

Therapie entzündlicher Brusterkrankungen Was ist evidenzbasiert?

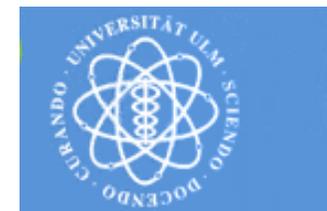


Michael Abou-Dakn
Achim Wöckel

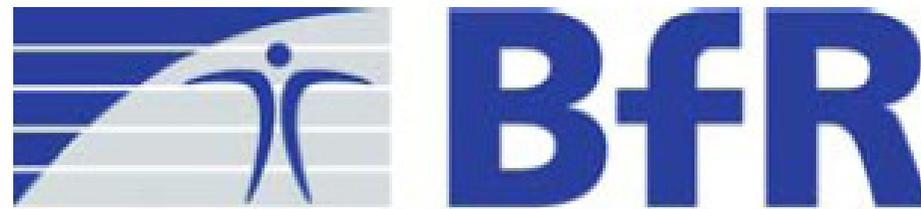
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
St. Joseph Krankenhaus Berlin

Unifrauenklinik Ulm

Mitglieder der Nationalen Stillkommission



Empfehlungen der Nationalen Stillkommission



Risiken erkennen – Gesundheit schützen



Leitlinienentwicklung zu Brusterkrankungen in der Stillzeit

- Anja Jacobs

Ein langer Weg ...

- 14 Fachgesellschaften/ Berufsverbände/ Institutionen
- Systematische Recherche nach Festlegen von Schlüsselfragen (vorwiegend De-Novo-Recherchen)
- Evidenzbasierung/ Evidenztabelle nach methodischen Kriterien
- Formulierung, Konsentierung und Graduierung der Empfehlungen (25.09.2012)



Leitliniengruppe

Prof. Dr. med. Michael Abou-Dakn	WHO/UNICEF - Initiative „Babyfreundlich“
Prof. Dr. med. Karsten Becker	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG) e.V.
Denise Both	La Leche Liga Deutschland e.V.
Lisa Fehrenbach (bis 31.12.2011)	Deutscher Hebammenverband e.V.
Prof. Dr. med. Sören Gatermann	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) e.V.
Regine Gresens (ab 01.01.2012)	Deutscher Hebammenverband e.V.
PD Dr. phil. Mechthild Groß	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi) e.V.
PD Dr. med. Frank Jochum	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) e.V.
Prof. Dr. med. Maritta Kühnert	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) e.V.
Elien Rouw	Arbeitsgemeinschaft freier Stillgruppen (AFS) e.V.
Dr. med. Michael Scheele	Berufsverband der Frauenärzte (BVF) e.V.
Prof. Dr. med. Alexander Strauss	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
Dr. med. Anne-Katrin Stempel	Berufsverband Deutscher Laktationsberaterinnen IBCLC (BDL) e.V.
Prof. Dr. med. Klaus Vetter	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) e.V.
Prof. Dr. med. Achim Wöckel	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPF) e.V.



Klassifikation der Literatur in Evidenzklassen (Oxford Centre for Evidence-based Medicine, 2009)

1a	Systematischer Review von RCTs hoher Qualität
1b	Einzelne RCTs mit schmalen Konfidenzintervall
1c	(Alle oder keiner)
2a	Systematischer Review von Kohortenstudien hoher Qualität
2b	Einzelne Kohortenstudien und RCTs von geringerer Qualität (z.B. <80% follow up)
2c	("Outcome" research, ökologische Studien)
3a	Systematischer Review von Fall-Kontrollstudien
3b	Einzelne Fall-Kontroll-Studien
4	Fallserien und Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien von geringerer Qualität
5	Expertenmeinung ohne critical appraisal

www.cebm.net



Evidenz der Studien und Klinische Konsenspunkte

Die Ableitung der Empfehlungen erfolgte auf Grundlage der Evidenz und wurde im nominalen Gruppenprozess von den Expertinnen und Experten der Leitliniengruppe unter Angabe der Empfehlungsstärke diskutiert und abgestimmt. Folgende Empfehlungsstärken wurden differenziert:

A	starke Empfehlung	„soll“
B	Empfehlung	„sollte“
0	offene Empfehlung	„kann“

Zusätzlich zu den Empfehlungen wurden Klinische Konsenspunkte (KKP) aufgrund klinischer Erfahrungen der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard der Behandlung, bei dem keine wissenschaftlichen Untersuchungen möglich sind oder angestrebt werden, formuliert.



I. wunde Brustwarzen



- Zielsetzung: Therapie wunden Brustwarzen in der Stillzeit,
 - Präventionsmaßnahmen werden nicht betrachtet
- Zielpopulation: stillende Mütter mit wunden Brustwarzen
- Anwender: alle mit der Versorgung von Stillproblemen befassten medizinischen und nicht-medizinischen Verbände und Berufsgruppen (Frauenärzte, Hebammen, Kinderärzte, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Still- und Laktationsberaterinnen)



Evidenztabelle

(1.12.2012) ergaben sich 7 Studien

Autor	Studien- typ	EK formal	EK ange- passt	Probanden- anzahl	Population	Dauer	Ziel/Interventionen	Effekt	Bemerkungen
Therapie wunder Brustwarzen (Fissuren)									
(Coca und Abrao, 2008)	CT	2b	4	Gruppe A: 24 Gruppe B: 26	Stillende Frauen pp mit unilateralen oder bilateralen BW-Traumata	1 Tag	<u>Vergleich von Lanolin mit Muttermilchbehandlung</u> A: Lanolin nach jedem Stillen B: Muttermilch vor/nach jedem Stillen Alle: Korrektur der Stilltechnik	Läsionengröße RECHTS <u>Differenz vorher/nachher:</u> Lanolin: $-0,16 \pm 0,08$ cm, $p = 0,064$ n.s. MM: $+0,25 \pm 0,08$ cm, $p = 0,003$ sig. <u>Unterschied zw. Int./Kontr nach Therapie:</u> $0,41 \pm 0,11$ cm $p = 0,001$ LINKS <u>Differenz vorher/nachher:</u> Lanolin: $-0,37 \pm 0,08$ cm, $p < 0,001$ MM: $+0,22 \pm 0,09$ cm, $p = 0,022$. <u>Unterschied zw. Int./Kontr. nach Therapie:</u> $0,29 \pm 0,06$ cm, $p < 0,001$ → Lanolin nach 1 Tag effektiver als MM	kontrollierte Studie, Zuteilung zu den Gruppen durch Nummerierung der Betten (keine Randomisierung) kurze Studiendauer geringe Probandenzahl keine Angaben zu drop outs getrennte Auswertung der linken und rechten Brust
(Mohammadzadeh et al., 2005)	(R)CT	1b	2b	Gruppe A: 78 Gruppe B: 74 Gruppe C: 73	Stillende Frauen mit Fissuren an den Brustwarzen	7 Tage	<u>Vergleich von Lanolinbehandlung, Muttermilchbehandlung und keiner Behandlung</u> A: Muttermilch nach jedem Stillen B: Lanolin 3 x tgl. + vor Stillen entfernen C. Kontrolle Alle: Korrektur der Stilltechnik	Verbesserungs- und Heilungszeiten mit Lanolin sign. längere Heilungszeiten als mit MM oder Kontrolle; kein Unterschied zw. MM und Kontrolle	Lanolinintervention: neben der Lanolinbehandlung auch Waschen der BW mit Wasser → längere Heilungszeit nicht allein auf Lanolin zurückzuführen keine Angaben zu Randomisierungsweise, allocation concealment, blinding-Methoden



Empfehlungen zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit

Klinischer Konsensuspunkt

Vor Beginn einer Therapie wunder Brustwarzen sollen folgende Ursachen evaluiert werden (KKP):

- Stilltechnik (Position und Frequenz)
- Saugtechnik des Kindes
- Anwendung von Stillhilfsmitteln (Pumpen, Stillhütchen)
- anatomische Besonderheiten beim Kind und der Mutter
- psychische Faktoren
- verstärkte initiale Brustdrüsenanschwellung

starker
Konsens
(9/9)



Therapie wunder Brustwarzen

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Aufgrund der Evidenzlage kann derzeit keine Empfehlung für oder gegen eine topische Anwendung von hochgereinigtem Lanolin oder Muttermilch in der Therapie wunder Brustwarzen ausgesprochen werden (0).

starker
Konsens
(9/9)

Klinischer Konsensuspunkt

Anhand der langjährigen Erfahrungen aus der Praxis kann die topische Verwendung von Muttermilch oder hochgereinigtem Lanolin empfohlen werden (KKP).

starker
Konsens
(9/9)



Therapie wunder Brustwarzen

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Aufgrund der unzureichenden bzw. fehlenden Datenlage kann derzeit der Einsatz folgender Verfahren hinsichtlich einer Nutzen- und Schadenabwägung nicht beurteilt werden (0):

- Auflage von Brustkompressen zur feuchten Wundheilung (Hydrogel-Kompressen, Multi-Mam-Kompressen)
- Auflage von Teebeuteln (z.B. mit Salbei)
- Soft-Laser-Therapie (*low level laser*)
- Verwendung von Stilleinlagekonstruktionen zur Hohllagerung der Mamille

starker
Konsens
(9/9)



Therapie wunder Brustwarzen

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Auf den Einsatz von Brusthütchen zur Therapie wunder Brustwarzen kann verzichtet werden (0).

starker
Konsens
(9/9)

Klinischer Konsensuspunkt

Zwingen starke Anleges Schmerzen zu einer Stillpause an der betroffenen Brust, sollte die Brust (so häufig wie vorher gestillt wurde) manuell oder mechanisch entleert werden (KKP).

starker
Konsens
(9/9)



Therapie infizierter Brustwarzen

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Infizierte Brustwarzen stellen ein hohes Risiko für eine Mastitis dar und sollten antibiotisch therapiert werden (B).

starker
Konsens
(11/11)

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Eine systemische Applikation von Antibiotika ist der topischen Anwendung vorzuziehen (B).

starker
Konsens
(11/11)

Klinischer Konsensuspunkt

Vor Beginn einer kalkulierten Antibiotikatherapie soll Material zur mikrobiologischen Untersuchung gewonnen werden (KKP).

starker
Konsens
(11/11)



II. Verstärkte initiale Brustdrüsenanschwellung



- Zielsetzung: Therapie der verstärkten Brustdrüsenanschwellung nach der Geburt,
- Präventionsmaßnahmen werden nicht betrachtet
- Zielpopulation: stillende Mütter mit verstärkter initialer Brustdrüsenanschwellung
- Anwender: alle mit der Versorgung von Stillproblemen befassten medizinischen und nicht-medizinischen Verbände und Berufsgruppen (Frauenärzte, Hebammen, Kinderärzte, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Laktationsberaterinnen)



Evidenztabelle

(1.12.2012) ergaben sich 4 Studien

Autor	Studien- typ	EK formal	EK ange- passt	Probanden- anzahl	Population	Dauer	Ziel/Interventionen	Effekt	Bemerkungen
Therapie wundrer Brustwarzen (Fissuren)									
(Coca und Abrao, 2008)	CT	2b	4	Gruppe A: 24 Gruppe B: 26	Stillende Frauen pp mit unilateralen oder bilateralen BW-Traumata	1 Tag	<u>Vergleich von Lanolin- mit Muttermilchbehandlung</u> A: Lanolin nach jedem Stillen B: Muttermilch vor/nach jedem Stillen Alle: Korrektur der Stilltechnik	Läsionengröße <u>RECHTS</u> Differenz vorher/nachher: Lanolin: $-0,16 \pm 0,08$ cm, $p = 0,064$ n.s. MM: $+0,25 \pm 0,08$ cm, $p = 0,003$ sig. <u>Unterschied zw. Int./Kontr nach Therapie:</u> $0,41 \pm 0,11$ cm $p = 0,001$ <u>LINKS</u> Differenz vorher/nachher: Lanolin: $-0,37 \pm 0,08$ cm, $p < 0,001$ MM: $+0,22 \pm 0,09$ cm, $p = 0,022$. <u>Unterschied zw. Int./Kontr. nach Therapie:</u> $0,29 \pm 0,06$ cm, $p < 0,001$ → Lanolin nach 1 Tag effektiver als MM	kontrollierte Studie, Zuteilung zu den Gruppen durch Nummerierung der Betten (keine Randomisierung) kurze Studiendauer geringe Probandenzahl keine Angaben zu drop outs getrennte Auswertung der linken und rechten Brust
(Mohammadzadeh et al., 2005)	(R)CT	1b	2b	Gruppe A: 78 Gruppe B: 74 Gruppe C: 73	Stillende Frauen mit Fissuren an den Brustwarzen	7 Tage	<u>Vergleich von Lanolinbehandlung, Muttermilchbehandlung und keiner Behandlung</u> A: Muttermilch nach jedem Stillen B: Lanolin 3 x tgl. + vor Stillen entfernen C. Kontrolle Alle: Korrektur der Stilltechnik	Verbesserungs- und Heilungszeiten mit Lanolin sign. längere Heilungszeiten als mit MM oder Kontrolle; kein Unterschied zw. MM und Kontrolle	Lanolinintervention: neben der Lanolinbehandlung auch Waschen der BW mit Wasser → längere Heilungszeit nicht allein auf Lanolin zurückzuführen keine Angaben zu Randomisierungsweise, allocation concealment, blinding-Methoden



Therapie

Verstärkte initiale Brustdrüsenanschwellung

Klinischer Konsensuspunkt

Trotz der Schwellung der Brust soll eine regelmäßige Entleerung der Brust erfolgen. Eine Brustwarzenverletzung ist zu vermeiden. (KKP).

starker
Konsens
(9/9)

Klinischer Konsensuspunkt

Bei Vorliegen einer starken Schwellung im Bereich der Areola kann die *Reverse Pressure Softening* Technik eingesetzt werden, um ein korrektes Anlegen des Kindes zu erleichtern (KKP).

starker
Konsens
(9/9)

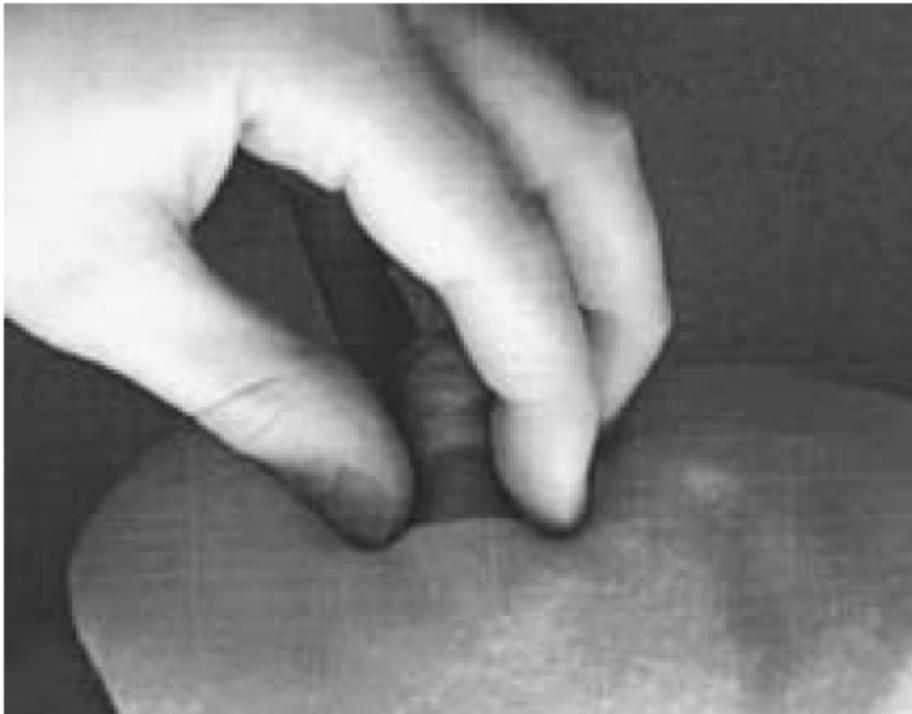


Reverse Pressure Softening: A Simple Tool to Prepare Areola for Easier Latching During Engorgement

K. Jean Cotterman, RNC, IBCLC

J Hum Lact 20(2), 2004
DOI: 10.1177/0890334404264224

- One Hand Method
- Two Hand Method



Therapie

Verstärkte initiale Brustdrüsenanschwellung

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Aufgrund der unzureichenden bzw. fehlenden Datenlage kann derzeit der Einsatz folgender Verfahren hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung nicht beurteilt und daher derzeit keine Empfehlung für oder gegen diese Maßnahmen ausgesprochen werden (0):

- Auflage von Kohlblättern
- Auflage von Kühlkissen
- Auflage von Quark (topisch)
- Retterspitz (topisch)
- Akupunktur
- Tiefdruckmassage
- Massagen nach Plata Rueda oder Marmet
- therapeutischer Ultraschall

starker
Konsens
(9/9)

Klinischer Konsensuspunkt

Aufgrund langjähriger Erfahrungen aus der Praxis können Auflagen in Form von Kühlkissen, Kohlblättern oder Quark sowie die Anwendung einer Tiefdruckmassage zur symptomatischen Behandlung eingesetzt werden (KKP).

starker
Konsens
(9/9)



Therapie

Verstärkte initiale Brustdrüsenanschwellung

Klinischer Konsenspunkt

Nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Ibuprofen) können zur Schmerzlinderung eingesetzt werden (KKP).

starker
Konsens
(9/9)



III. Milchstau und Mastitis

- Zielsetzung: Therapie eines Milchstaus bzw. einer Mastitis in der Stillzeit,
- Präventionsmaßnahmen werden nicht betrachtet
- Zielpopulation: stillende Mütter mit Symptomen eines Milchstau oder einer Mastitis
- Anwender: alle mit der Versorgung von Stillproblemen befassten medizinischen und nicht-medizinischen Verbände und Berufsgruppen (Frauenärzte, Hebammen, Kinderärzte, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Laktationsberaterinnen)



Evidenztabelle

(1.12.2012) ergaben sich 5 Studien Mastitis puerperalis

Autor	Studien- typ	EK formal	EK ange- passt	Dauer	Probanden -anzahl	Population	Ziel/ Interventionen	Effekt	Bemerkungen
Brustentzündung mit Infektion									
(Arroyo et al., 2010)	RCT	1b	2b	21 d	Gr. A :124 Gr. B: 127 Gr. C: 101	stillende Frauen mit folgenden Kriterien: - Brustentzündung - Schmerzen beim Stillen - Muttermilch: • Keimzahl >10 ⁴ CFU/ml • Leukozyten: >10 ⁶ Zellen/ml Sonstiges: - 21% mit Fissuren	<u>Wirksamkeit von Probiotikatherapien vs. AB-Therapie</u> A: <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 B: <i>Lactobacillus salivarius</i> CECT 5713 (jeweils 200 mg (~10 ⁹ CFU), gefriergetrocknet) C: Antibiotikum	Schmerz-Score nach 21 d (MW [95%CI]) (0(extreme schmerzhaft) -10(schmerzfrei)) A: 8,68 [8,49-8,87] B: 8,61 [8,39-8,83] C: 5,81 [5,32-6,30] p<0,001 vollständige Genesung (Probiotika vs Antibiotika): OR= 15,9 [9,0 – 27,8] → Probiotika effektiver als Antibiotika <i>Analyse der Antibiotikagruppe</i> Änderung des Schmerz-Scores durch AB-Therapie (MW [95%CI]) Amoxicillin/ Clavulansäure: 4,67 [3,96 – 5,38] Amoxicillin: 2,61 [1,35 – 3,87] Cotrimoxazol: 6,05 [5,42 – 6,68] * Cloxacillin: 1,50 [0,25 – 2,75] Erythromycin: 0 *entspricht Änderung in Probiotikagruppen	methodische Mängel (Randomisierung, Verblindung unklar) keine Bewertung anderer Parameter (Fieber, Rötung, Schwellung)
(Hager und Barton, 1996)	RCT	1b	2b	7 d	Gr. A: 13 Gr. B: 12	stillende Frauen mit Mastitis puerperalis <i>3 obligatorische Kriterien:</i> - orale Temperatur ≥ 37,56 °C - Schmerzempfindlichkeit beim Abtasten der Brust - Rötung - Muttermilch: • Leukozyten: >10 ⁶ Zellen/ml • Keimzahl: k.A. (nur Angaben zu den häufigsten Isolaten)	<u>Vergleich der Wirksamkeit von 2 AB-Therapien</u> A: Amoxicillin 500 mg alle 8h B: Cephradine 500mg alle 6h	Dauer (d) der Symptome (MW [95%CI]) A: 4,2 [1-5] B: 3,8 [1-4] → kein Unterschied zw. den Gruppen Wiederauftreten der Symptome, Inzidenz von Brustabszess kein Unterschied zw. den Gruppen	eingeschränkte Aussagekraft aufgrund fehlender a priori Power-Berechnung keine expliziten Angaben, ob in allen Fällen eine infektionsbedingte Mastitis vorlag



Milchstau und Mastitis

Definition A

- *Milchstau*
- Inflammatorische Symptome der Brust, die aufgrund unzureichender Brustentleerung in Kombination mit Fieber auftreten, werden in Deutschland von einem Teil der Experten aus Wissenschaft und Praxis als Milchstau klassifiziert

(Hamburger Still-Empfehlungen, 2009; Abou-Dakn und Wöckel, 2007)



Milchstau und Mastitis

Definition A

- Mastitis puerperalis ausschließlich als eine Infektion der Brustdrüse in der Stillzeit

(Abou-Dakn und Wöckel, 2007; Breckwoldt et al., 2008; Kaufmann und Foxman, 1991; Riordan und Auerbach, 1999; Strauber und Weyerstahl, 2007).



Milchstau und Mastitis

- Definition Ansatz B:

- Eine in der Stillzeit auftretende Entzündung in der Brustdrüse, die entweder durch Behinderung des effektiven Milchflusses oder durch eine Infektion verursacht wird. Sekundär kann durch die ineffiziente Brustentleerung eine Infektion der Brustdrüse begünstigt werden

(ABM, 2008; Crepinsek et al., 2010; Enkin et al., 2006; Jahanfar et al., 2009; Mohrbacher und Stock, 2000; Peters, 2009; WHO, 2000)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

Klinischer Konsensuspunkt

Vor Beginn einer Therapie eines Milchstaus oder einer Mastitis sollen folgende Ursachen evaluiert werden (KKP):

- Stilltechnik
- Stillfrequenz
- wunde Brustwarzen
- verstärkte initiale Brustdrüenschwellung
- mechanische Blockierung des Milchflusses
- verstärkter Milchfluss
- traumatische Läsionen
- fehlender Milchspendereflex (Stress, Schlafentzug)
- psychische Faktoren
- mangelnde Hygiene

starker
Konsens
(11/11)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung/Klinischer Konsensuspunkt

Eine regelmäßige Brustentleerung ist bei Mastitis (A) und bei Milchstau (KKP) zur Entlastung des Drüsengewebes essenziell.
Gegebenenfalls soll die Brust manuell oder mechanisch entleert werden (KKP).

starker
Konsens
(11/11)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

Klinischer Konsensuspunkt

Physikalische Maßnahmen können angewendet werden (KKP):

- Wärme vor dem Stillen/der manuellen oder mechanischen Entleerung der Brust
- Kühlen nach dem Stillen/der manuellen oder mechanischen Entleerung der Brust

starker
Konsens
(9/9)

Klinischer Konsensuspunkt

Das Ausstreichen blockierter Areole der Brust bei Milchstau oder Mastitis kann zur Therapie angewandt werden. Dabei ist jegliche Anwendung eines für die Mutter unangenehmen Drucks zu vermeiden. (KKP)

starker
Konsens
(9/9)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Aufgrund der unzureichenden bzw. fehlenden Datenlage kann derzeit der Einsatz folgender Verfahren hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung nicht beurteilt werden (0):

- Akupunktur
- Homöopathie
- Vibration

starker
Konsens
(10/10)

Klinischer Konsensuspunkt

Nichtsteroidale Antiphlogistika können als analgetische Maßnahme eingesetzt werden (KKP).

starker
Konsens
(9/9)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

evidenz- und konsensbasierte Empfehlung

Die bakterielle Mastitis soll antibiotisch therapiert werden (A).

starker
Konsens
(11/11)

Klinischer Konsensuspunkt

Für die kalkulierte Antibiotikatherapie sind die wichtigsten Erreger (*S. aureus*, beta-hämolysierende Streptokokken) zu berücksichtigen (KKP).

starker
Konsens
(11/11)



Empfehlungen zur Therapie von Milchstau und Mastitis

Klinischer Konsenspunkt

Vor Beginn einer kalkulierten Antibiotikatherapie soll Material zur mikrobiologischen Untersuchung gewonnen werden (KKP).

starker
Konsens
(11/11)

Klinischer Konsenspunkt

Eine infektionsbedingte Mastitis ist kein Grund zum Abstillen (KKP).

starker
Konsens
(11/11)



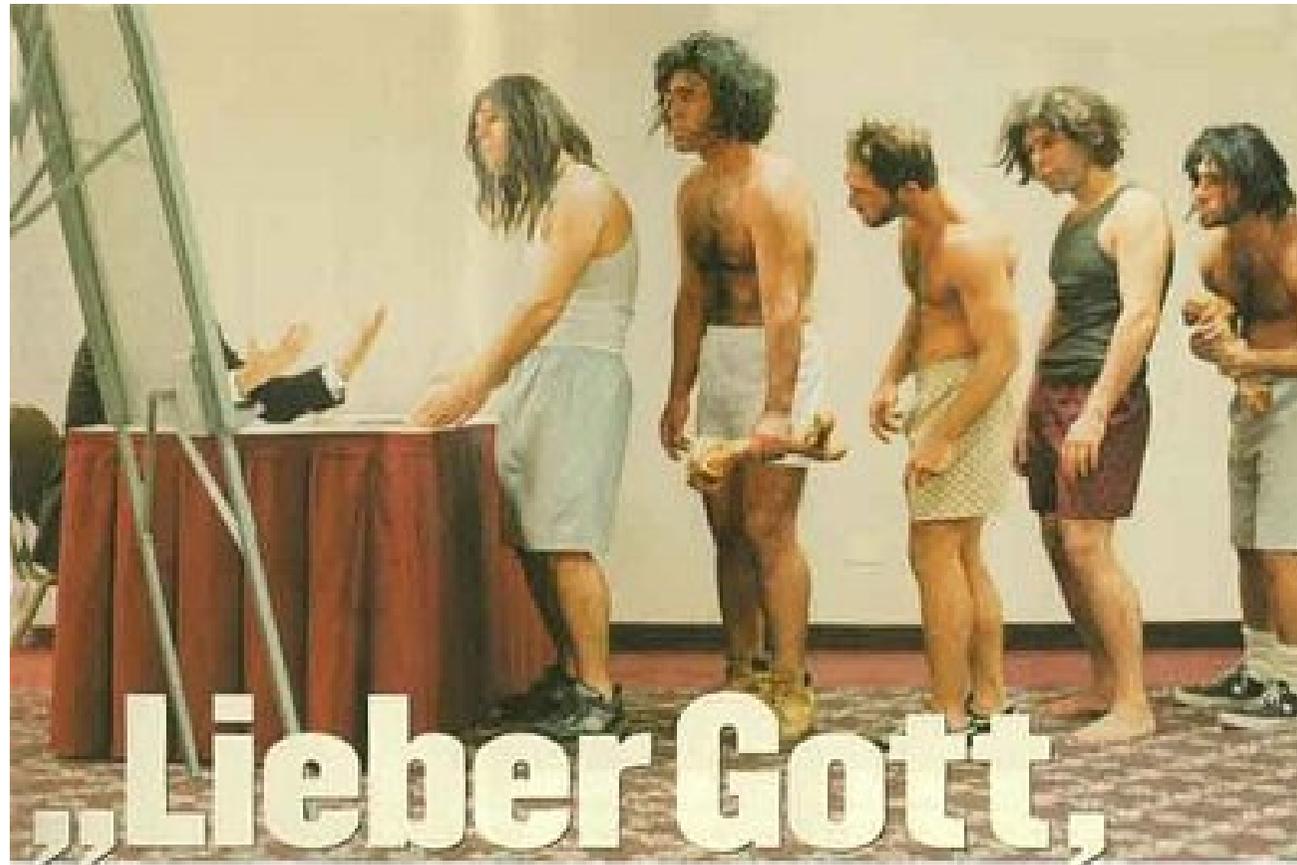
Forschungsbedarf

„.... Auch in diesem Forschungsbereich sollten sich zukünftige Studien verstärkt den methodischen Anforderungen prospektiver kontrollierter Studien stellen, um in der Gesamtbewertung valide Aussagen ableiten zu können.

Besonders im Hinblick auf die hohe präventive und gesundheitsökonomische Bedeutung des Stillens sollten Forschungsaktivitäten unbedingt gefördert werden, um Stillbarrieren abbauen zu können.“



Danke für Ihr Interesse!



„Lieber Gott, wo bleibt unser Update?

Nach 50.000 Jahren laufen wir Männer immer noch mit der Gehirnversion 1.0 herum, die bekanntlich mehrere schwere Programmfehler aufweist.



michael.abou-dakn@sjk.de