

Il trasporto del latte raccolto a domicilio deve avvenire nel rispetto della "catena del freddo", in modo che il latte arrivi alla Banca ancora congelato (D).

Per maggiore sicurezza è preferibile che la Banca si faccia carico del ritiro a domicilio del latte raccolto e del suo trasporto (✓).

Possono essere utilizzati congelato-

EVIDENZA

Raccomandazioni conformi alle Direttive del Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁶² sull'igiene dei prodotti alimentari in vigore in Italia dall'1.01.2006.

ri da trasporto, borse termiche con ghiaccio secco o pacchetti refrigeranti.

Evitare l'uso del ghiaccio comune (✓).

Il latte congela a temperatura inferiore a quella dell'acqua. L'uso del ghiaccio comune può comportare un parziale scongelamento del latte durante il trasporto.

Procedure operative

Il latte materno fresco, se somministrato al proprio figlio entro 24 ore dalla raccolta, non richiede di *routine* né controlli colturali, né pastorizzazione¹⁹.

Il latte umano donato richiede invece controlli colturali e trattamenti di bonifica e conservazione. Qualsiasi manipolazione del latte deve essere effettuata sempre seguendo i principi della HACCP e rappresentare espressione del migliore compromesso possibile tra sicurezza d'uso e qualità biologico-nutrizionali.

4.1. *Accertamenti infettivologici e di qualità*

RACCOMANDAZIONE

Prima della pastorizzazione devono essere sempre valutate le caratteristiche organolettiche del latte: in caso di odore o aspetto improprio il campione va eliminato (D).

Si consiglia di effettuare gli accertamenti batteriologici alla prima donazione e di ripeterli successivamente quando la donatrice non sembra offrire garanzie igieniche appropriate o, comunque, periodicamente in modo randomizzato (D).

Nei casi in cui vengano effettuati esami microbiologici, il latte pastorizzato può essere utilizzato solo quando si conoscono i risultati delle colture (D).

EVIDENZA

Le raccomandazioni sono in accordo con quelle espresse da altre linee guida in materia^{21,22,86,87,88}.

Latte con colture positive per *Staphylococcus aureus*, *E. Coli* e/o *Pseudomonas Aeruginosa* potrebbe teoricamente presentare, anche dopo la pastorizzazione, livelli di endotossine o enzimi termostabili^{21,89,90}. Non risultano tuttavia segnalazioni di effetti clinici negativi nel neonato.

L'osservazione scrupolosa delle procedure descritte nella *Sezione 3* garantisce una elevata sicurezza nei confronti dei rischi teorici citati.

La stretta applicazione dei principi dell'HACCP, in particolare nelle fasi di raccolta,

Criteri per definire l'accettabilità del latte donato quando viene effettuata l'analisi batteriologica (D):

- **prima della pastorizzazione**
 - il latte con conta $\geq 10^4$ unità formanti colonia (ufc)/ml di *Staphylococcus aureus* viene scartato;
 - il latte con presenza di germi patogeni diversi dallo *Staphylococcus aureus* viene accettato indipendentemente dalla conta batterica;
- **dopo la pastorizzazione**
il latte deve essere scartato in caso di:
 - crescita batterica di qualunque tipo.

Accertamenti di qualità, condotti con lo scopo di svelare eventuali manipolazioni o frodi dovute all'aggiunta di latte vaccino (vedi *Appendice 6*), possono essere effettuati in maniera occasionale e casuale (D).

Inoltre è opportuno valutare periodicamente con test di qualità tutte le procedure effettuate dalla Banca, nel rispetto dei principi della HACCP (D).

conservazione e pastorizzazione del latte, non rende necessaria la coltura sistematica dei campioni di latte donato prima e dopo la pastorizzazione.

Altre linee guida^{21,22,86} raccomandano che tutto il latte che giunge alla Banca dovrebbe essere sottoposto ad accertamenti batteriologici sia prima che dopo la pastorizzazione al fine di scartare quello contaminato dai germi suddetti.

Non esiste attualmente un accordo unanime sui criteri microbiologici da utilizzare per definire l'accettabilità del latte prima del trattamento di pastorizzazione^{21,22,86,87,88,89}.

In base alle considerazioni precedenti, il nostro gruppo ritiene che concentrazioni di *Staphylococcus aureus* $< 10^4$ non costituiscano un rischio in caso di somministrazione di latte pastorizzato.

La scelta di questo valore soglia, come indicato anche dalla legislazione francese⁸⁶, può costituire anche un marker di affidabilità delle procedure prima della presa in carico da parte della Banca. Anche la presenza di altri germi con carica $> 10^5$ si ritiene possa costituire un indicatore di scarsa qualità del latte.

4.2. *Metodiche di pastorizzazione*

Tutto il latte che giunge alla BLUD deve essere pastorizzato. Il ciclo ideale di pastorizzazione dovrebbe prevedere una fase rapida di riscaldamento, seguita da una fase di mantenimento costante della temperatura ed una fase finale di raffreddamento rapido.

RACCOMANDAZIONE

La pastorizzazione può avvenire sul latte di una singola donatrice oppure su un pool di latte proveniente da un numero limitato di donatrici (D).

Il trattamento termico deve essere effettuato sul latte fresco o scongelato lentamente, contenuto in biberon sterili chiusi ermeticamente. I biberon dovranno contenere quantità equivalenti di latte fino ad un volume pari a 4/5 della capacità del contenitore (D).

Per le Banche del Latte è raccomandata la pastorizzazione a + 62,5 °C per 30 minuti (metodo di Holder) (A*).

Attualmente non è accettabile una temperatura di pastorizzazione più bassa (B*).

EVIDENZA

Dal punto di vista microbiologico e della tracciabilità della donatrice è preferibile miscelare il latte di un numero limitato di donatrici (le linee guida francesi consigliano un numero massimo di sei donatrici)⁸⁶.

Biberon con volumi differenti di latte raggiungono la temperatura di inizio della pastorizzazione in tempi diversi²¹.

Il successivo congelamento comporta un aumento di volume del liquido.

La pastorizzazione a + 62,5 °C per 30 minuti (metodo di Holder) consente di ottenere un buon compromesso tra sicurezza microbiologica e qualità nutrizionali e biologiche del latte.

Tale metodica distrugge infatti la flora patogena del latte, compreso il *Mycobacterium Tuberculosis*, oltre che alcuni virus (HIV-1, HTLV 1-2, Cytomegalovirus, Herpes Simplex e Rubella)^{21,24,27,31,35,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107}; questo non sempre avviene con il trattamento alla temperatura di + 56 °C (*vedi Sezione 2.3*).

Il metodo di Holder inattiva alcuni fattori immunologici e antinfettivi in misura maggiore rispetto alla metodica che utilizza la

temperatura di + 56 °C: riduzione delle IgAs e delle IgG, del lisozima e della lattoferrina, distruzione delle IgM e del complemento^{78,83,89,91,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117,118}.

Tuttavia con la pastorizzazione tipo Holder rimangono invariati alcuni importanti fattori nutrizionali (oligosaccaridi, lattosio, PUFA, acidi grassi, gangliosidi) e altri fattori biologici (amilasi) e vitamina A, D, E^{119,120,121}.

Il metodo di Holder è quello maggiormente studiato e raccomandato per il trattamento del latte umano donato^{21,22,86,87,88,89}.

La pastorizzazione rapida a + 72 °C per 5 secondi³¹ o per 15 secondi³³ è quella che raggiunge il miglior compromesso tra sicurezza microbiologica e qualità nutrizionali e biologiche del latte. Tale metodica, tuttavia, richiede l'impiego di tecnologie (latte in strato sottile tra due pareti metalliche riscaldate) attualmente disponibili solo a livello industriale.

Sono ancora insufficienti gli studi che confrontano i diversi metodi di pastorizzazione.

È necessario che i dati riguardanti il ciclo di trattamento termico siano misurati, registrati e conservati (D*). Un biberon di controllo, con la stessa quantità di latte degli altri contenitori, posizionata al centro della vasca di pastorizzazione, deve contenere un termometro ad immersione per la registrazione della temperatura durante il processo di pastorizzazione (il 25% circa del volume del latte deve essere al di sotto del punto di misurazione della temperatura) (D*).

L'inizio del processo di pastorizzazione va calcolato dal momento in cui il latte raggiunge la temperatura di 62,5 °C all'interno del biberon di controllo (✓).

Il sistema HACCP prevede la misurazione e la registrazione dei trattamenti termici a cui vengono sottoposti gli alimenti.

La fase finale del ciclo di pastorizzazione deve prevedere il raffreddamento rapido del latte con acqua refrigerata fino al raggiungimento di una temperatura < 10 °C (C*).

È desiderabile che la temperatura scenda da 62,5 °C a 25 °C in meno di 10 minuti (D*).

I tappi delle bottiglie devono rimanere sopra il livello dell'acqua per prevenire possibili contaminazioni (C*).

A fine ciclo di pastorizzazione i cestelli contenenti il latte devono essere immediatamente tolti dal pastorizzatore (✓).

La fase di raffreddamento rapido provoca uno shock termico sulla flora batterica senza alterare le componenti immunologiche^{21,122,123}.

Questa velocità di raffreddamento evita la proliferazione batterica^{21,124}.

È stata osservata la possibilità di contaminazione da *Pseudomonas Aeruginosa* nella fase di raffreddamento¹²⁵.

4.3. *Conservazione del latte presso la Banca*

Il latte accettato dalla Banca deve essere conservato in frigoriferi muniti di termometro, in freezer dedicati, dotati di termoregistrazione, allarmi acustici e luminosi.

RACCOMANDAZIONE

Il latte da conservare deve essere conforme ai requisiti specificati al punto 4.1.

I contenitori devono essere muniti di etichetta per l'identificazione della Banca e della donatrice, con data della raccolta e della pastorizzazione (D).

Il latte fresco, raccolto presso la Banca, deve essere immediatamente posto in frigorifero e pastorizzato il più presto possibile. In casi eccezionali, in attesa della pastorizzazione, può essere conservato nel refrigeratore della Banca a + 4 °C fino a 72 ore dalla raccolta (A*) o eventualmente congelato.

EVIDENZA

L'etichettatura consente l'identificazione della Banca, della singola donatrice e del tempo intercorso dalla raccolta e dalla pastorizzazione^{22,62,126}.

Per la conservazione del latte fresco in refrigeratore valgono le stesse evidenze descritte nella *Sezione 3.4*.

Nella Banca si accetta come tempo massimo di conservazione un periodo di 72 ore, poiché in questo ambiente possono essere garantite condizioni igienico-sanitarie di mag-

Il latte sia fresco che pastorizzato deve essere conservato in congelatore alla temperatura di - 20 °C per una durata massima di 6 mesi (D).

Per l'alimentazione del neonato pretermine si consiglia una conservazione del latte congelato per un periodo massimo di 3 mesi (D).

Il latte pastorizzato, raffreddato o scongelato, può essere conservato

giore sicurezza rispetto a quelle attuabili a domicilio.

Il congelamento a - 70 °C è ritenuto il *gold standard* per la conservazione a lungo termine del latte; tuttavia tale metodica richiede apparecchiature molto costose e non disponibili nella maggior parte delle Banche del Latte^{78,97}. Esiste accordo in letteratura su una temperatura di congelamento per la conservazione del latte tra - 20 °C e - 25 °C (quella raggiunta dalla maggior parte dei congelatori utilizzati per uso domestico e nelle Banche del Latte). Non vi è invece accordo sui tempi massimi di conservazione del latte a queste temperature: vengono infatti proposti tempi che vanno da 1 a 12 mesi^{21,22,78,97}.

È stato dimostrato che il congelamento a - 25 °C per 3 mesi causa una minima perdita di attività biologica nel latte umano¹²⁷.

Il congelamento per 3 mesi a - 20 °C mantiene intatte le IgAs, le IgG, il C3, il lisozima¹¹⁰, la lattoferrina, i fattori nutrizionali quali aminoacidi, lipidi, alpha, gamma tocoferolo e retinolo¹²⁸. Riduce lievemente le vitamine B6 e C, le IgM, le IgG, l'attività batteriostatica, il C3, le lipasi, il numero e la funzionalità delle cellule^{78,110,129}.

Un periodo più lungo di conservazione determina un aumento della distruzione delle membrane dei globuli di grasso con conseguente aumentata concentrazione di acidi grassi liberi^{130,131} che, pur avendo un effetto citolitico sugli organismi patogeni^{78,84}, possono causare l'irrancidimento del latte¹³².

La pastorizzazione riduce l'attività batteriostatica del latte⁷⁸, favorendo la crescita batte-

nel frigorifero a + 4 °C ed utilizzato entro 24 ore (D).

rica in caso di una eventuale contaminazione. Per questo motivo si sceglie prudenzialmente il limite di conservazione di 24 ore, in accordo con le linee guida inglesi e americane^{21,22}.

4.4. *Metodiche di scongelamento*

Lo scongelamento può interessare sia il latte estratto e congelato a domicilio, sia il latte pastorizzato e congelato presso la Banca. Il latte pastorizzato e scongelato dovrebbe essere manipolato con molta attenzione, secondo i principi dell'HACCP, in quanto la pastorizzazione riduce l'attività batteriostatica e battericida del latte.

RACCOMANDAZIONE

Lo scongelamento può avvenire:

- **lentamente, in frigorifero per un periodo non superiore a 24 ore (C);**
- **rapidamente, a bagnomaria con acqua a temperatura non superiore a 37 °C o sotto acqua corrente tiepida.**

Lo scongelamento rapido deve essere effettuato con particolare attenzione per evitare che il tappo del contenitore venga a contatto con l'acqua (D).

Il latte estratto e congelato a domicilio, dopo lo scongelamento, potrà essere conservato al massimo per 2 ore a temperatura ambiente, oppure mantenuto in frigorifero per un massimo di 24 ore, prima di essere pastorizzato.

Il latte pastorizzato e congelato dalla Banca, dopo lo scongelamento, dovrà essere somministrato entro 2 ore se conservato a temperatura ambiente, oppure mantenuto in frigorifero per un massimo di 24 ore (A*).

EVIDENZA

A + 4 °C la conta batterica del latte fresco non aumenta significativamente prima delle 24 ore⁸⁰.

In caso di scongelamento con acqua esiste rischio di contaminazione del latte se la chiusura del contenitore non è ermetica^{21,22,133}.

I germi nel latte umano si moltiplicano molto rapidamente a temperatura ambiente^{77,78,82}.

Il latte fresco non dovrebbe essere ricongelato dopo scongelamento (C*).

È controindicato lo scongelamento in forno a microonde (A*).

Ripetuti scongelamenti aumentano l'idrolisi dei trigliceridi¹³⁴.

Con tale metodica si ha perdita di vitamina C, dell'attività del lisozima, delle IgA totali e IgA specifiche per E. Coli 01, 04, 06^{135,136}. Inoltre, se il latte viene utilizzato entro breve tempo, vi è rischio di provocare ustioni al ricevente, in quanto la temperatura del latte stesso può essere superiore a quella stimata maneggiando il contenitore.

Bibliografia

1. Dahlstrom A, Lundell B, Curvall M, Thapper L. Nicotine and cotinine concentrations in the nursing mother and her infant. *Acta Paediatr Scand* 1990; 79: 142-147.
2. Luck W, Nau H. Nicotine and cotinine concentrations in serum and milk of nursing mothers. *Br J Pharmacol* 1984; 18: 9-15.
3. Luck W, Nau H. Nicotine and cotinine concentrations in the milk of smoking mothers: influence of cigarette consumption and diurnal variation. *Eur J Pediatr* 1987; 146: 21-26.
4. Luck W, Nau H. Nicotine and cotinine concentrations in serum and urine of infants exposed via passive smoking or milk of smoking mothers. *J Pediatr* 1985; 107: 816-820.
5. Steldinger R, Luck W, Nau H. Half lives of nicotine in milk of smoking mothers: implications for nursing. *J Perinatal Med* 1988; 16: 261-262.
6. Little RE, Lambert MD III, Worthington-Roberts B, Ervin CH. Maternal smoking during lactation: relation to infant size at one year of age. *Am J Epidemiol* 1994; 140: 544-554.
7. Boshuizen HC, Verkerk PH, Reerink JD, Herngreen WP, Zaadstra BM, Verloove-Vanhorick SP. Maternal smoking during lactation to growth during the first year of life in a Dutch birth cohort. *Am J Epidemiol* 1998; 147: 117-126.
8. American Academy of Pediatrics: Committee on drugs. The transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics* 2001; 108: 776-789.
9. Astley SJ, Little RE. Maternal marijuana use during lactation and infant development at one year. *Neurotoxicol Teratol* 1990; 12: 161-168.
10. Chaney NE, Franke J, Wadlington WB. Cocaine convulsions in a breast feeding baby. *J Pediatr* 1988; 112: 134-135.
11. Chasnoff IJ, Lewis DE, Squires L. Cocaine intoxication in a breast-fed infant. *Pediatrics* 1987; 80: 836-838.
12. Ryu JE. Caffeine in human milk and serum of breast-fed infant. *Dev Pharmacol Ther* 1985; 8: 329-337.
13. Ryu JE. Effect of maternal caffeine consumption on hearth rate and sleep time of breast-fed infant. *Dev Pharmacol Ther* 1985; 8: 355-363.
14. Hill RM, Craig JP, Chaney MD, Tennyson LM, McCulley LB. Utilization of over-the-counter drugs during pregnancy. *Clin Obstet Gynecol* 1977; 20: 381-394.
15. Cazeneuve C, Pons G, Rev E. Biotransformation of caffeine in human liver microsomes from foetuses, neonates, infants, and adults. *Br J Clin Pharmacol* 1994; 37: 405-412.
16. Pikkarainen PH, Raiha NCR. Development of alcohol dehydrogenase activity in the human liver. *Pediatr Res* 1967; 1: 165-168.

17. Mennella JA, Gerrish CJ. Effects of exposure to alcohol in mother's milk on infant sleep. *Pediatrics* 1998; 101: 915.
18. Little RE, Anderson KW, Ervin CH, Worthington Roberts B, Clarren SK. Maternal alcohol use during breast feeding and infant mental and motor development at one year. *N Engl J Med* 1989; 321: 425-430.
19. American Academy of Pediatrics. Red Book 2006. Report of the Committee on Infectious Diseases (27th Edition). Ed. Elk Grove Villane, IL: American Academy of Pediatrics, 2006.
20. Decreto Legislativo 3 marzo 2005, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 85 del 13.04.2005.
21. Guidelines for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in the UK (3rd Edition). London: Royal College of Paediatrics and Child Health, 2003.
22. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. Sandwich, MA: HMBANA, 2005.
23. Ito S. Drug therapy for breast-feeding women. *N Eng J Med* 2000; 343: 118-126.
24. Ogra PL, Rassin D, Garofalo R. Human milk. In: Remington JS, Klein JO, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006: 211-243.
25. Hilfenhaus J, Groner A, Nowak T, Weimer T. Analysis of human plasma products: polymerase chain reaction does not discriminate between live and inactivated viruses. *Transfusion* 1997; 37: 935-940.
26. Bradley JS. Hepatitis. In: Remington JS, Klein JO, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006: 823-843.
27. Eglin RP, Wilkinson AR. HIV infection and pasteurization of breast milk. *Lancet* 1987; 1: 1093.
28. Suligoi B, Galli C, Ciuta S, Decker R. Low sieroprevalence of HTLV-I and HTLV-II in patients with a sexually transmitted disease. Study Group for HTLV and STDs. *Eur J Epidemiol* 1999; 15: 225-229.
29. Dworsky M, Stagno S, Pass RF, Cassady G, Alford C. Persistence of cytomegalovirus in human milk after storage. *J Pediatr* 1982; 101: 440-443.
30. Welsh JK, Arsenakis M, Coelen RJ, May JT. Effect of antiviral lipids, heat, and freezing on the activity of viruses in human milk. *J Infect Dis* 1979; 140: 322-328.
31. Hamprecht K, Maschamann J, Muller D, Dietz K, Besenthal I, Goelz R, Middeldorp JM, Speer CP, Jahn G. Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res* 2004; 56 (4): 529-35. Epub 2004 Aug 4.
32. Friis H, Andersen HK. Rate of inactivation of cytomegalovirus in raw banked milk during storage at -20 °C and pasteurisation. *Br Med J* 1982; 285: 1604-1605.
33. Goldblum RM, Dill CW, Albrecht TB, Alford ES, Garza C, Goldman AS. Rapid high-temperature treatment of human milk. *J Pediatr* 1984; 104: 380-385.
34. Yeager AS, Palumbo PE, Malachowski N, Ariagno RL, Stevenson DK. Sequelae of maternally derived cytomegalovirus infections in preterm infants. *J Pediatr* 1983; 102: 918-922.
35. Maschmann J, Hamprecht K, Weissbrich B, Dietz K, Jahn G, Speer CP. Freeze-thawing of breast milk does not prevent cytomegalovirus transmission to a preterm infant. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2006; 91 (4): F288-290.
36. Topley and Wilson's. Principles of bacteriology, virology and immunity (7th Edition, vol 2). London: Edward-Arnold ed., 1985.

37. Ingall D, Sanchez PJ, Baker CJ. Syphilis. In: Remington JS, Klein JO, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006: 545-580.
38. Starke JR. Tuberculosis. In: Remington JS, Klein JO, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006: 581-601.
39. Stone SP, Teare L, Cookson BD. The evidence for hand-hygiene. *Lancet* 2001; 357: 479-480.
40. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: recommendations of the Health-care Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR Recomm Rep* 2002; 51 (RR-16): 1-45.
41. Goldman D. System failure versus personal accountability - the case for clean hands. *N Engl J Med* 2006; 355 (2): 121-123.
42. Larson E, Zuill R, Zier V. Storage of human breast milk. *Infect Control* 1984; 5: 127-130.
43. Barger J, Bull P. A comparison of the bacterial composition of breast milk stored at room temperature and stored in the refrigerator. *Internat J Childbirth Ed* 1987; 2 (3): 29-30.
44. Sosa R, Barness L. Bacterial growth in refrigerated human milk. *Am J Dis Child* 1987; 141: 111-112.
45. Thompson N, Pickles RH, Munro C, Shotwell J. Contamination in expressed breast milk following breast cleansing. *J Hum Lact* 1997; 13: 127-130.
46. West PA, Hewitt JH, Murphy OM. The influence of methods of collection and storage on the bacteriology of human milk. *J Appl Bacteriol* 1979; 46: 269-277.
47. Carroll L, Osman M, Davies DP. Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? *Arch Dis Child* 1980; 55: 898-899.
48. Pittard WB, Anderson DM, Cerutti ERC, Boxerbaum B. Bacteriological qualities of human milk. *J Pediatr* 1985; 107: 240-243.
49. Pittard WB, Geddes KM, Brown S. Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. *Amer J Perinat* 1991; 8: 25-27.
50. Alekseev NP, Ilyin VI, Yaraslavski VK, Gaidukov SN, Tikhonava TK, Specivcev YA, Omelyanjul EV, Tkachenko NN. Compression stimuli increase the efficacy of breast pump function. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1998; 77: 121-139.
51. Zoppou C, Barry SI, Mercer GN. Comparing breastfeeding and breast pumps using a computer model. *J Hum Lact* 1997; 13: 195-207.
52. Mitoulas LR, Ching TL, Gurrin LC, Larsson M, Hartmann E. Efficacy of breast milk expression using an electric breast pump. *J Hum Lact* 2002; 18 (4): 344-352.
53. Fewtrell MS, Lucas P, Collier S, Singhal A, Ahluwalia JS, Lucas A. Randomized trial comparing the efficacy of a novel manual breast pump with a standard electric breast pump in mothers who delivered preterm infants. *Pediatr* 2001; 107: 1291-1297.
54. Jones E, Dimmock PW, Spencer SA. Randomized controlled trial to compare method of milk expression after preterm delivery. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2001; 85: F91-95.
55. Mitoulas LR, Ching TL, Gurrin LC, Larsson M, Hartmann E. Effect of vacuum profile on breast milk expression using an electric breast pump. *J Hum Lact* 2002; 18 (4): 353-360.
56. Kent JC, Ramsay DT, Doherty D, Larsson M, Hartmann P. Response of breasts to different stimulation patterns of an electric breast pump. *J Hum Lact* 2003; 19 (2): 179-186.

57. Asquith MT, Harrod J. Reduction of bacterial contamination in banked human milk. *J Pediatr* 1979; 95: 993-994.
58. Tyson JE, Edwards WH, Rosenfeld AM, Beer AE. Collection methods and contamination of bank milk. *Arch Dis Child* 1982; 57: 396-398.
59. Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H, Nor-Rohaini AH, Lim VKE. Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *J Hosp Infect* 2001; 49: 274-281.
60. D'Amico CJ, Di Nardo CA, Kristofiak S. Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. *J Perinat Neonatal Nurs* 2003; 17 (2): 150-157.
61. Brown SL, Bright RA, Dwyer DE, Foxman B. Breast pump adverse events: reports to the Food and Drug Administration. *J Hum Lact* 2005; 21 (2): 169-174.
62. Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 139/1 del 30.04.2004.
63. Moloney AC, Quoraishsi AH, Parry P, Hall V. A bacteriological examination of breast pumps. *J Hosp Infect* 1987; 9: 169-174.
64. Asquith MT, Sharp R, Stevenson DK. Decreased bacterial contamination of human milk expressed with an electric breast pump. *J Calif Perinatal Assoc* 1984; 4: 45-47.
65. Barbuti S, Bellelli E, Fara GM, Giammanco G. *Igiene e Medicina preventiva* (vol. 1). Bologna: Monduzzi Editore, 1999.
66. Checcacci L, Meloni C, Pelissero G. *Igiene* (2a edizione). Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 1992.
67. Wernicke F, Michels W. Hygiene, infection control and healthcare. *Hyg Med* 1995; 20: 309-314.
68. Bucx MJL, de Gast HM, Veldhuis J, Hassing LH, Meulemans A, Kammeyer A. The effect of mechanical cleaning and thermal disinfection on light intensity provided by fibrelight Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia* 2003; 58: 461-465.
69. Spagnoli G. et al. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie. Dipartimento Igiene del Lavoro, gruppo di lavoro ISPESL del 26 febbraio 2001. www.ispesl.it.
70. Goldblum RM, Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL, Goldman AS. Human milk banking I. Effects of container upon immunologic factors in mature milk. *Nutr Res* 1981; 1: 449-454.
71. Goldblum RM, Goldman AS, Garza C, Johnson CA, Nichols BL. Human milk banking II. Relative stability of immunologic factors in stored colostrum. *Acta Paediatr Scand* 1982; 71: 143-144.
72. Garza C, Johnson CA, Harrist R. Effects of methods of collection and storage on nutrients in human milk. *Early Hum Dev* 1982; 6: 295-303.
73. Petersen JH, Lund KH. Migration of 2-betoxyethyl acetate from polycarbonate infant feeding bottles. *Food Addit Contamin* 2003; 23 (12): 1178-1185.
74. Onn Wong K, Woon Leo L, Leng Seah H. Dietary exposure assessment of infants to bisphenol A from the use of polycarbonate baby milk bottles. *Food Addit Contamin* 2005; 22 (3): 280-288.
75. Widen H, Leufven A, Nielsen T. Migration of model contaminants from PET bottles: influence of temperature, food simulant and functional barrier. *Food Addit Contamin* 2004; 21 (10): 993-1006.

76. Hamosh M. Breast milk storage: review of the literature and recommendations for research needs. San Diego: Welestart International, 1994.
77. Hamosh M, Ellis LA, Pollock DR, Henderson TR, Hamosh P. Breastfeeding and the working mother: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. *Pediatrics* 1996; 97: 492-498.
78. Ogundele MO. Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. *Eur J Pediatr* 2000; 159: 793-797.
79. Igumbor EO, Mukura RD, Makandiramba B, Chihota V. Storage of breast milk: effect of temperature and storage duration on microbial growth. *Cent Afr J Med* 2000; 46: 247-251.
80. Jocson MAL, Mason EO, Schanler RJ. The effects of nutrient fortification and varying storage conditions on host defence properties of human milk. *Pediatrics* 1997; 100: 240-243.
81. Olowe SA, Ahmed I, Lawal SF. Bacteriological quality of raw human milk: effect of storage in a refrigerator. *Ann Trop Paediatr* 1987; 7: 233-237.
82. Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F. Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. *Biol Neonate* 1994; 65 302-309.
83. Bjöksten B, Burman LG, De Chateau P, Fredrikzon BO, Gothefors L, Hernell O. Collecting and banking human milk: to heat or not to heat. *BMJ* 1980; 281: 765-769.
84. Ogundele MO. Effects of storage on the physicochemical and antibacterial properties of human milk. *Br J Biomed Sci* 2002; 59 (4): 205-211.
85. Silvestre D, Lopez MC, March L, Plaza A, Martinez-Costa C. Bactericidal activity of human milk: stability during storage. *Br J Biomed Sci* 2006; 63 (2): 59-62.
86. Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums. *Journal Officiel de la République française*, 30 mars 1995: 5049-5052.
87. Springer S. Human milk banking in Germany. *J Hum Lact* 1997; 13: 65-68.
88. Arnold LDW. Donor milk banking in Scandinavia. *J Hum Lact* 1999; 15: 55-59.
89. DeLouvois J. Laboratory monitoring of banked human milk. *Med Lab Sci* 1982; 39: 311-318.
90. Koka RA, Weimer BC. Influence of growth conditions on heat-stable phospholipase activity in *Pseudomonas*. *J Dairy Res* 2001; 68 (1): 109-116.
91. Ford JE, Law BA, Marshall ME, Reiter B. Influence of heat-treatment of human milk on some of its protective constituents. *J Paediatr* 1977; 90: 29-35.
92. Anonymous. HIV infection, breastfeeding, and human milk banking. *Lancet* 1988; 2: 143-144.
93. Van De Perre P, Lepage P, Homby J, Dabis F. Mother-to-infant transmission of human immunodeficiency virus by breast milk: presumed innocent or presumed guilty? *Clin Infect Dis* 1992; 15: 502-507.
94. Harp JA, Fayer R, Pesch BA, Jackson GJ. Effect of pasteurization on infectivity of cryptosporidium parvum oocysts in water and milk. *Appl Environ Microb* 1996; 62: 2866-2868.
95. May JT. Clinical significance and recent studies of the anti-infective properties and infectious contaminants in breast milk. In: *Breastfeeding: the natural advantage*. Sidney: NMAA press 1997: 138-144.
96. Sung N, Collins MT. Thermal tolerance of mycobacterium paratuberculosis. *Appl Environ Microb* 1998; 64: 999-1005.

97. Lawrence RA. The collection and storage of human milk and human milk banking. In: Lawrence RA, Lawrence RM, eds. *Breastfeeding*. St. Louis: Mosby, 1999: 677-710.
98. Tully DB; Jones F; Tully MR. Currents in human milk banking. Donor milk: what's in it and what's not. *J Hum Lact* 2001; 17 (2): 152-155.
99. Ferreira CS, Martinho PC, Amato Neto V, Cruz RR. Pasteurization of human milk to prevent transmission of Chagas disease. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* 2001; 43 (3): 161-162.
100. Meier J, Lienicke U, Tschirch E, Kruger DH, Roland R, Wauer RR, Prosch S. Cytomegalovirus reactivation during lactation and mother-to child transmission in preterm infants. *J Clin Microbiol* 2005; 43 (3): 1318-1324.
101. Schleiss MR. Role of breast milk in acquisition of cytomegalovirus infection: recent advance. *Curr Opin Pediatr* 2006; 18 (1): 48-52.
102. Croly-Labourdette S, Vallet S, Gagneur A, Gremmo-Feger G, Legrand-Quillien MC, Ansquer H, Jacquemot L, Narbonne V, Lintanf J, Collet, Sizun J. Pilot epidemiologic study about transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant by breastfeeding. *Arch Pediatr* 2006; 13 (7): 1015-1021. Epub 2006 Apr 17.
103. Jim WT, Shu CH, Chiu NC, Kao HA, Hung HY, Chang JH, Peng CC, Hsieh WS, Liu KC, Huang FY. Transmission of cytomegalovirus from mothers to preterm infants by breast milk. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23 (9): 848-851.
104. Neuberger P, Hamprecht k, Vochem M, Maschmann J, Speer CP, Jahn G, Poets CF, Goelz R. Case-control study of symptoms and neonatal outcome of human milk-transmitted cytomegalovirus infection in premature infants. *J Pediatr* 2006; 148 (3): 326-331.
105. Sharland M, Khare M and Bedford-Russell A. Prevention of postnatal cytomegalovirus infection in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2002; 86: F140.
106. Cheong JLY, Cowan FM, Modi N. Gastrointestinal manifestations of postnatal cytomegalovirus infection in infants admitted to a neonatal intensive care unit over a five year period. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004, 89: F367.
107. Doctor S, Friedman S, Dunn MS, Asztalos EV, Wylie L, Mazzulli T, Vearncombe M, O'Brien K. Cytomegalovirus transmission to extremely low-birtweight infants through breast milk. *Acta Paediatr* 2005; 94 (1): 53-58.
108. Nakajima S, Baba AS, Tamura N. Complement system in human colostrum. *Int Arch Allergy Appl Immunol* 1977; 54: 428-433.
109. Raptopoulou-Gigi M, Marwick K, McClelland DB. Antimicrobial proteins in sterilised human milk. *BMJ* 1977; 1: 12-14.
110. Evans TJ, Ryley HC, Neale LM, Dodge JA, Lewarne VM. Effect of storage and heat on antimicrobial proteins in human milk. *Arch Dis Child* 1978; 53: 239-241.
111. Reynolds GJ, Lewid-Jones DI, Isherwood DM, Meade HJ, Brown BJ, Fitzgerald TS. A simplified system of human milk banking. *Early Hum Dev* 1982; 7: 281-292.
112. Sann L, Bienvenu F, Maurice M, Lahet C, Baltassat P. Humoral factors of immunity in maternal milk. Comparison of their levels in the breast milk of mothers with premature and at-term delivery. *Pediatric* 1983; 38: 533-539.
113. May JT. Antimicrobial properties and microbial contaminants of breast milk - an update. *Aust Paediatr J* 1984; 20: 265-269.

114. Lawrence RA. The storage of human milk. In: Lawrence RA, Lawrence RM, eds. *Breastfeeding*. St. Louis: Mosby, 1999: 891-895.
115. Orloff SL, Wallingford J, McDougall JS. Inactivation of human immunodeficiency virus type I in human milk: effects of intrinsic factors in human milk and pasteurisation. *J Hum Lact* 1993; 9: 13-17.
116. Ogundele MO. Cytotoxicity by stored human breast milk: possible contribution of complement system. *Cell Biol Int* 1999; 23: 585-588.
117. Lawrence RA: Milk banking: the influence of storage procedures and subsequent processing on immunologic components of human milk. *Adv Nutr Res* 2001; 10: 389-404.
118. Goes HC, Torres AG, Donangelo CM, Trugo NM. Nutrient composition of banked human milk in Brazil and influence of processing on zinc distribution in milk fractions. *Nutrition* 2002; 18 (7-8): 590-594.
119. Henderson TR, Fay TN, Hamosh M. Effect of pasteurization on long chain polyunsaturated fatty acid levels and enzyme activities of human milk. *J Pediatr* 1998; 132: 876-878.
120. Fidler N, Sauerwald TU, Koletzko B, Demmelmair H. Effects of human milk pasteurization and sterilization on available fat content and fatty acid composition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1998; 27: 317-322.
121. Van Zoeren-Grobben D, Schrijver J, Van Den Berg H, and Berger HM. Human milk vitamin content after pasteurisation, storage, or tube feeding. *Arch Dis Child* 1987; 62: 161-165.
122. Department of Health and Social Security. The collection and storage of human milk. Report on health and social subject no. 22. London: HMSO, 1981.
123. Collier L, Balows S, Sussman M. Topley and Wilson's *Microbiology and microbial infection* (vol. 2). Systematic microbiology. London: Arnold, 1998.
124. Department of Health and Social Security. The collection and storage of human milk. London: HMSO, 1981 (Report on health and social subjects no. 22).
125. Brown NM, Arbon J, Redpath C. Contamination of milk bank samples with *Pseudomonas Aeruginosa* during pasteurisation by penetration of organisms through the screw lid during cooling. *J Hosp Infect* 2000; 46: 321-322.
126. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 109. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale*, 1992.
127. Friend BA, Shahani KM, Long CA. The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins, and lipids of mature human milk I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. *Pediatr Res* 1983; 17: 61-64.
128. Moffatt PA, Lammi-Keefe CJ, Ferris AM, Jensen RG. Alpha and gamma tocopherols in pooled mature human milk after storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987; 6: 225-227.
129. Lawrence RA. Storage of human milk and the influence of procedures on immunological components of human milk. *Acta Paediatr* 1999; 88: 14-18.
130. Wardell JM, Bardsley WG. Bile salt stimulated lipase and esterase activity in human milk after collection, storage and heating: nutritional implications. *Pediatr Res* 1984; 18: 382-386.
131. Bercow S, Freed L, Hamosh M, Bitman J, Wood L, Happ B, Hamosh P. Lipases and lipids in human milk: effect of freeze thawing and storage. *Pediatr Res* 1984; 18: 1257-1262.
132. Van Zoeren-Grobben D, Morson RMW, Ester WM, Berger HM. Lipid peroxidation in human milk and infant formula: effect of storage, tube feeding and phototherapy. *Acta Paediatr* 1993; 82: 645-649.

133. Gras-Le Guen C, Lepelletier D, Debillon T, Gournay V, Espaze E, Roze JC. Contamination of milk bank pasteuriser causing a *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88: F434-435.
134. Morera Pons S, Castellote Bargallo AI, Lopez Sabater MC. Evaluation by high performance liquid chromatography of hydrolysis of human milk triacylglycerides during storage at low temperatures. *J Chromatography* 1998; 823: 467-474.
135. Quan R, Yang C, Rubenstein S. Effects of microwave radiation on anti-infective factors in human milk. *Pediatrics* 1992; 89: 667-669.
136. Sigman M, Burke KI, Swarner OW. Effects of microwaving human milk: changes in IgA content and bacterial count. *J Amer Diet Assoc* 1989; 89: 690-692.

Appendice

1. *Aspetti culturali*

Le BLUD devono assicurarsi una costante ed adeguata disponibilità di latte anche attraverso la diffusione della cultura della donazione. Nell'ambito delle loro attività prioritarie dovrebbero essere comprese:

- a) la promozione dell'allattamento al seno e della donazione del latte umano;
- b) la diffusione di informazioni sull'utilità del latte umano donato e sulle metodiche di trattamento impiegate per garantire la sicurezza e la qualità del prodotto finale.

A questo scopo possono essere sviluppati, in collaborazione col personale medico e infermieristico dell'area materno-infantile, programmi di formazione e supporto specifici per le future madri e le puerpere. È opportuno anche l'uso dei mezzi di comunicazione più idonei ad informare la popolazione generale.

2. *Aspetti medico-legali*

La pratica della donazione del latte umano e del suo utilizzo, in Italia, non è regolamentata da una legislazione specifica; da un punto di vista medico legale, per certi aspetti, la donazione del latte umano è assimilabile a quella di altri materiali biologici (sangue, organi, tessuti).

Il latte di Banca può essere veicolo di agenti infettivi o tossici; tuttavia tale rischio, anche tenendo conto delle condizioni critiche in cui si trovano spesso i pazienti riceventi, non è significativo se vengono attuate in modo corretto specifiche procedure di controllo e trattamento.

CONSENSO INFORMATO

La donatrice deve essere informata:

- a) sulle modalità di impiego del suo latte (distribuzione gratuita a pazienti critici o utilizzo per scopi di ricerca);
- b) sul trattamento a norma di legge dei suoi dati sensibili;
- c) sulla necessità di sottoporsi a prelievi di sangue per effettuare specifici screening sierologici.

Inoltre deve esprimere l'autorizzazione all'uso del suo latte.

Per quanto riguarda il consenso informato da parte di chi tutela legalmente il ricevente, sarà compito dei medici che prescrivono il latte di Banca, fornire (con le

modalità ritenute più opportune) corrette informazioni sull'uso del latte donato e accettare un eventuale dissenso.

Risulta essenziale il consenso informato in caso di genitori di religione musulmana¹. Secondo il Corano, esiste la possibilità di essere madre sia per “diritto di sangue”, sia per “diritto di latte”. Questo principio comporta la possibilità di avere una madre nutrice (la balia) diversa da quella naturale, con tutte le conseguenze socio-economiche. Pertanto devono essere chiarite le differenze tra l'alimentazione al seno e l'assunzione del latte di Banca, che viene sottoposto a pastorizzazione e che quindi costituisce, specie per il neonato di peso molto basso, un vero e proprio presidio terapeutico e non può essere equiparato al latte di balia.

REGISTRO DELLE DONATRICI

La Banca del Latte Umano deve predisporre un Registro delle donatrici che riporti:

- il codice di identificazione assegnato alla donatrice (che sarà riportato sulla etichetta dei contenitori del latte);
- i dati anagrafici della donatrice;
- la data del parto;
- la settimana di gestazione al momento del parto;
- la data di inizio e fine della donazione;
- i dati clinici e anamnestici;
- i risultati degli esami infettivologici eseguiti;
- la quantità di latte donato;
- l'identità e la firma del medico che attesta la idoneità alla donazione.

MANUALE E REGISTRO DELLE PROCEDURE

La Banca del Latte Umano deve predisporre un Manuale specifico delle procedure di autocontrollo, secondo i principi della HACCP² (*vedi Appendice 4*), con relativo Registro che riporti:

- i risultati dei controlli microbiologici e di qualità eseguiti sui campioni di latte;
- la registrazione delle procedure di trattamento termico e di conservazione del latte;
- i risultati dei controlli eseguiti sulle apparecchiature della Banca.

□ LA SICUREZZA DEI LAVORATORI (DL 626/94)

La Direttiva CEE 89/391, recepita in Italia con il Decreto Legislativo n. 626 del 19.09.1994³, costituisce una rivoluzione in materia di prevenzione e protezione dai rischi connessi a qualsiasi attività lavorativa e all'ambiente in cui si opera.

A differenza del passato, quando il datore di lavoro si faceva carico di imporre determinati comportamenti e dispositivi di prevenzione, stabiliti dalla legge, oggi si richiede il coinvolgimento e la partecipazione di tutti gli operatori, al fine di migliorare le condizioni di lavoro.

Anche nei vari processi lavorativi di cui è composta l'attività della Banca del Latte, vanno individuate le incongruenze organizzative, che possono costituire occasioni di rischio per la salute degli operatori ed avviate le modalità d'intervento utili alla prevenzione dei rischi e ad una migliore organizzazione del lavoro.

Per ogni procedura è consigliabile considerare i seguenti fattori⁴:

- A. Le fasi elementari di lavoro e i risultati attesi
- B. Le azioni tecniche elementari (struttura dei compiti)
- C. La struttura sociale:
 - a. chi fa che cosa
 - b. dove
 - c. quali dispositivi di protezione individuale
- D. I rischi potenziali:
 - a. rischio chimico
 - b. rischio biologico
 - c. rischio di infortunio
 - d. movimentazione carichi
 - e. rischio elettrico
- E. Le conoscenze necessarie: in considerazione dei rischi e degli obiettivi di qualità delle varie fasi di lavoro sono da analizzare le conoscenze necessarie a ciascun operatore, sia sui mezzi usati, sia sui processi lavorativi
- F. I correttivi e le scelte alternative

Si rimanda al testo del DL 626/94³ per quanto riguarda gli aspetti relativi all'antincendio, al rischio elettrico, all'analisi del microclima e della disposizione degli arredi. Si pongono in evidenza invece gli elementi più specifici relativi all'attività lavorativa nella Banca del Latte.

• *Il rischio chimico*

Vengono utilizzate sostanze potenzialmente pericolose per la salute degli operatori (alcool, etere, acetone o altro per la disinfezione e detersione), per i quali

devono essere previste una scheda di sicurezza e l'utilizzazione degli idonei presidi di protezione individuale (DPI), come guanti, mascherina ecc., oltre ad un luogo idoneo di stoccaggio.

- *Il rischio biologico*

Il rischio biologico nella Banca del Latte riguarda essenzialmente la manipolazione del latte umano. Non è provata l'associazione tra esposizione occupazionale al latte umano e trasmissione dell'HIV agli operatori, tuttavia vi sono indicazioni prudenziali che raccomandano l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherina, occhiali) per gli operatori della Banca del Latte proprio perché manipolano quantità "consistenti" di latte umano^{5,6,7}.

- *Il rischio di infortunio*

Ferita da taglio: - con l'uso di vetreria durante le fasi di lavaggio manuale
- con l'uso di tappatrici manuali di biberon che utilizzano tappi di foglio di alluminio

Stress termico: - con la manipolazione di materiale congelato

Ustioni da calore: - durante l'attività di bollitura di materiale da sterilizzare
- durante l'attività di pastorizzazione (cambio del bagno)

- *Le conoscenze e la formazione*

Per ciascun rischio è opportuna la ricerca di soluzioni migliorative della sicurezza degli operatori della Banca del Latte. L'informazione e la formazione del personale che opera nella Banca del Latte, oltre che per le norme e gli atteggiamenti che riguardano l'antinfortunistica e le norme antincendio, dovrebbero essere orientate anche ad alcuni aspetti specifici che riguardano la manipolazione del latte umano e il raggiungimento di elevati standard di igiene e conservazione organolettica. L'analisi delle conoscenze tecniche inerenti le azioni relative all'oggetto di trasformazione (conoscenze di base), ai mezzi e ai processi di trasformazione potrebbero a buon diritto rientrare nelle attività di formazione ai fini dell'applicazione piena della normativa DL 626/94.

3. *Organizzazione e requisiti minimi*

Il servizio deve essere correlato con almeno una Unità Funzionale Neonatologica di III livello che ricovera neonati di età gestazionale < 32 settimane di gestazione e/o con peso < 1.500 grammi.

LA STRUTTURA

I locali devono essere strutturati in modo tale da permettere un controllo agevole, una pulizia accurata e una disinfezione efficace.

ATTREZZATURE DI BASE

Sono necessarie:

- 1 pastorizzatrice;
- 1 o più congelatori (- 20 °C) con allarmi acustici e luminosi della temperatura e termoregistratore;
- 1 o più frigoriferi a struttura verticale con temperatura d'esercizio 0 °C / + 4 °C con controllo della temperatura minima e massima;
- 1 bancone da lavoro;
- tiralatte elettrici in quantità adeguata al numero delle donatrici;

Se non vengono utilizzati biberon e/o capsule monouso:

- 1 lavabiberon con termodisinfezione (+ 93 °C per 10 minuti);
- un sistema di chiusura ermetica dei biberon.

PERSONALE

La costituzione e il mantenimento di un sistema operativo capace di garantire la qualità del latte distribuito si basa su una équipe che deve essere numericamente adeguata al carico di lavoro, tecnicamente preparata e motivata a svolgere tutte le attività che competono alla Banca.

Il personale dedicato (medico, infermieristico, tecnico e ausiliario) ed i compiti assegnati variano in base alla complessità del servizio: responsabilità, coordinamento (pianificazione e verifica delle attività, controllo delle procedure), arruolamento delle donatrici, assistenza alle donatrici, raccolta domiciliare, controllo di qualità del latte, trattamento termico e conservazione del latte, controllo e sanificazione dei materiali e dei locali, archiviazione dei documenti medico-amministrativi, distribuzione del prodotto.

Le Banche del Latte devono poter fare riferimento ad altri servizi (ad esempio, laboratorio microbiologico) e a consulenti di vario tipo: neonatologi o pediatri, infettivologi, immunologi, esperti dell'allattamento, farmacologi, nutrizionisti, dietisti, igienisti, ostetrici, merceologi alimentari, legali.

□ ALTRI REQUISITI

Sono:

1. etichettatura del latte raccolto e distribuito, tale da consentire l'identificazione della BLUD e delle donatrici;
2. documentazione dei procedimenti di sicurezza impiegati e della destinazione del latte donato;
3. servizio di raccolta a domicilio organizzato nel rispetto delle procedure di sicurezza previste;
4. dotazione di un Manuale delle Procedure di Autocontrollo e di un Regolamento Interno specifico per la Banca.

4. *La sicurezza igienico sanitaria secondo i principi della HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)*

Il sistema HACCP, analisi dei rischi e di controllo dei punti critici)² è un sistema di controllo degli alimenti, finalizzato a garantire la sicurezza per il consumatore. Consiste nell'analisi dettagliata di tutti le fasi del processo produttivo di un alimento con lo scopo di evitare i possibili errori.

Nasce negli anni '50 dalla necessità della NASA di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari nei programmi aerospaziali. Tale sistema è stato adottato dalla CE con la direttiva n. 93/43 (oggi sostituita dal Regolamento CE 852/2004). La direttiva CE 93/43 impone alle aziende alimentari che operano nel settore della produzione l'adozione di procedure di "autocontrollo" atte a garantire la sicurezza degli alimenti sulla base del sistema dell'HACCP.

Il sistema HACCP si basa su sette principi:

- analisi dei rischi e definizione delle misure preventive
- identificazione dei punti critici di controllo (*Critical Control Points: CCP*)
- definizione, per ciascun CCP, dei limiti critici che ne definiscono il *range* di sicurezza
- definizione di un sistema di sorveglianza dei CCP
- definizione delle azioni correttive da adottare in caso di superamento dei limiti critici
- predisposizione di un sistema di registrazione delle procedure e conservazione dei dati
- verifica e revisione periodica di tutte le procedure.

In Italia, dall'1.01.2006 è entrato in vigore il Regolamento CE 852/04.

Questo regolamento prevede l'utilizzo di manuali specifici delle procedure di autocontrollo.

Per ogni fase del processo produttivo occorre valutare le tipologie di pericolo eventualmente presenti: biologica, chimica e fisica.

In questo Regolamento vengono prese in considerazione, le Buone Pratiche di Produzione (*Good Manufacturing Practices: GMP*), che vengono distinte dai CCP.

I CCP individuano le fasi particolarmente critiche nel processo produttivo, in cui è necessaria una particolare attenzione al rischio, che può essere quantificato, con range numerici predefiniti.

Le procedure di controllo dei CCP e le successive azioni correttive sono finalizzate ad eliminare il pericolo o ridurre la probabilità di comparsa a livelli accettabili.

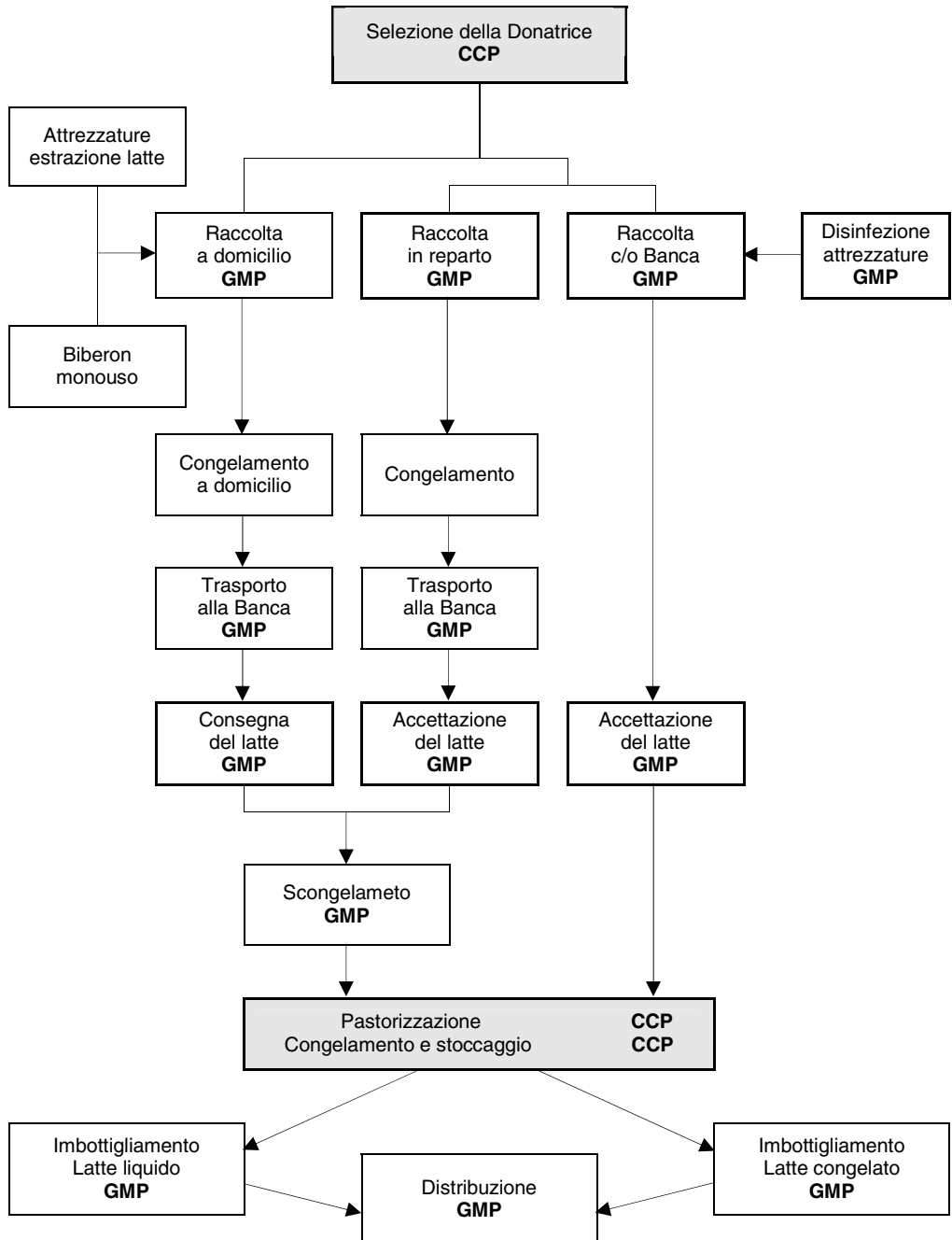
I GMP individuano le fasi del processo produttivo in cui non vi sono punti critici, ma il controllo è comunque necessario. Essi riguardano l'igiene delle attrezzature, del personale e la formazione degli operatori per una corretta applicazione delle procedure.

□ IDENTIFICAZIONE DEI CCP E DEI GMP NELLA COSTITUZIONE E ORGANIZZAZIONE DEL PIANO HACCP DELLA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO

Se si analizza il diagramma di flusso della Banca del Latte Umano Donato per ogni tappa è possibile, in base a quanto detto sopra, identificare i rispettivi CCP o GMP.

L'estrazione del latte, la refrigerazione a domicilio, congelamento a domicilio, trasporto alla Banca, congelamento del latte pastorizzato, scongelamento del latte pastorizzato, aggiunta di integratori, imbottigliamento, somministrazione sono definiti GMP. Infatti per il controllo di tali tappe risulta sufficiente l'adozione di buone pratiche di lavorazione. I CCP invece sono definiti per tutte quelle fasi in cui è possibile stabilire dei limiti critici ed intervenire per ridurre il rischio a livelli accettabili o per eliminarlo (selezione donatrice, pastorizzazione, stoccaggio latte pastorizzato in congelatore).

Diagramma di flusso delle procedure di una BLUD



5. *Disinfezione*

Si definisce disinfezione il trattamento che ha come scopo la distruzione della flora batterica patogena presente in un determinato ambiente o substrato^{7,8,9,10}.

TERMODISINFEZIONE

Lavaggio condotto ad una temperatura di + 93 °C ($\pm 1,5$ °C) per un tempo di 10 minuti^{11,12,13}.

DISINFEZIONE “A CALDO”

Bollitura del materiale completamente immerso in acqua e coperto per un periodo di 20 minuti. Con la pentola a pressione sono sufficienti 10 minuti dall'inizio della formazione del vapore^{10,11,12}.

DISINFEZIONE “A FREDDO”

Il metodo più diffuso utilizza soluzioni a base di ipoclorito di sodio a concentrazioni del 12-15% e clorossidante elettrolitico diluito al 5%, mediante immersione completa del materiale per un periodo di almeno un'ora^{8,9,10,12}.

6. *Identificazione di contaminazione con latte vaccino*

Per identificare una eventuale contaminazione del latte di donna con latte vaccino si può utilizzare il test di precipitazione della caseina

1. mescolare 1 ml di latte della donatrice con 1 ml di acido solforico 8N e 8 ml di acqua;
2. lasciare a temperatura ambiente per 5 ore.

Se è presente latte vaccino, andrà incontro a precipitazione¹⁴.

7. *Aspetti economici*

COSTI DI ESERCIZIO

Il personale, la struttura, le attrezzature, i materiali di consumo devono essere adeguati al volume di lavoro e alle strategie adottate da ogni singola Banca in rela-

zione al contesto sociale ed organizzativo in cui opera. I costi di allestimento e gestione potranno differire molto da caso a caso.

I costi di esercizio di ogni singola Banca possono essere determinati analizzando varie componenti:

- a) *costo del personale*: rappresenta la componente maggiore delle spese anche se gli addetti sono condivisi con altri servizi;
- b) *consumi di magazzino e vari*: i costi annui relativi a tiralatte manuali per le donatrici a domicilio, biberon, capsule, materiali per la sanificazione, test microbiologici, contenitori termici, gestione dell'autoveicolo dedicato alla raccolta domiciliare, manutenzione delle attrezzature;
- c) *ammortamento delle attrezzature*: generalmente si considera il 20% del valore, per ogni anno, per 5 anni consecutivi dal momento dell'acquisto delle attrezzature (pastorizzatori, frigoriferi, lavabiberon, autoclavi, banchi di lavoro, autoveicoli per la raccolta domiciliare, ecc);
- d) *altri costi*: il costo delle strutture (e della loro manutenzione), delle attività amministrative e dei consumi di energia, è difficilmente enucleabile da quello generale dell'Ospedale che ospita il servizio: può essere valutato tra il 15 e il 20% dei costi di esercizio della Banca.

Ricordiamo che le donatrici non sono remunerate per il latte da loro volontariamente fornito.

Anche quando le spese per l'impianto di una Banca non sono rilevanti, quelle per la gestione risultano essere relativamente considerevoli, perché per garantire la qualità e la sicurezza del latte fornito è sempre necessaria una buona organizzazione: personale adeguato, motivato e appositamente formato; effettuazione di vari controlli lungo la filiera. Si può stimare che il costo di un litro di latte di Banca in Italia sia compreso fra 80 e 110 Euro al momento della distribuzione.

La spesa per ogni litro di latte distribuito potrà risultare maggiore nel caso delle Banche che:

- trattano piccoli volumi di latte (alcune attrezzature sono comunque necessarie),
- effettuano direttamente la raccolta domiciliare (con incremento dei costi, ma con un maggior controllo sulle fasi critiche dell'estrazione e della conservazione domiciliare del latte),
- non hanno ancora ammortizzato i costi delle attrezzature.

Queste spese sono sostenute dall'Ospedale che ospita la Banca del Latte.

In Italia attualmente non sono previste forme di compenso o contributi per il latte fornito ad altre strutture ospedaliere o a privati.

□ RAPPORTO COSTI/BENEFICI

Nell'effettuare una valutazione economica dell'esercizio delle BLUD si dovrebbe comunque sempre tener conto dei benefici derivanti dall'impiego di latte umano nell'assistenza ai pazienti critici, rispetto all'uso di latte formulato.

Alcuni Autori ritengono che la riduzione della spesa sanitaria quando si utilizzi il latte donato (in mancanza di quello materno) per la nutrizione dei neonati VLBW (very low birth weight) in sostituzione dei latti formulati (riduzione dell'incidenza di NEC, sepsi e della durata della degenza) sia tale da giustificare ampiamente l'esistenza delle Banche del Latte^{15,16,17,18}.

Inoltre, se si considerano le potenzialità che le Banche del Latte hanno nel promuovere e sostenere l'allattamento al seno possiamo concretamente ipotizzare che l'attività delle Banche del Latte è importante ed efficace nella promozione della salute e nel contenimento dei costi dell'assistenza sanitaria.

Bibliografia

1. Coçtürk T. Foetal development and breastfeeding in early texts of Islamic tradition. *Acta Paediatr* 2003; 92: 617-620.
2. Food and Drug Administration. A HACCP principles guide for operators of food establishment at the retail level, April 15, 1998. www.haccp-compliant.com, 2001.
3. Decreto Legislativo del 19.09.1994, n. 626. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 1994.
4. Maggi B. *Razionalità e benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione*. Milano: Etas Libri 1990.
5. Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing transmission of human immunodeficiency virus through transplantation of human tissue and organs. *MMWR* 1994; 43 (RR-8): 1-17.
6. CDC Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations for isolation precautions in hospital. www.cdc.gov, 1997.
7. Spagnoli G et al. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie. Dipartimento Igiene del Lavoro, gruppo di lavoro ISPESL del 26 febbraio 2001. www.ispesl.it.
8. Barbuti S, Bellelli E, Fara GM, Giammanco G. *Igiene e medicina preventiva (vol. 1)*. Bologna: Monduzzi Editore, 1999.
9. Checcacci L, Meloni C, Pelissero G. *Igiene (2a Ed.)*. Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 1992.
10. Raitano A. *Antisepti e disinfezione in ospedale*. Milano: OEMF 1990.
11. Wernicke F, Michels W. Hygiene, infection control and healthcare. *Hyg Med* 1995; 20: 309-314.
12. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to now. *Clin Infect Dis* 2004; 39: 702-709.

13. Bucx MJL, de Gast HM, Veldhuis J, Hassing LH, Meulemans A, Kammeyer A. The effect of mechanical cleaning and thermal disinfection on light intensity provided by fibrelight Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia* 2003; 58: 461-465.
14. Lawrence RA. The collection and storage of human milk and human milk banking. In: Lawrence RA, Lawrence RM, eds. *Breastfeeding*. St. Louis: Mosby, 1999: 677-710.
15. Tully MR. Cost of establishing and operating a donor human milk bank. *J Hum Lact* 2000; 16 (1): 57-59.
16. Barton AJ, Danek G, Owens B. Clinical and economic outcomes of infants receiving breast milk in the NICU. *JSPN* 2001; 6 (1): 5-10.
17. Arnold LDW. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: prevention of necrotizing enterocolitis. *J Hum Lact* 2002; 18 (2): 172-177.
18. Wight NE. Donor human milk for preterm infants. *J Perinatol* 2001; 21 (4): 249-254.

Della stessa collana:

La Banca del Latte Materno. Collana *Synthesis*, 20

Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte
Umano Donato (1a edizione, 2002). Collana *Synthesis*, 26

Libro stampato su carta ecologica non riciclata
che non contiene acidi, cloro ed imbiancante ottico

Finito di stampare
nel mese di maggio 2007
presso le Nuove Arti Grafiche
Località Ghiaie, 166 - 38014 GARDOLO (TN)
per conto della
new MAGAZINE edizioni
via dei Mille, 69 - 38100 TRENTO
www.newmagazine.it

PRINTED IN ITALY