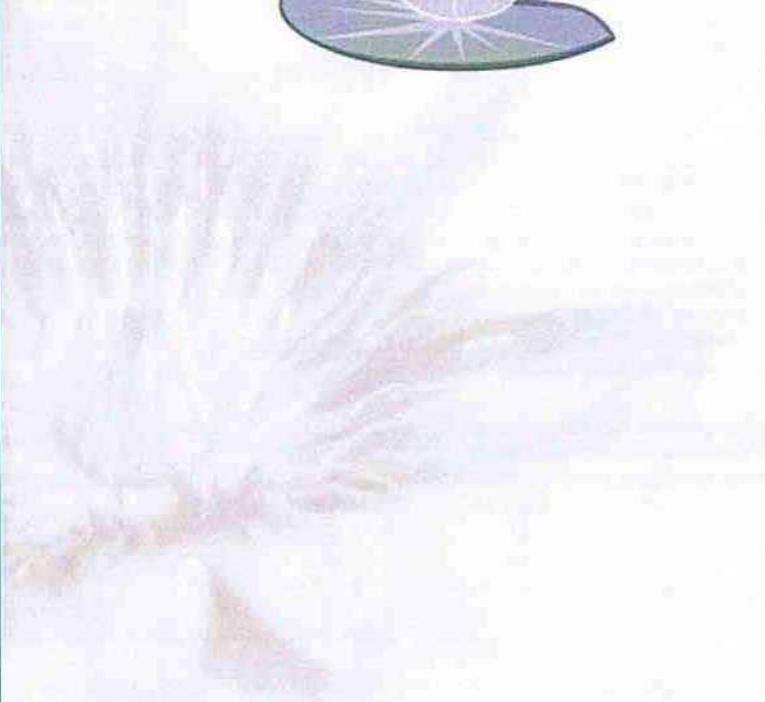


LilyPadz[®]



Vergleichsstudie zwischen Lily-
Padz Silikon-Stilleinlagen und
herkömmlichen Stilleinlagen



ARDO

Sicherheit von 2-Schicht Silikon Stilleinlagen, (LilyPadz®) Randomisierte, prospektive Vergleichsstudie zwischen Silikon-Stilleinlagen und herkömmlichen Stilleinlagen

Kathy Jud RNC, IBCLC, Amy Stallings, RNC, IBCLC, Frida Trull RN, IBCLC Sandra Cason, RN, Fan Chen PhD, Jon-Michael Bruce, MD, Abteilung für Laktation, Mercer Universität, Macon, Georgia, USA.

Hintergrund: Silikon Stilleinlagen (LilyPadz®) sind seit ca. zwei Jahren auf dem Markt und werden seitdem von stillenden Müttern verwendet. Sie scheinen einige spezifische und einzigartige Vorteile gegenüber traditionellen Stilleinlagen zu haben (siehe Diskussion). Die Besonderheit dieses Produktes: Sie wurden entwickelt, um den Austritt der Muttermilch aus der Brust zu verhindern. Die Sicherheit dieses völlig neuen Ansatzes wurde zwar bereits in Frage gestellt, bisher jedoch nicht untersucht. Wir präsentieren die Ergebnisse der ersten randomisierten, prospektiven Vergleichsstudie zwischen Silikon-Stilleinlagen und traditionellen Stilleinlagen. Untersucht wurden die Häufigkeit von: Verletzungen der Brustwarze, Mastitis, Soor, Milchstau und die Menge der verfügbaren Muttermilch.

Methodik: Nach der Genehmigung des Studiendesigns durch die IRB (Ethikkommission der FDA in den USA), begann die Abteilung für Laktation 100 stillende Mütter als Probandinnen zu gewinnen. Die Probandinnen wurden nach zufälliger Auswahl angewiesen, ausschließlich LilyPadz® zu tragen, oder ihre eigenen, herkömmlichen Stilleinlagen. Im Monatsrhythmus wurden Telefon-Interviews durch einen unvoreingenommenen Befrager (Doppelblind-Studie) durchgeführt. Nach vier Monaten, wurden die Erkenntnisse aus den standardisierten Fragebögen ausgewertet. 88 Probandinnen nahmen volle vier Monate an der Studie teil, 20 Probandinnen wurden ausgeschlossen, da sie das Stillen nach weniger als 14 Tagen beendeten, den Telefonkontakt abbrachen oder zwischen den Silikon- und herkömmlichen Stilleinlagen wechselten. Die Daten wurden dann grafisch dargestellt, zwischen den beiden Gruppen verglichen und ausgewertet.

Ergebnisse: Die Anzahl teilnehmender Probandinnen sank mit jedem Monat. Wir kreierten die Einheit Probanden-Monat, um das Auftreten von Nebeneffekten messbar machen zu können. Die zur Auswertung herangezogenen Probanden-Monate für die Silikon-Stilleinlagen-Gruppe lagen bei 144, die der traditionellen Nutzer lagen bei 115. Die Null-Hypothese prognostizierte keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen beim Vergleich der Häufigkeit von Mastitis, Candida Infektionen (Soor), Milchstau, Brustwarzen-Verletzungen, oder abnormaler Muttermilch-Produktion (zu viel oder zu wenig). Zur Überprüfung dieser Hypothese wurde das Poisson Modell (Breslow and Day, 1987) herangezogen:

$$Pr(d=x) = \exp(-\lambda n) (\lambda n)^x / x!$$

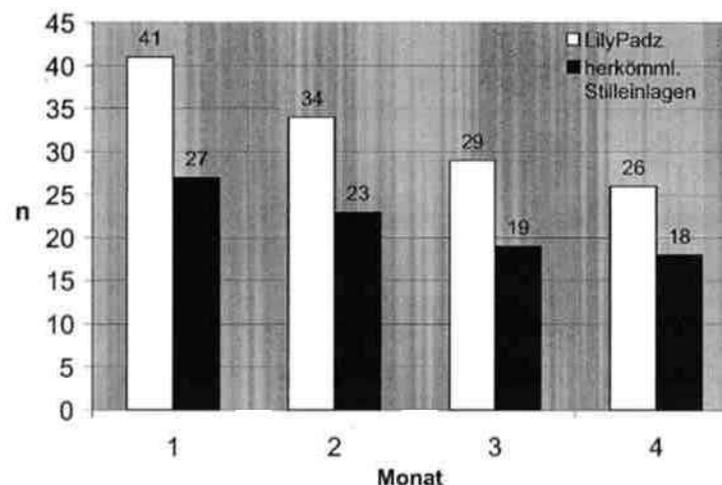
Wobei λ das Mittel der Häufigkeit von Nebeneffekten in der traditionellen Gruppe darstellt, n der Probanden-Monat-Nenner und x die Anzahl von Nebeneffekten in der Silikon-Stilleinlagen-Gruppe ist. Wir summierten die Wahrscheinlichkeiten des Auftretens von Nebeneffekten innerhalb der Silikon-Stilleinlagen-Gruppe unter Annahme der Null-Hypothese und die Wahrscheinlichkeit eines häufigeren Auftretens von Nebeneffekten. Die Summen dieser Wahrscheinlichkeiten sind nachfolgend aufgelistet.

Vergleich der Häufigkeit von Nebeneffekten bei Müttern der Silikon-Gruppe mit Müttern der traditionellen Gruppe (mal 100 Mütter/Monat).

	Silikon Stilleinlagen	Traditionelle Stilleinlagen	p-Wert
Mastitis	1.39	8.70	<0.001
Soor	1.39	6.96	<0.001
Milchstau	0.69	7.83	<0.005
Verletzung der Brustwarze	9.72	17.39	<0.01
Milch Unterproduktion	6.25	7.83	NS
Milch Überproduktion	0	3.48	<0.01

41 Probandinnen wurden zufällig ausgewählt, Silikon-Stilleinlagen (LilyPadz®) zu verwenden, 27 Probandinnen verwendeten herkömmliche Stilleinlagen. Der Verlauf der Anzahl teilnehmender Probandinnen, wird in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Anzahl Probandinnen



Infektiöse Komplikationen wurden mehr als vier mal häufiger ($p < 0.001$) bei den herkömmlichen Stilleinlagen beobachtet. Es gab keinerlei Infektionskrankheiten bei der LilyPadz®-Gruppe nach Ablauf des ersten Monats, wohingegen Mastitis und Soor beim Gebrauch herkömmlicher Stilleinlagen auftraten. (Tabelle 2, 3)

Tabelle 2: Häufigkeit von Mastitis

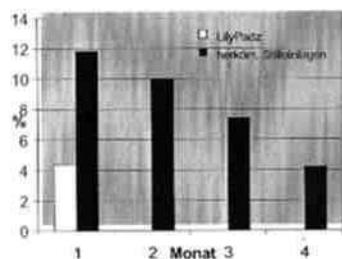
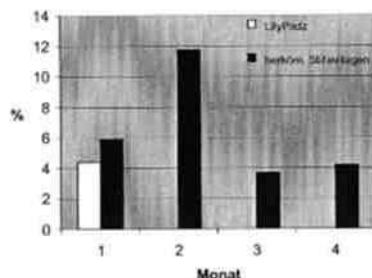


Tabelle 3: Häufigkeit von Soor



Brustabszesse kamen in keiner der beiden Gruppen vor. Brustwarzenverletzungen (Risse, Bluten und Empfindlichkeit) waren mit einer statistisch signifikant geringeren relativen Häufigkeit in der LilyPadz®-Gruppe zu beobachten und kamen mit größter absoluter Häufigkeit in den ersten zwei Monaten vor (Tabelle 4). Milchstau (Tabelle 5) kam mit einer Häufigkeit, die in der Gruppe herkömmlicher Stilleinlagen pro Probanden-Monat zehnmal größer war ($p < 0.005$), fast ausschließlich in dieser Gruppe vor. Unterversorgung mit Muttermilch kam mit ähnlicher Häufigkeit in beiden Gruppen vor (Tabelle 6), mit einer deutlichen Häufung im zweiten Monat bei Verwendung von LilyPadz® und im dritten Monat bei Verwendung herkömmlicher Stilleinlagen. Es gab vier Fälle von Muttermilch Überschuss aus der herkömmlichen Stilleinlagen-Gruppe (Tabelle 7). Kein Fall wurde aus der LilyPadz®-Gruppe berichtet

Tabelle 4: Häufigkeit von Brustwarzen Verletzungen

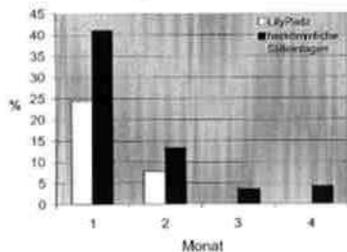


Tabelle 5: Häufigkeit von Milchstau

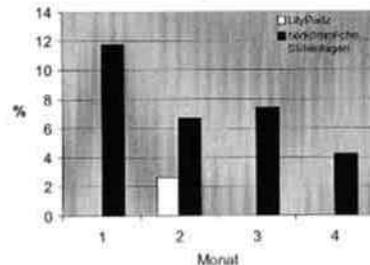


Tabelle 6. Häufigkeit von Muttermilch Unterproduktion

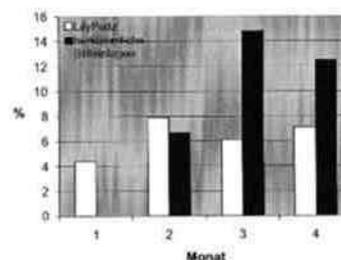
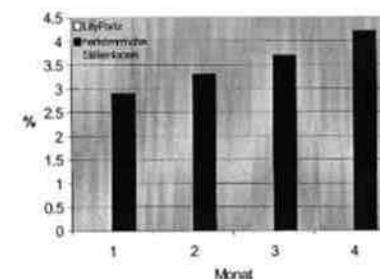
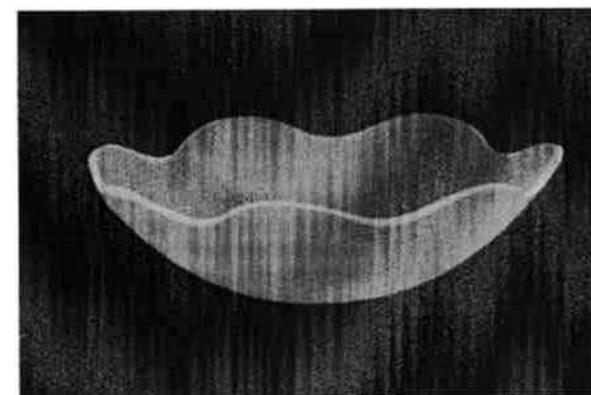


Tabelle 7. Häufigkeit von Muttermilch Überschuss



Diskussion: Die Silikon Stilleinlagen LilyPadz® wurden 2001 von einer stillenden Mutter erfunden, die enttäuscht war von der Qualität und der Leistung herkömmlicher Einlagen, sowie deren unansehnlicher Optik beim Tragen. LilyPadz® wurden im Jahr 2002 in den USA kommerziell verfügbar. LilyPadz® bestehen aus zwei Schichten vorgeformten Silikons (Abbildung 1)



Der wesentliche Unterschied zwischen herkömmlichen Baumwoll- oder Seideneinlagen und Silikoneinlagen ist, dass die herkömmlichen Einlagen entwickelt wurden, um auslaufende Muttermilch zu absorbieren, wohingegen LilyPadz® entwickelt wurden, um das Austreten generell zu verhindern. Dies hat Bedenken über die Sicherheit von Silikoneinlagen hervorgerufen, da man in der Vergangenheit glaubte, dass die Kompression der Brustwarze vielleicht zu Komplikationen wie Milchstau oder Infektionen führen könne. Ferner gab es Zweifel über das verwendete Material (Silikon) und seine Sicherheit, obwohl Silikon in alltäglichen Medizinprodukten wie z.B. bei der Wundversorgung und bei Dauerkatheter-Patienten problemlos benutzt wird.

Das Auftreten von Mastitis, Soor, Milchstau, Verletzungen der Brustwarze und der Überschuss von Muttermilch, kam immer mit statistischer Signifikanz in der Gruppe der Nutzerinnen herkömmlicher Stilleinlagen häufiger vor. Probleme bei der Unterversorgung mit Muttermilch erschienen in beiden Gruppen insgesamt ähnlich.

Candida Infektionen (Soor) benötigen ein warmes und feuchtes Milieu zur idealen Entwicklung. Die LilyPadz® wurden jedoch speziell dazu entwickelt, die Brust trocken zu halten und das Austreten der Muttermilch zu minimieren. Dies ist wohl der Grund, warum die vorgenannte Erkrankung deutlich seltener in der Silikon-Stilleinlagen Gruppe vorkam.

Die größere Häufigkeit von Milchstau, die sich in der herkömmlichen Einlagen-Nutzer-Gruppe abzeichnet lässt vermuten, dass die Krankheitsursache dieser Komplikation vielleicht nicht durch Druck auf die Brustwarze entsteht. Die Ursache liegt wahrscheinlich anderweitig an den Milchkanälen oder den Milchseen. Eine Kompression der Brustwarze vergrößert wohl den Druck innerhalb der Milchgänge. Diese Kraft wirkt allerdings sowohl der Länge nach als auch radial auf die Wand des Milchkanals. Der radiale Anteil dieser Kraft wirkt der Tendenz der Wand des Milchkanals entgegen, sich zusammen zu ziehen und bewirkt somit vielmehr eine optimale Funktion des Systems.

Der Reduktion der Fälle von Muttermilch Überschuss liegt vielleicht ein lokales oder neurohormonelles Phänomen zugrunde. Der Druck auf die Brustwarze selbst durch die LilyPadz® Stilleinlage reduziert vielleicht das Volumen der Milch, die gesamt produziert wird. Unterversorgungs-Probleme kommen jedoch nicht mit erhöhter Häufigkeit vor. Erhöhter Druck im Milchkanalsystem bewirkt wohl eine stärkere afferente neuronale Stimulation und somit über den Hypothalamus einen Anstieg von Prolactin oder Oxytocin, den zwei wichtigsten Stillhormonen.

Ein Absinken des Prolaktinspiegels kann zum Rückgang der Produktion von Muttermilch auf ein für das Stillen ausreichendes Maß führen. Die Abwesenheit dieser Komplikation in der LilyPadz®-Gruppe lässt eventuell sogar auf eine potentielle therapeutische Verwendung bei Frauen mit erheblichem Überschuss an Muttermilch schließen.

Brustwarzenverletzungen traten meist in den ersten beiden Wochen auf, wurden mit pflegenden Kompressen behandelt und komplett geheilt. Die Häufigkeit von Brustwarzenverletzungen war in der Gruppe der Silikon-Nutzerinnen statistisch geringer. Dies könnte direkt mit der Präventionswirkung der Silikon-einlagen gegen Wiederverletzung zusammenhängen. Baumwoll-Stilleinlagen kleben an den Wunden der Brustwarzen fest und zerstören dadurch beim Abnehmen die neu entstandenen Gewebefasern, ähnlich wie Mullkompressen, die man heutzutage nicht mehr bei feuchten Wunden verwendet. Silikon-Stilleinlagen dagegen funktionieren eher wie moderne Wundheilungsprodukte, die ein favorisiertes, feuchtes Milieu in der Wundumgebung erzeugen und die wundheilenden Prozesse fördern, anstatt die ersten Geweberestrukturierungen wieder zu zerstören.

Muttermilch Unterversorgung trat in beiden Gruppen ähnlich häufig auf. Die Unterproduktion von Muttermilch kam im Allgemeinen bei Probandinnen vor, die wieder zu arbeiten begannen oder erhöhtem Stress ausgesetzt waren. Es konnte jedoch keine statistische Signifikanz bezüglich Unterproduktion von Muttermilch festgestellt werden.

LilyPadz® scheinen somit in Hinsicht auf potentielle Probleme mindestens so sicher zu sein, wie herkömmliche Stilleinlagen



Die geniale Stilleinlage
Unsichtbar. Wiederverwendbar. Trocken

Einfach genial

Unsichtbar. Wiederverwendbar. Trocken.

hel.p

- Helga Pasch -
Hilfsmittel für
Schwangerschaft,
Geburt und Stillzeit

Tel.: 0241-79938
Fax: 0241-79937

Internet: www.Helga-Pasch.de