

# Zinngehalt in der Muttermilch bei Anwendung von Zinnhütchen zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** In Deutschland werden Zinnhütchen zur Behandlung wunder Brustwarzen häufig eingesetzt. Trotz der breiten Anwendung ist unklar, ob sich beim Tragen der Hütchen Zinn herauslöst, von der (geschädigten) Haut resorbiert wird und in der Muttermilch beim nächsten Anlegen des Kindes nachweisbar ist. Der gesetzlich festgelegte Grenzwert für Säuglingsnahrung liegt bei 50 mg Zinn pro Kilogramm Lebensmittel.

**Ziel:** Vorbereitend auf eine Wirksamkeitsstudie zu Effekten des Zinnhütchens soll zunächst geprüft werden, ob durch die Anwendung von Zinnhütchen ein kritischer Gehalt an Zinn in der Muttermilch für die Neugeborenen überschritten wird.

**Material und Methoden:** In einem In-Vitro-Test wurde Muttermilch eine, drei und vier Stunden in Zinnhütchen bebrütet und danach der Zinngehalt der Milch aus dem Hütchen mittels Atomabsorptionsspektrometrie gemessen. In einem In-Vivo-Test wurde zwischen April 2018 und Dezember 2018 in der Muttermilch von 24 stillenden Frauen, die unterschiedliche Verletzungsgrade an der Mamille aufwiesen und die Zinnhütchen nutzten, der Zinngehalt überprüft. Der Grad der Verletzung der Brustwarzen wurde mit Hilfe des Nipple Trauma Scores durch die rekrutierende Hebamme eingeschätzt. Einschlusskriterium war ein Score ab 0, da auch Stillende ohne Läsionen Schmerzen in den Brustwarzen aufweisen können und die Indikation für ein Zinnhütchen damit gegeben ist. Die Muttermilchproben wurden ebenfalls mittels Atomabsorptionsspektrometrie im Labor des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit überprüft.

**Ergebnisse:** Beim In-Vitro-Test betrug der höchste Zinngehalt 3,92 mg/kg und lag damit weit unter dem für Säuglinge empfohlenen Grenzwert von 50 mg/kg. Im In-Vivo-Test war unabhängig von der Schwere der Brustwarzenverletzung in keiner der 47 Muttermilchproben (1 Dropout) ein kritischer Wert an Zinn nachweisbar.

**Fazit:** Es gibt keinen Hinweis, dass sich bei der Anwendung Zinnbestandteile aus der Legierung lösen und beim nächsten Anlegen des Kindes in der Muttermilch vorhanden sind. Die Studie ist wesentliche Grundlage für nun ausstehende vergleichende Wirksamkeitsstudien.

**Schlüsselwörter:** wunde Brustwarzen, Zinnhütchen, Muttermilch, Stillen, Zinngehalt

Andrea Komlew<sup>1</sup>  
Christine Hupfer<sup>2</sup>  
Bernd Reuschenbach<sup>1</sup>

1 Katholische  
Stiftungshochschule  
München, Deutschland

2 Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit (LGL),  
Erlangen, Deutschland

## Hintergrund

Wunde und schmerzhafte Brustwarzen treten zu Beginn der Stillzeit bei bis zu 96% der Frauen auf und sind einer der häufigsten Gründe für frühes Abstillen [10], [17], [35]. Innerhalb der ersten 14 Tage nach der Geburt gelten „wunde Brustwarzen“ als häufigste Ursache für das Abstillen, gefolgt von den Faktoren „zu wenig Milch“, „Schwierigkeiten des Kindes beim Trinken“ und Stillprobleme wie „Milchstau/Mastitis“. Frauen, die kürzer als 4 Monate gestillt hatten, gaben „Probleme mit der Brust“ als häufigsten Abstillgrund an [10]. Durch eine wirksame Behandlung der wunden Brustwarzen lassen sich Folgeschäden wie Milchstau/Mastitis verhindern [16] und Mutter und Kind profitieren von den gesundheitlichen Vorteilen des Stillens [4], [31]. Während zur Prävention wunder Brustwarzen die Verbesserung der Anlege- und Stilltechnik diskutiert wird und eine umfassende Beratung und Anleitung durch das betreuende Personal im Krankenhaus empfohlen wird [16], ist die Datenlage zur Therapie wunder Brustwarzen uneindeutig. Dieser Forschungsarbeit ging eine systematische Übersichtsarbeit zu evidenzbasierten Therapiemaßnahmen bei wunden Brustwarzen in der Stillzeit voraus. Für die Übersichtsarbeit wurden Leitlinien, systematische Reviews, randomisiert-kontrollierte Studien, klinische Studien ohne Randomisierung, Quasi-Experimente und Fachartikel herangezogen. Dabei wurden Artikel in deutscher und englischer Sprache, die zwischen 1980 und 2017 veröffentlicht wurden, berücksichtigt. Bei der Auswahl der Studien erfolgte eine Einteilung anhand der Evidenzhierarchie [23] nach den Empfehlungen des AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Dabei wurden für die systematische Übersicht überwiegend Studien mit Randomisierung oder zumindest hochwertige Studien ohne Randomisierung eingeschlossen, um eine wissenschaftliche Aussage über die Wirksamkeit des untersuchten Mittels auf wunde Brustwarzen treffen zu können. Nichtexperimentelle Studien bzw. reine Expertenmeinungen wurden gesichtet, gingen allerdings nicht in die systematische Übersichtsarbeit ein.

Lavergne [20] und Riordan [28] untersuchten den Effekt des Auflegens von Teebeuteln und Wärmeanwendungen auf die wunden Brustwarzen. Weitere Forschungsarbeiten beschäftigten sich mit der Anwendung von Muttermilch [1], [8], [25], [32] und Lanolin [1], [5], [6], [8], [15], [24], [25]. Zudem wurde der Einfluss von Brustschalen [5], [6], [13], [32], Hydrogel-Auflagen [5], Olivenöl [14] antibiotikahaltigen Salben bzw. orale Antibiose [20] und verschiedenen zusammengesetzte Brustwarzensalben [7], [9], [19] auf die Wundheilung und Schmerzreduktion untersucht. Die meisten Therapien zeigten keine signifikante Verbesserung; lediglich das Lanolin konnte in einigen Arbeiten überzeugen [1], [8]. Die routinemäßige Behandlung wunder Brustwarzen mit Lanolin rechtfertigt das nicht. Die Studienlage ist widersprüchlich, denn die Verwendung von Lanolin zeigte in einigen Studien wiederum keine bedeutsamen Effekte [15], [25], [27]. Bisher konnte

keine Maßnahme in klinischen Studien ihre Überlegenheit bei stillassozierten Schmerzen nachweisen [26]. In der S3-Leitlinie „Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit“ wird die Anwendung von Lanolin und ausgetrichener Muttermilch aufgrund langjähriger Praxiserfahrung empfohlen. Die wissenschaftliche Evidenz zu dieser Empfehlung fehlt bislang [16].

Eine andere in der Praxis angewendete Methode, um wunde Brustwarzen zu therapieren, sind Zinnhütchen. Hierbei handelt es sich um Metallkappen aus lebensmittelechtem Zinn, die von Stillenden auf die wunden Brustwarzen gelegt und mit einem Still-BH befestigt werden. Zum Wirkmechanismus der Zinnhütchen werden mehrere Effekte diskutiert: Bereits 1962 berichtete Winter [33] von dem Prinzip der feuchten Wundheilung. Die Epithelisierung der Wunde erfolgte doppelt so schnell, wenn sie abgedeckt wurde als beim Abheilen an der Luft. Dyson et al. [11] bestätigten das Prinzip der feuchten Wundheilung. Bei dieser Untersuchung wurden mehr granulationsbildende Zellen in den abgedeckten, feucht gehaltenen Wunden nachgewiesen als bei der Wundheilung unter trockenen Bedingungen. Bei der Anwendung von Zinnhütchen schwimmt die wunde Mamille dauerhaft in der Muttermilch und damit kommt das Prinzip der feuchten Wundheilung zur Wirkung.

Das Halbedelmetall Zinn hat antiseptische Eigenschaften. Zinnionen haben ähnlich wie die Ionen anderer Metalle wie z.B. Silber, Kupfer und Eisen eine schädigende Wirkung auf Bakterien und Pilze [12]. Innerhalb der Hütchen entsteht ein Mikroklima, das die Epithelisierung des Gewebes beschleunigt und gleichzeitig pathogene Keime reduziert. Durch den Luftabschluss können aerobe Erreger nicht überleben. Diese Wirkkombination scheint einen positiven Effekt auf die Wundheilung der Brustwarzen und die Schmerzintensität der Betroffenen zu haben. Marrazu et al. [22] untersuchten in einer Pilotstudie (n=40) die Wirkung von Silberhütchen bezogen auf das Schmerzempfinden der Stillenden. Nach 7 und 15 Tagen gaben die Frauen in der Silberhütchen-Gruppe signifikant weniger Schmerzen an als die Frauen, deren Mamillen mit Muttermilch behandelt wurden. Ein weiterer möglicher Effekt ergibt sich durch die Schutzwirkung der Kappen, die die verletzte Mamille vor Reibung der Kleidung schützt und kühlend wirkt [30].

Während die Wirkung von Silberhütchen bereits wissenschaftlich untersucht wurde, fehlen bislang wissenschaftliche Studien zur Wirksamkeit oder zur Sicherheit, die die Anwendung von Zinnhütchen legitimieren könnte. Das Institut für Embryonaltoxikologie schätzt die Zinnhütchen als unbedenklich ein. Allerdings hat das Institut keine Daten dazu, ob beim Tragen der Hütchen Bestandteile des Zinns herausgelöst, von der (geschädigten) Haut resorbiert werden und in der Muttermilch beim nächsten Anlegen des Kindes nachweisbar sind [30].

## Ziel

Um Daten zu dieser Fragestellung zu erhalten, wurde durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) aus Erlangen Proben von Muttermilch auf den Zinngehalt nach Benutzung der Hütchen untersucht. Ziel der Studie war es, den Zinngehalt in der Muttermilch nach Benutzung von Zinnhütchen bei wunden Brustwarzen zu messen. Damit soll die Unbedenklichkeit der Zinnhütchen zur Therapie wunder Brustwarzen untersucht werden. Eine übermäßige Kontamination der Muttermilch mit Zinn wäre aus gesundheitlichen Gründen unerwünscht. Der gesetzlich festgelegte Grenzwert für Säuglinge liegt bei 50 mg Zinn pro Kilogramm Lebensmittel [18]. Langfristiges Ziel ist es, stillenden Frauen eine effektive, sichere Therapie bei wunden Brustwarzen auf der Basis wissenschaftlicher Untersuchungen empfehlen zu können.

## Material und Methoden

Da die Forschungsfrage nur mit Hilfe von laborchemischen Messungen zu beantworten ist, wurde das Sachgebiet für „Rückstände, Kontaminanten und Bedarfsgegenstände“ des LGL über das Forschungsvorhaben informiert. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erklärten sich bereit, die Labormessungen durchzuführen und legten das methodische Vorgehen fest. In einem ersten Schritt wurde die Materialzusammensetzung der Zinnhütchen mittels Röntgenfluoreszenzanalyse überprüft. Danach wurde in einem In-Vitro-Test der Zinngehalt in der Muttermilch unter Laborbedingungen gemessen, die sich in den Hütchen sammelt. Die Ergebnisse lagen unterhalb des kritischen Grenzwertes für Säuglingsnahrung, somit wurde in einem letzten Schritt der Zinngehalt in der Muttermilch gemessen, die unter Realbedingungen gewonnen wurde (In-Vivo-Studie).

## Überprüfung der Materialzusammensetzung der Zinnhütchen

In einem ersten Schritt wurde die Materialzusammensetzung der Zinnhütchen genau überprüft. Die Zinnhütchen wurden über einen handelsüblichen Hersteller bezogen, der nach eigenen Aussagen lebensmittelechtes Zinn zur Anfertigung der Hütchen verwendet. Für die Studie wurden zehn Zinnhütchen angefertigt, wobei jedem Hütchen eine Ziffer eingraviert wurde (durchnummeriert von 1 bis 10). So konnte sichergestellt werden, dass die Ergebnisse dem jeweiligen Hütchen zugeordnet werden konnten. Vor der Anwendung zu Forschungszwecken wurden die Zinnhütchen an das LGL geschickt und die genaue Zusammensetzung jedes einzelnen Hütchens mittels Röntgenfluoreszenzanalyse (RFA) am 06.02.2018 ermittelt. Dabei wurde bei einem Hütchen sowohl die Außen- als auch die Innenseite untersucht. Der Zinngehalt betrug

>99%. Bei den anderen neun Hütchen beschränkte sich die Messung auf die Innenseite, dort wo das Hütchen auf der Haut aufliegt. Unabhängig von der Lokalisation der Messung betrug der Zinngehalt hier ebenfalls >99%. Mit dieser Untersuchung konnte ausgeschlossen werden, dass die Hütchen schädliche Bestandteile (wie z.B. Antimon) enthielten.

## In-Vitro-Test

Um den Übertritt von Zinn in die Muttermilch zu messen wurde in einem In-Vitro-Test Muttermilch, die vorher noch keinen Kontakt mit Zinnhütchen hatte, in die Vertiefung eines Zinnhütchen gegeben und bei 37 Grad Celsius (Körpertemperatur) bebrütet. Nach einer, drei und vier Stunden wurde der Zinngehalt der Milch gemessen. Zur Bestimmung des Zinngehalts in den Proben wurden jeweils 2 g Muttermilch unter Zugabe von Salpetersäure, Salzsäure und Wasserstoffperoxidlösung mit Hilfe eines Mikrowellen-gestützten Druckaufschlusses (Multiwave 3000, Anton Paar GmbH) in eine klare Aufschluslösung überführt, in der das Zinn in Form von anorganischen Zinn-Kationen vorliegt (siehe DIN EN 13805). Der Zinngehalt der Lösung wurde mittels Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometrie (High-Resolution Continuum Source Atomabsorptionsspektrometer ContrAA 700, Analytik Jena) über eine Kalibriergerade auf Basis von Zinnlösungen mit bekanntem Gehalt quantifiziert.

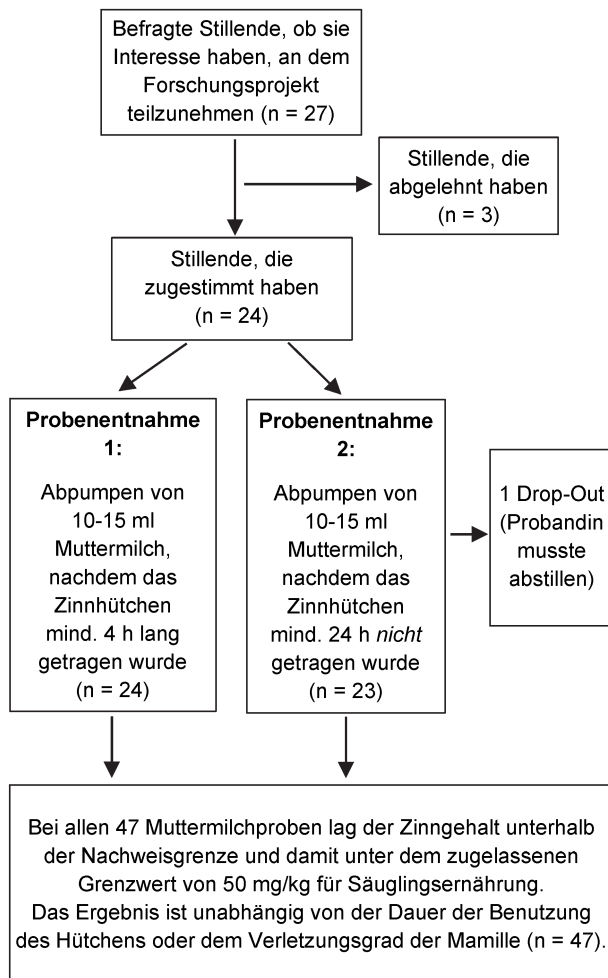
Die Messlösung wurde dazu in das Graphitrohr des Geräts pipettiert. Nach dem Starten des Ofenprogramms wurde die Probe durch die Hitze des Graphitrohres zunächst getrocknet, dann pyrolysiert. Weiteres Erhitzen führte zur Freisetzung von Zinnatomen, die sich im Strahlengang von Licht der Wellenlänge 286 nm ansammelten und dort das Licht dieser für Zinn spezifischen Wellenlänge absorbierten. Aus der Stärke der Absorption konnte mittels Kalibrationslösungen und unter Abzug des Blindwertes der Zinngehalt der Probe berechnet werden. Das hier beschriebene Verfahren basierte auf der DIN EN 15764 zur Bestimmung von Zinn mit der Flammen- und Graphitofen-AAS.

Alle Proben wurden in Doppelbestimmung aufgeschossen und untersucht.

## In-Vivo-Studie

Bei der nachfolgenden Hauptstudie wurde der Zinngehalt bei Anwendung durch Stillende unter Realbedingungen analysiert. Zielpopulation waren gesunde Wöchnerinnen, die Hautläsionen und/oder Schmerzen an den Brustwarzen während der Stillzeit angaben und ein Zinnhütchen benutzten. Der Grad der Verletzung der Brustwarze wurde mit Hilfe des Nipple Trauma Scores [2] durch die rekrutierende Hebamme eingeschätzt. Einschlusskriterium war ein Score ab 0, da auch Stillende ohne Läsionen Schmerzen in den Brustwarzen aufweisen können und die Indikation für ein Zinnhütchen damit gegeben ist. Die Probandinnen wurden über das Ziel der Studie aufgeklärt. Erst nach informierter Zustimmung erfolgte die Rekrutie-

zung für das Forschungsprojekt. Die Wöchnerinnen wurden zweimal gebeten jeweils 10-15 ml Muttermilch abzupumpen. Die erste Probenentnahme erfolgte, nachdem das Zinnhütchen mindestens vier Stunden lang getragen wurde. Die zweite Probenentnahme wurde von der gleichen Frau gewonnen, wobei das Zinnhütchen 24 Stunden lang nicht getragen wurde. Angestrebt wurde eine Fallzahl von 50 Wöchnerinnen (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1: Zinngehalt in der Muttermilch bei Anwendung von Zinnhütchen zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit**

Bei der ersten Probenentnahme sollte die Brustwarze vorab nicht abgewaschen worden sein (Probenentnahme 1). Für die Datenerhebung sollten die gleichen Bedingungen gelten, wie sie in der Praxis üblich sind. Der Zeitabstand zwischen den Stillmahlzeiten beträgt bei einem gesunden Neugeborenen drei bis vier Stunden. Daher wurde dieser Zeitrahmen für die Untersuchung des Zinngehaltes gewählt.

Bei der zweiten Probenentnahme wurden 10–15 ml Muttermilch abgepumpt, wobei die Frau mind. 24 h lang vorher kein Zinnhütchen benutzte (Probenentnahme 2). Diese Probe diente als Vergleichsprobe, um feststellen zu können, welche Zinngehalte bei Nicht-Benutzung der Hütchen noch nachweisbar sind.

Die Muttermilchproben wurden anschließend in das Labor des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Dienststelle Erlangen geschickt und mittels Atomabsorptionsspektrometrie auf den Zinngehalt überprüft. Relevanter Endpunkt ist der Zinngehalt der Muttermilchproben nach Benutzung der Zinnhütchen. Dabei ist entscheidend, ob die Grenzwerte des Zinngehaltes in der Muttermilch (50 mg/kg) für die betroffenen Säuglinge eingehalten werden. Weiterhin wird der Zusammenhang zwischen dem Verletzungsgrad der Brustwarze bzw. der Anwendungsdauer und dem Zinngehalt analysiert.

## Ethische Aspekte

Bei der Durchführung dieser Studie wurden die ethischen Grundprinzipien nach nationalem Recht und der Deklaration von Helsinki umgesetzt [34]. Von der Studienteilnahme geht keinerlei Schaden für Probandinnen und deren Kinder aus. Die Studienteilnehmerinnen wurden vor Studienteilnahme über die Ziele, Methoden, den Verwertungszusammenhang und den erwarteten Nutzen umfangreich schriftlich und mündlich aufgeklärt. Jede Probandin erhielt einen schriftlichen Aufklärungsbogen, der über die Ziele und Durchführung informierte. Der Einschluss in die Studie geschah nur nach vorliegendem Informed Consent. Von allen beteiligten Personen liegt eine schriftliche Einverständniserklärung vor. Die Personen wurden darüber informiert, dass sie jederzeit ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an der Studie widerrufen können. Die Ergebnisse wurden den Studienteilnehmerinnen auf Wunsch zugänglich gemacht.

## Ergebnisse

### Ergebnisse des In-Vitro-Tests

Es zeigte sich im In-Vitro-Test nur ein geringer Übertritt von Zinn in die Muttermilch. Der Anteil stieg mit der Kontaktzeit (Tabelle 1). Der höchste Wert wurde nach einer Kontaktzeit von vier Stunden mit 3,92 mg/kg gemessen. Auch wenn diese Milch in der Praxis nicht an den Säugling verfüttert, sondern verworfen wird, liegt dieser Wert deutlich unter dem EU-weiten Höchstgehalt für Zinn in Säuglingsnahrung, der 50 mg/kg beträgt [18].

### Ergebnisse der In-Vivo-Studie

Die Stichprobe der In-Vivo-Studie bestand aus 24 stillenden Frauen mit unterschiedlichen Verletzungsgraden an den Brustwarzen (siehe Tabelle 2).

Der Zugang zum Forschungsfeld erfolgte über freiberufliche Hebammen. Zunächst erhielten die Hebammen eine Einweisung über das Vorgehen der Datenerhebung und das Ziel der Studie. Die stillenden Frauen wurden über das Forschungsprojekt aufgeklärt und nach informierter Einwilligung für das Projekt rekrutiert. Das erforderliche Zinnhütchen, die Milchpumpe und die Probengefäße für

Tabelle 1: Ergebnisse des In-Vitro-Tests

Probe	Inkubationszeit [h]	Aufschluss-Nr.	Zinngehalt [mg/kg]	Aufschluss-Nr.	Zinngehalt [mg/kg]
Muttermilch (ohne Kontakt)	0	247	< NWG	283	< NWG
Muttermilch (ohne Kontakt)	0	248	< NWG	284	< NWG
Zinnhütchen 1	1	249	< NWG	285	< BG
Zinnhütchen 2	1	250	< BG	286	< NWG
Zinnhütchen 3	3	252	1,51	287	3,78
Zinnhütchen 4	3	251	1,36	288	1,81
Zinnhütchen 5	4	253	1,84	289	< BG
Zinnhütchen 6	4	254	3,92	290	< BG

NWG: Nachweisgrenze, BG: Bestimmungsgrenze

Tabelle 2: Beschreibung des Nipple Trauma Scores (Anzahl der Probandinnen)

Score	Beschreibung	N
0	Keine makroskopisch erkennbaren Veränderungen	17
1	Erythem, Ödem oder Bläschen oder Kombination von diesen	2
2	Oberflächlicher Hautdefekt mit/ohne Schorf, kleiner als 25% der Mamillenoberfläche	2
3	Oberflächlicher Hautdefekt mit/ohne Schorf, größer als 25% der Mamillenoberfläche	1
4	Tiefer Hautdefekt mit/ohne Schorf, kleiner als 25% der Mamillenoberfläche	1
5	Tiefer Hautdefekt mit/ohne Schorf, größer als 25% der Mamillenoberfläche	1

die Muttermilch wurden der Wöchnerin von der Hebamme zur Verfügung gestellt. Jede Stillende gab zwei Muttermilchproben ab. Eine Probandin konnte die Vergleichsprobe nicht abpumpen, da sie zwischenzeitlich abgestillt hatte. Bei allen 47 Muttermilchproben lag der Zinngehalt unterhalb der Nachweisgrenze. Das Ergebnis ist unabhängig von der Dauer der Benutzung des Hütchens oder dem Verletzungsgrad der Mamille.

Die Ergebnisse dieser Studie weisen darauf hin, dass Zinnhütchen im Hinblick auf den Zinngehalt in der Mut-

termilch als unbedenklich zu bewerten sind. Der Vortest zeigt, dass bei Füllen der Kappen mit Muttermilch Zinn in geringen Mengen und deutlich unter dem Grenzwert in die Milch übergehen kann. Möglicherweise ist dieser geringe Zinnanteil verantwortlich für die heilende Wirkung der Hütchen. Die Probandinnen haben die Anwendung gut akzeptiert und es kam zu keinen Unverträglichkeitsreaktionen wie Bläschenbildung, Rötung, Papeln oder Juckreiz. Die Stillenden berichteten von einem angenehmen Kühleffekt für die Wunde nach Auflegen der Zinnhütchen, zudem wurde der Schutz vor Reibung der Kleidung positiv bewertet.

## Diskussion

Bislang fehlen einheitliche Standards zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit. In der S3-Leitlinie „Therapie entzündlicher Brustkrankungen in der Stillzeit“ wird Lanolin und die Behandlung der Brustwarzen mit Muttermilch empfohlen [16], allerdings basieren diese Empfehlungen auf fachlicher Expertise, weniger auf wissenschaftlicher Evidenz. In der Praxis zeigt sich eine rasche Wundheilung der offenen/blutenden Brustwarzen, nachdem die Stillende Zinnhütchen angewendet hat. Vermutlich kann der Wirkeffekt der Zinnhütchen mit dem der Silberhütchen [22] verglichen werden. Sowohl das Edelmetall Silber als auch das Halbmetall Zinn besitzen antiseptische Eigenschaften. In Kombination mit dem anaeroben Luftabschluss innerhalb der Hütchen beim Auflegen auf die Brustwarze und dem Wirkprinzip der feuchten Wundheilung werden das Abheilen der Wunden Brustwarzen beschleunigt und die Schmerzen dadurch reduziert [22]. In Großbritannien ist die Verwendung von Silberhütchen weiter verbreitet, während in Deutschland Zinnhütchen vermarktet werden. Allerdings gibt es nur wenige Bezugsquellen für hochwertige Zinnhütchen in Deutschland. Preislich ähneln sich beide Produkte. Den Stillenden ist die Anwendung von Zinn- und Silberhütchen meist nicht bekannt.

Während für die Silberhütchen bereits eine Studie zu dem positiven Wirkeffekt vorliegt [22], fehlen diese Erkenntnisse für die Zinnhütchen. Zudem existieren weder zu der Anwendung der Zinn- noch der Silberhütchen Erkenntnisse zu deren Sicherheit. Es gibt eine Stellungnahme des Instituts für Embryonaltoxikologie, das Zinnhütchen als unbedenklich einschätzt [29]. Allerdings basierte diese Empfehlung nicht auf einer Datengrundlage, die diese Empfehlung untermauern könnte. Das hier beschriebene Projekt sollte diese Forschungslücke schließen. Die Ergebnisse dieser Studie weisen darauf hin, dass die für Säuglinge relevanten Grenzwerte von Zinn in der Muttermilch nach der Benutzung von Zinnhütchen eingehalten werden. Die Anwendung von Zinnhütchen kann, wie bereits vom Institut für Embryonaltoxikologie empfohlen, als unbedenklich eingestuft werden.

Aufgrund der uneindeutigen Datenlage zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit, kann keine Maßnahme als Mittel der Wahl empfohlen werden. Die Literatur-

recherche zu dieser Studie weist dennoch darauf hin, dass die feuchte Wundheilung (die bei der Anwendung von Zinn- und Silberhütchen wirksam wird) positive Auswirkungen auf die Schmerzreduktion bei wunden Brustwarzen hat. Die Stillenden haben die Benutzung der Hütchen gut akzeptiert und beschrieben die Handhabung als einfach. Ein weiterer Vorteil bei der Anwendung der Hütchen ist, dass der Säugling keine Fremdstoffe oder Salbenrückstände beim nächsten Anlegen aufnimmt wie es bei der Anwendung von Salben oder Hydrogel-Kompressen der Fall ist. Somit wird der Säugling von keinerlei Fremdstoffen beim Anlegen an die Brust irritiert, denn die Anwendung der Zinnhütchen ist geruchsneutral.

Zu Bedenken ist, dass Schmerzen beim Stillen mannigfaltige Ursachen haben können. Falls trotz eingeleiteter Therapiemaßnahmen und abgeheilten Brustwarzen weiterhin Schmerzen beim Stillen bestehen, muss differentialdiagnostisch an ein Raynaud-Syndrom gedacht werden, auch eine Soorinfektion kann zu Schmerzen beim Stillen führen [29].

Die dargestellten Ergebnisse sind für die hier genutzten handelsüblichen Zinnhütchen mit einem hohen Anteil an reinem Zinn in der Legierung zutreffend. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in der Praxis Hütchen verwendet werden, die einen Anteil des Halbmetalls „Antimon“ aufweisen (bis zu 2% in der Legierung) [30]. Auf diese Hütchen sind die Ergebnisse nicht übertragbar. Antimon ist ein potenziell toxisches Halbmetall, das in der Industrie beispielsweise als Katalysator bei der Herstellung von PET-Flaschen verwendet wird. Bei einer Dosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht löst Antimon Erbrechen, Durchfälle und Krämpfe aus [3]. Aufgrund der potenziell toxischen Wirkung soll Antimon laut dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit nicht für die Herstellung von Zinnhütchen verwendet werden, die im Zusammenhang mit der Säuglingsernährung verwendet werden. Mütter, Hebammen und Still- und Laktationsberaterinnen sollten beim Kauf der Zinnhütchen auf eine einwandfreie Herstellung mit einer hochprozentigen Zinnlegierung achten.

Die Anzahl der Probandinnen war mit n=24 relativ klein. Die anfangs geplanten 50 Probandinnen konnten aufgrund der schwierigen Bedingungen im Forschungsfeld nicht erreicht werden. Eine größere Fallzahl wäre wünschenswert gewesen, um für die Ergebnisse eine breitere Datengrundlage zu schaffen. Bei dieser Studie hatte ein großer Anteil der Probandinnen einen Score von 0 (n=17) und keine äußerlich sichtbare Verletzung der Brustwarze. Eine größere Stichprobe hätte eine höhere Variabilität der Brustwarzenverletzungen zur Folge gehabt, um den Übertritt von Zinnbestandteilen bei tiefen Hautdefekten besser überprüfen zu können. Die geringe Fallzahl wirkt sich limitierend auf die Ergebnisse aus.

## Fazit

Es bestehen keine gesundheitlichen Bedenken bei der Benutzung der Zinnhütchen bei wunden Brustwarzen.

Nachdem die Ergebnisse dieser Studie die Sicherheit der Zinnhütchen untermauert haben, sollte weiterführend eine Wirksamkeitsstudie durchgeführt werden. Die erfahrungsbasierten positiven Effekte auf die Wundheilung, die zu einer breiten Anwendung führen, sollten in einer randomisiert kontrollierten Studie untersucht werden.

## Anmerkung

Diese Arbeit wurde im Rahmen des Masterstudiums im Studiengang „Angewandte Versorgungsforschung“ an der Katholischen Stiftungshochschule München erstellt.

## Interessenkonflikte

Die Autorinnen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

## Literatur

1. Abou-Dakn M, Fluhr JW, Gensch M, Wöckel A. Positive effect of HPA lanolin versus expressed breastmilk on painful and damaged nipples during lactation. *Skin Pharmacol Physiol*. 2011;24(1):27-35.
2. Abou-Dakn M, Woeckel A, Schumann M. Entwicklung eines WundScores zur Beurteilung von stillabhängigen Mamillenveränderungen. *Arch Gynecol Obstet*. 2004;270(S1):176.
3. Bayerisches Landesamt fuer Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Antimon: Uebergang von Antimon in Lebensmittel. 2019 [accessed 2020 Mar]. Available from: <https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/schwermetalle/antimon/index.htm>
4. Bowatte G, Tham R, Allen KJ, Tan DJ, Lau M, Dai X, et al. Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015;104(467):85-95. DOI: 10.1111/apa.13151
5. Brent N, Rudy SJ, Redd B, Rudy TE, Roth LA. Sore nipples in breast-feeding women: a clinical trial of wound dressings vs conventional care. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998;152(11):1077-82.
6. Cadwell K, Turner-Maffei C, Blair A, Brimdyr K, Maja McInerney Z. Pain reduction and treatment of sore nipples in nursing mothers. *J Perinat Educ*. 2004;13(1):29-35. DOI: 10.1624/105812404X109375
7. Centuori S, Burmaz T, Ronfani L, Fragiaco M, Quintero S, Pavan C, et al. Nipple care, sore nipples, and breastfeeding: a randomized trial. *J Hum Lact*. 1999;15(2):125-30.
8. Coca KP, Freitas de Vilhena Abrão AC. An evaluation of the effect of lanolin in healing nipple injuries. *Acta Paul Enferm*. 2008;21(1):11-6.
9. Dennis CL, Schottle N, Hodnett E, McQueen K. An all-purpose nipple ointment versus lanolin in treating painful damaged nipples in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Breastfeed Med*. 2012;7(6):473-9.
10. Dulon M, Kersting M, Schöch G. Stillen und Säuglingsernährung in Deutschland – die SuSe-Studie. In: Deutsche Gesellschaft fuer Ernährung e.V. (DGE), Hrsg. Ernährungsbericht 2000. Frankfurt/Main: Deutsche Gesellschaft fuer Ernährung e.V.; 2000. S. 81-96.

11. Dyson M, Young S, Pendle CL, Webster DF, Lang SM. Comparison of the effects of moist and dry conditions on dermal repair. *J Invest Dermatol.* 1988;91(5):434-9.
12. Gerber LC. Novel antibacterial strategies – From smart to living materials [Dissertation]. Zuerich: Eidgenössische Technische Hochschule; 2012.
13. Gosha J, Tichy A. Effect of a breast shell on postpartum nipple pain: An exploratory study. *J Nurse Midwifery.* 1988;33(2):74-7. DOI: 10.1016/0091-2182(88)90163-2
14. Gungor ANC, Oguz S, Vurur G, Gencer M, Uysal A, Hacivelioglu S, et al. Comparison of olive oil and lanolin in the prevention of sore nipples in nursing mothers. *Breastfeed Med.* 2013;8(3):334-5. DOI: 10.1089/bfm.2012.0131
15. Jackson KT, Dennis CL. Lanolin for the treatment of nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Matern Child Nutr.* 2017;13(3):e12357.
16. Jacobs A, Abou-Dakn M, Becker K. S3 Leitlinie: Therapie entzündlicher Bruststerkrankungen in der Stillzeit. 2013 [accessed 2018 Nov]. Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-071\\_S3\\_Therapie\\_entzündlicher\\_Brustentzündungen\\_Stillzeit\\_2\\_\\_2013-02-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-071_S3_Therapie_entzündlicher_Brustentzündungen_Stillzeit_2__2013-02-abgelaufen.pdf)
17. Kohlhuber M, Rebhan B, Schwegler U, Koletzko B, Fromme H. Breastfeeding rates and duration in Germany: a Bavarian cohort study. *Br J Nutr.* 2008;99(5):1127-32. DOI: 10.1055/s-2008-1042418
18. Kommission der Europäerischen Gemeinschaften. Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission zur Festsetzung der Höchstgehalte fuer bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln. 2006 [accessed 2018 Mar]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32006R1881>
19. Kuşcu NK, Koyuncu F, Laçın S. Collagenase treatment of sore nipples. *Int J Gynaecol Obstet.* 2002;76(1):81-2. DOI: 10.1016/S0020-7292(01)00550-1
20. Lavergne NA. Does Application of Tea Bags to Sore Nipples While Breastfeeding Provide Effective Relief? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1997;26(1):53-8.
21. Livingstone V, Stringer LJ. The treatment of Staphylococcus aureus infected sore nipples: a randomized comparative study. *J Hum Lact.* 1999;15(3):241-6. DOI: 10.1177/089033449901500315
22. Marrazzu A, Sanna MG, Dessole F, Capobianco G, Piga MD, Dessole S. Evaluation of the effectiveness of a silver-impregnated medical cap for topical treatment of nipple fissure of breastfeeding mothers. *Breastfeed Med.* 2015;10(5):232-8.
23. Mayer H. Pflegeforschung anwenden: Elemente und Basiswissen fuer Studium und Weiterbildung. 2. Aufl. Wien: Facultas-WUV; 2007.
24. Melli MS, Rashidi MR, Nokhoodchi A, Tagavi S, Farzadi L, Sadaghat K et al. A randomized trial of peppermint gel, lanolin ointment, and placebo gel to prevent nipple crack in primiparous breastfeeding women. *Med Sci Monit.* 2007;13(9):CR406-11.
25. Mohammadzadeh A, Farhat A, Esmaeily H. The effect of breast milk and lanolin on sore nipples. *Saudi Med J.* 2005;26(8):1231-4.
26. Morland-Schultz K, Hill PD. Prevention of and therapies for nipple pain: a systematic review. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2005;34(4):428-37. DOI: 10.1177/0884217505276056
27. Mostafa E, Ahmed S, Mohamed H, Abu-talib YM. Evidence Based Guideline Using to Alleviate Traumatic Nipple among Nursing Mothers. *World J Nurs Sci.* 2015;3(1):35-44.
28. Riordan J. The effectiveness of topical agents in reducing nipple soreness of breastfeeding mothers. *J Hum Lact.* 2016;1(3):36-41. DOI: 10.1177/089033448500100304
29. Taschner U. Differenzialdiagnose: Weisse Mamille. *Hebamme.* 2008;21(3):160-5. DOI: 10.1055/s-2008-1081380
30. Taschner U. Zinnhuetchen bei wunden Brustwarzen. *Hebamme.* 2008;21(03):206-7. DOI: 10.1055/s-0028-1088298
31. Victora CG. Effect of breastfeeding on infant and child mortality due to infectious diseases in less developed countries: A pooled analysis WHO Collaborative Study Team on the Role of Breastfeeding on the Prevention of Infant Mortality. *The Lancet.* 2000;355(9202):451-5. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)82011-5
32. Vieira F, Mota DDCF, Castral TC, Guimarães JV, Salge AKM, Bachion MM. Effects of Anhydrous Lanolin versus Breast Milk Combined with a Breast Shell for the Treatment of Nipple Trauma and Pain During Breastfeeding: A Randomized Clinical Trial. *J Midwifery Womens Health.* 2017;62(5):572-9. DOI: 10.1111/jmwh.12644
33. Winter GD. Formation of the Scab and the Rate of Epithelization of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. *Nature.* 1962;193(4812):293-4. DOI: 10.1038/193293a0
34. World Medical Association. WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze fuer die medizinische Forschung am Menschen. Fortaleza: Weltärztebund; 2013.
35. Ziemer MM, Paone JP, Schupay J, Cole E, Kay M. Methods to prevent and manage nipple pain in breastfeeding women. *West J Nurs Res.* 1990;12(6):732-44. DOI: 10.1177/019394599001200603

**Korrespondenzadresse:**

Andrea Komlew, M.Sc.  
Katholische Stiftungshochschule München, Preysingstr.  
83, 81667 München, Deutschland  
[info@hebamme-paf.de](mailto:info@hebamme-paf.de)

**Bitte zitieren als**

Komlew A, Hupfer C, Reuschenbach B. Zinngehalt in der Muttermilch bei Anwendung von Zinnhütchen zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit. *GMS Z Hebmammenwiss.* 2020;7:Doc03.  
DOI: 10.3205/zhwi000017, URN: <urn:nbn:de:0183-zhwi0000174>

**Artikel online frei zugänglich unter**

<https://www.egms.de/en/journals/zhwi/2020-7/zhwi000017.shtml>

**Eingereicht:** 14.12.2019

**Angenommen:** 16.04.2020

**Veröffentlicht:** 07.09.2020

**Copyright**

©2020 Komlew et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

# Concentration of tin in breastmilk after the use of pewter nursing caps by breastfeeding women for the treatment of painful nipples

## Abstract

**Background:** The use of pewter nursing caps for the treatment of painful and/or damaged nipples is widespread in Germany. It is not known whether components of tin dissolve when the caps are worn, are absorbed by the (damaged) skin and are detectable in breastmilk the next time the child is nursed. The statutory limit for infants is 50mg tin per kilogramme of food.

**Objective:** In preparation for a study on the effectiveness of pewter nursing caps for the treatment of sore nipples during breastfeeding, this study aims to determine whether the tin concentration in breastmilk after the use of pewter nursing caps exceeds acceptable levels for newborns.

**Subjects and methods:** The tin content of breastmilk which accumulated inside the cap was measured in an in vitro test after one, three and four hours of use. Further, the tin content in the breastmilk of 24 breastfeeding women with different stages of nipple damage was tested in an in vivo test between April and December 2018. The degree of damage to the nipples was assessed by the recruiting midwife using the Nipple Trauma Score. Breastfeeding women with a score=0 were included, as even breastfeeding women with no visible damage can experience painful nipples, which is the indication for the use of pewter nursing caps. All breastmilk samples were tested for tin content using atomic absorption spectrometry in the laboratory of the State Office of Public Health and Food Safety.

**Results:** The highest tin content in the in vitro test was 3.92 mg/kg, well below the 50 mg/kg recommended for infants. In the in vivo test, regardless of the severity of nipple damage, none of the 47 breastmilk samples (1 dropout) showed a critical level of tin.

**Conclusions:** There is no indication that any tin constituents will dissolve out of the alloy during use and be present in breastmilk the next time the child is breastfed. The study is an essential basis for now pending comparative efficacy studies.

**Keywords:** damaged nipples, pewter nursing caps, breastfeeding, breastmilk, tin content

Andrea Komlew<sup>1</sup>  
Christine Hupfer<sup>2</sup>  
Bernd Reuschenbach<sup>1</sup>

1 Catholic University of Applied Sciences, Munich, Germany

2 Bavarian Health and Food Safety Authority, Erlangen, Germany



## Background

Up to 96 percent of all women experience damaged or painful nipples when they start to breastfeed and this is one of the most common reasons for stopping breastfeeding early [10], [17], [35]. In the first 14 days after birth, “damaged nipples” is the most frequently given reason for stopping breastfeeding, followed by “not enough milk”, “baby having problems feeding” and breastfeeding problems such as “blocked milk ducts/mastitis”. Women who breastfed their babies for less than four months, gave “breast problems” as the most frequent reason for stopping [10]. Effective treatment for damaged nipples can help prevent complications such as blocked milk ducts/mastitis [16] allowing the mother and child to enjoy the health benefits of breastfeeding [4], [31]. While improving the latch and breastfeeding technique is discussed as a way of preventing damaged nipples, and comprehensive counselling and instruction from the hospital staff is recommended [16], the available data concerning treatment of damaged nipples is inconclusive. This research paper was preceded by a systematic overview of evidence-based treatment measures for damaged nipples during breastfeeding. The overview included guidelines, systematic reviews, randomised controlled studies, clinical studies without randomisation, quasi-experiments and scientific articles. Articles published in German and English between 1980 and 2017 were considered. In the selection of the studies, they were classified based on the evidence hierarchy [23] in accordance with AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) recommendations. As a result, the overview primarily included studies with randomisation or at least well-designed studies without randomisation, to be able to draw a scientific conclusion about the effectiveness of the treatment being investigated for healing damaged nipples. Non-experimental studies, in other words pure expert opinions, were also examined but were not incorporated into the systematic overview.

Lavergne [20] and Riordan [28] studied the effect of applying teabags and heat pads to damaged nipples. Other research studies concentrated on the application of expressed breastmilk [1], [8], [25], [32] and lanolin [1], [5], [6], [8], [15], [24], [25]. Moreover, the impact of breast shells [5], [6], [13], [32], hydrogel pads [5], olive oil [14], antibiotic ointments or oral antibiotherapy [21] and different types of nipple ointment [7], [9], [19] on wound healing and pain relief has also been examined. With the majority of therapies, no significant improvement was observed; only the use of lanolin proved to be effective in some of the studies [1], [8]. These results do not justify routine treatment of damaged nipples with lanolin, however. Available studies, are contradictory with some studies showing no significant effects from the use of lanolin [15], [25], [27]. To date, no single therapy has proven its superiority in clinical studies regarding relief of pain associated with breastfeeding [26]. In the S3-Guidelines for the Treatment of Inflammatory Breast Disease during the Lactation Period, the application of

lanolin and expressed breastmilk is recommended based on many years of practical experience. To date, there is no scientific evidence to support this recommendation [16].

Another method used by practitioners to treat damaged nipples are pewter nursing caps. These are metal caps made from food-safe pewter that are placed on the damaged nipples of the breastfeeding mother and secured with a nursing bra. Several effects have been discussed regarding the mode of action of the pewter caps. In as early as 1962, for instance, Winter [33] reported on the principle of moist wound healing. The epithelialisation of the damaged area was completed twice as quickly when covered than when exposed to air. Dyson et al. [11] confirmed the principle of moist wound healing. In their study there was evidence of more granulation tissue formation in the covered wound that was kept moist, than in the wound healing under dry conditions. When pewter nursing caps are used, the damaged nipple is permanently bathed in breastmilk and thus the principle of moist wound healing takes effect.

Tin is a semi-precious metal with antiseptic properties. Tin ions, similar to other metal ions such as silver, copper and iron have a harmful effect on bacteria and fungi [12]. Inside the pewter cap, a microclimate develops which accelerates the epithelialisation of the tissue and at the same time reduces pathogenic germs. Due to the exclusion of air, aerobic pathogens cannot survive. This combination of effects appears to have a positive impact on healing damaged nipples and reducing the pain levels of the affected mothers. Marrazzu et al. [22] conducted a pilot study (n=40) to examine the effect of silver-impregnated caps on the perception of pain of the breastfeeding mothers. After 7 and 15 days, the women in the group being treated with silver-impregnated caps reported significantly lower levels of pain than the women whose nipples were being treated with expressed breastmilk. Another possible effect could be produced by the caps' protective function, preventing clothing from coming into contact with the injured nipples and having a cooling effect [30].

Although the effect of silver-impregnated caps has already been the subject of scientific investigation, to date there have been no scientific studies on the effectiveness or safety of pewter caps that could legitimate their use. The Institute for Embryonal Toxicology in Berlin has assessed pewter caps as safe. However, the Institute has no data on whether components of tin dissolve when the caps are worn, are then absorbed by the (damaged) skin and are detectable in the breastmilk the next time the baby is nursed [30].

## Objective

To obtain the data to answer this question, with the help of the Bavarian State Office of Public Health and Food Safety (Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, LGL) in Erlangen, samples of

breastmilk were obtained from women who had used the pewter nursing caps and then tested for tin content. The objective of the study was to measure the tin content in breastmilk from mothers who had used the pewter caps for damaged nipples. In so doing, the study also allowed us to investigate the health safety of the pewter caps for the treatment of damaged nipples. Excessively high levels of tin contamination in breastmilk would be undesirable from a health perspective. The statutory limit for infants is 50 mg tin per kilogramme of food [18]. The long-term objective is to be able to offer breastfeeding women an effective and safe therapy for damaged nipples on the basis of a scientific research.

## Material and methods

As the research question can only be answered using laboratory tests, the “Residues, Contaminants and Consumer Goods” unit at the LGL was informed about the research project. The staff in the department agreed to conduct the laboratory tests and specified the methodological procedure. In a first step, the material composition of the pewter caps was tested using X-ray fluorescence spectroscopy. The tin content of the breastmilk which had accumulated inside the cap was then measured in an *in vitro* test under laboratory conditions. The results were below the critical levels for infant nutrition. Thus, in a last step, the tin content in breastmilk obtained under real-life conditions was measured (*in vivo* study).

### Checking the material composition of the pewter caps

In a first step, the material composition of the pewter caps was carefully checked. The pewter caps were obtained from a standard manufacturer who confirmed that they use food-safe tin to make the caps. For the study, ten pewter caps were manufactured and each cap was engraved with a digit (numbered from 1 to 10). This ensured that the results could be assigned to the relevant cap. Before using the caps for research purposes, they were sent to LGL and the precise composition of each individual cap was determined on 06.02.2018 using X-ray fluorescence spectroscopy. In one of the caps, both the inner and outer surface were examined. The tin content was >99%. In the other nine caps, the measurement was restricted to the inner surface of the cap which comes into contact with the skin. Irrespective of the localisation of the measurement, the tin content was also >99% in this case. This examination excluded the possibility of the caps containing any harmful components (such as antimony for instance).

### In vitro test

To test for the transfer of tin to breastmilk, an *in vitro* test was carried out on breastmilk that had previously not come into contact with the pewter caps. This breastmilk

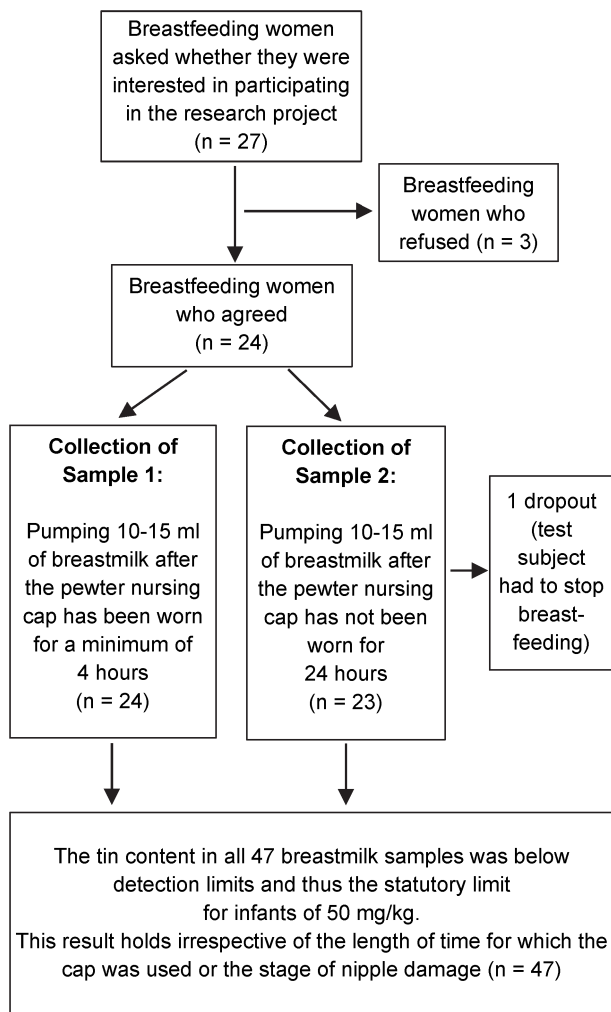
was then placed in a pewter cap and incubated at 37 degrees Celsius (body temperature). The tin content in the milk was then measured after one, three and four hours. To determine the tin content in the samples, for each sample, nitric acid, hydrochloric acid and hydrogen peroxide solution were added to 2 g of breastmilk using a microwave-assisted closed-vessel system (Multiwave 3000, Anton Paar GmbH) and this was then transferred to a clear digestion solution where the presence of tin could be detected in the form of inorganic tin cations (see DIN EN 13805). The tin content of the solution was quantified using an atomic absorption spectrometer with graphite tube technology (High-Resolution Continuum Source Atomabsorptionsspektrometer ContraAA 700, Analytik Jena) via a calibration curve based on tin solutions with a known tin content.

The sample solution was also transferred to the device's graphite tube with a pipette. Once the furnace programme was started, the sample was firstly dried and then pyrolysed by the heat of the graphite tube. Further heating resulted in the release of tin atoms, which collected in the beam path of light with a wavelength of 286 nm and absorbed the light of this wavelength, which is specific to tin. Based on the absorption strength, using a calibration solution and by deducting the blank value it was possible to calculate the tin content of the sample. The process described here is based on DIN EN 15764 for determination of tin by flame and graphite tube atomic absorption spectrometry.

All samples were digested and analysed in duplicate determination.

### In vivo study

The main study that followed analysed the tin content of breastmilk from breastfeeding mothers using pewter nursing caps under real conditions. The target population comprised healthy mothers who had recently given birth and who reported that they had visible tissue damage and/or were experiencing nipple pain during the breastfeeding period and had been using pewter nursing caps. The degree of damage to the nipples was assessed by the recruiting midwife using the Nipple Trauma Score [2]. Breastfeeding women with a score =0 were included, as even breastfeeding women with no visible damage can experience painful nipples, which is the indication for the use of pewter nursing caps. The test subjects were informed about the objective of the study. Only once informed consent had been received were the participants recruited for the research project. The mothers who had recently given birth were asked to pump 10–15 ml of breastmilk on two separate occasions. The first sample was collected after the breastfeeding mother had worn the pewter nursing cap for at least four hours. The second sample was collected from the same woman when she had not worn the nursing cap for 24 hours. The aim was 50 cases of mothers who had recently given birth (see Figure 1).



**Figure 1: Concentration of tin in breastmilk after the use of pewter nursing caps by breastfeeding women for the treatment of painful nipples**

For the first sample, the nipple should not have been washed before the sample was collected (collection of sample 1). For data collection, the same conditions were required as is the norm in real-life practice. The time between feeds in a healthy newborn is three to four hours, which is why this timeframe was selected to test for tin content.

For the collection of the second sample, the participating women were asked to pump 10–15 ml of breastmilk having not used a pewter nursing cap for at least 24 hours beforehand (collection of sample 2). This sample served as a comparative sample to be able to determine what level of tin content is still detectable when the caps are not used.

Lastly, the breastmilk samples were sent to the laboratory of the State Office of Public Health and Food Safety (Erlangen site) where they were tested for tin content using atomic absorption spectrometry. The relevant endpoint was the tin content of the breastmilk samples after the breastfeeding mother has used a pewter nursing cap. What was important here was that the tin content in the breastmilk (50 mg/kg) did not exceed the acceptable level for newborns. Moreover, the correlation between

the degree of damage to the nipples or the length of time the pewter nursing caps were used and tin content was also analysed.

## Ethical aspects

This study was conducted in keeping with fundamental ethical principles according to national law and the Declaration of Helsinki [34]. The test subjects and their children are not harmed in any way through their participation in their study. The study participants received comprehensive written and verbal information about the objectives, methods and the context of the study, as well as the expected benefits. Every test subject received a written information sheet to inform them about the objectives and implementation of the study. Participants were only included in the study once informed consent had been received. Every participant provided a written declaration of consent. The participants were informed that they are entitled to withdraw from the study at any time with no obligation to provide a reason for doing so. The results were made available to the study participants on request.

## Results

### Results of in vitro test

The in vitro test showed a very low level of tin absorption in the breastmilk. The proportion increased with the amount of time the mother wore the pewter nursing caps (see Table 1). The highest value of 3.92 mg/kg was recorded after the caps were worn for four hours. Although this milk will be disposed of and not actually fed to an infant, this value is well below the maximum level of 50 mg/kg of tin in foodstuffs for infants set forth by the EU [18].

### Results of in vivo study

The sample for the in vivo study comprised 24 breastfeeding women with different stages of nipple damage (see Table 2).

Access to the research field was obtained through freelance midwives. Firstly, the midwives were briefed about the data collection process and the study objective. The project was then explained to the breastfeeding women and once they had provided informed consent they were recruited for the project. The participating midwives provided the new mothers with the required pewter nursing caps, breast pump and sample containers for the breastmilk. Each breastfeeding mother provided two breastmilk samples. One test subject was unable to pump the comparison sample as she had stopped breastfeeding by that time. In all 47 breastmilk samples, the tin content was below the detection limit. The finding holds irrespective of the length of time the participant used the pewter caps or the stage of nipple damage.

**Table 1: Results of in vitro test**

Sample	Incubation period [h]	Digestion no.	Tin content [mg/kg]	Digestion no.	Tin content [mg/kg]
Breastmilk (no contact)	0	247	< DL	283	< DL
Breastmilk (no contact)	0	248	< DL	284	< DL
Pewter cap 1	1	249	< DL	285	< QL
Pewter cap 2	1	250	< QL	286	< DL
Pewter cap 3	3	252	1.51	287	3.78
Pewter cap 4	3	251	1.36	288	1.81
Pewter cap 5	4	253	1.84	289	< QL
Pewter cap 6	4	254	3.92	290	< QL

DL: Detection limit, QL: Quantification limit

**Table 2: Description of Nipple Trauma Scores (number of test subjects)**

Score	Description	N
0	No microscopically visible skin changes	17
1	Erythema, edema or blisters or a combination of these	2
2	Superficial damage with or without scab formation on less than 25% of the nipple surface	2
3	Superficial damage with or without scab formation on more than 25% of the nipple surface	1
4	Partial-thickness wound with or without scab formation on less than 25% of the nipple surface	1
5	Partial-thickness wound with or without scab formation on more than 25% of the nipple surface	1

The results of this study indicate that, in terms of the tin content of breastmilk, the use of pewter nursing caps can be assessed as safe. The pretest shows that when the caps are filled with breastmilk, small quantities of tin, well below the maximum safe level may be absorbed into the milk. It may be that this low level accounts for the healing effect of the caps. The test subjects responded well to using the caps and there were no allergic reactions such as blistering, redness, pustules or itching. The breastfeeding mothers reported that the pewter nursing caps had a pleasant cooling effect on the damaged tissue.

Moreover, the protection from the chafing of clothing was also assessed positively.

## Discussion

To date, there is a lack of unified standards for the treatment of damaged nipples during breastfeeding. In the S3-Guidelines for the Treatment of Inflammatory Breast Disease during the Lactation Period, the application of lanolin and expressed breastmilk is recommended [16]. However, these recommendations are based on professional expertise rather than scientific evidence. In practice, rapid healing of damaged/bleeding nipples is observed after the breastfeeding mother has used pewter nursing caps. Presumably, the effect of the pewter nursing caps is comparable with that of silver-impregnated caps [22]. Both the precious metal silver and the semi-precious metal pewter have antiseptic properties. In combination with the exclusion of air within the cap when it is placed on the nipple and the effect of a moist environment on wound healing, this accelerates the healing of damaged nipples thus also alleviating pain [22]. In Great Britain the use of silver-impregnated nursing caps is more widespread, while in Germany pewter nursing caps are being marketed. That said, there are very few sources of supply of high-quality pewter caps in Germany. The two products are very similar in price. Breastfeeding mothers are generally not aware that pewter and silver-impregnated nursing caps can be used.

While a study has already been conducted proving the positive effect of silver-impregnated nursing caps [22], there are no such findings for pewter caps. Moreover, there is an absence of knowledge regarding the safety of using either pewter or silver-impregnated nursing caps. There is one position statement from the Institute for Embryonal Toxicology assessing the pewter nursing caps as safe [29]. However, this recommendation may be undermined by the fact that it is not supported by a data basis. The project described in this document aims to close this research gap. The results of this study indicate that the tin limit for infants is not exceeded in the breastmilk after the mother has used a pewter nursing cap. The use of pewter nursing caps can, therefore, as already recommended by the Institute for Embryonal Toxicology be classified as safe.

Due to the ambiguous data situation regarding treatment of damaged nipples during breastfeeding, no single measure can be recommended as the method of choice. The literature overview conducted as part of this study does, however, indicate that moist wound healing (which occurs when pewter and silver-impregnated nursing caps are used) has positive effects in terms of pain relief in the case of damaged nipples. The caps were well received by the breastfeeding mothers and they described them as easy to use. Another advantage of using the caps is that the infant does not absorb any contaminants or ointment residues next time they are nursed, unlike when creams or hydrogel compresses are applied. The infant

is therefore not perturbed by any foreign substances when they are placed on the breast because pewter caps are odourless.

Something to bear in mind here is that there can be manifold reasons for women to experience pain during breastfeeding. In the event that, despite therapeutic measures and healed nipples the woman still finds breastfeeding painful, the differential diagnosis of Raynaud syndrome must be considered and thrush too can result in pain during breastfeeding [29].

The results presented here apply to the commercially available pewter nursing caps used in this study, which have a high percentage of pure tin in the alloy. The possibility that practitioners may use caps which contain the metalloid antimony (up to 2 percent in the alloy) cannot be excluded [30]. The results of this study cannot be transferred to these caps. Antimony is a potentially toxic metalloid, which is used in industry as a catalyst in the manufacture of PET bottles, for example. At a dose of 0.5 mg/kg body weight, antimony causes vomiting, diarrhoea and cramps [3]. Due to the potentially toxic effect, the State Office of Public Health and Food Safety has stipulated that antimony should not be used in the manufacture of pewter caps intended for use in the context of breastfeeding infants. Mothers, midwives and breastfeeding and lactation consultants should ensure that they only purchase pewter nursing caps manufactured to a high standard using a highly concentrated tin alloy.

At n=24, the number of test subjects was relatively low. The 50 test subjects originally planned could not be achieved due to the difficult conditions in the research field. A larger number of cases would have been preferable to create a wider data basis for the results. A large proportion of the test subjects in this study had a Nipple Trauma Score of 0 (n=17) and no externally visible damage to the nipples. A larger sample would have resulted in greater variability of nipple damage and would have allowed us to better test for the transfer of tin components in the case of partial-thickness damage. The lower number of cases has a limiting impact on the transferability of the results.

## Conclusions

There is no health risk of the use of pewter nursing caps for damaged nipples. Given that the results of this study substantiate the safety of pewter nursing caps, the next step is to carry out an efficacy study. The positive effects on wound healing indicated by experience, which have resulted in widespread use should be investigated in a randomised controlled study.

## Note

This study was conducted as part of the Master's degree programme in Applied Care Research at the at the Cath-

olic University of Applied Sciences, Munich (Katholische Stiftungshochschule München).

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## References

1. Abou-Dakn M, Fluhr JW, Gensch M, Wöckel A. Positive effect of HPA lanolin versus expressed breastmilk on painful and damaged nipples during lactation. *Skin Pharmacol Physiol*. 2011;24(1):27-35.
2. Abou-Dakn M, Woeckel A, Schumann M. Entwicklung eines WundScores zur Beurteilung von stillabhaengigen Mamillenveraenderungen. *Arch Gynecol Obstet*. 2004;270(S1):176.
3. Bayerisches Landesamt fuer Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Antimon: Uebergang von Antimon in Lebensmittel. 2019 [accessed 2020 Mar]. Available from: <https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/schwermetalle/antimon/index.htm>
4. Bowatte G, Tham R, Allen KJ, Tan DJ, Lau M, Dai X, et al. Breastfeeding and childhood acute otitis media: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015;104(467):85-95. DOI: 10.1111/apa.13151
5. Brent N, Rudy SJ, Redd B, Rudy TE, Roth LA. Sore nipples in breast-feeding women: a clinical trial of wound dressings vs conventional care. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998;152(11):1077-82.
6. Cadwell K, Turner-Maffei C, Blair A, Brimdyr K, Maja McInerney Z. Pain reduction and treatment of sore nipples in nursing mothers. *J Perinat Educ*. 2004;13(1):29-35. DOI: 10.1624/105812404X109375
7. Centuori S, Burmaz T, Ronfani L, Fragiaco M, Quintero S, Pavan C, et al. Nipple care, sore nipples, and breastfeeding: a randomized trial. *J Hum Lact*. 1999;15(2):125-30.
8. Coca KP, Freitas de Vilhena Abrão AC. An evaluation of the effect of lanolin in healing nipple injuries. *Acta Paul Enferm*. 2008;21(1):11-6.
9. Dennis CL, Schottle N, Hodnett E, McQueen K. An all-purpose nipple ointment versus lanolin in treating painful damaged nipples in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Breastfeed Med*. 2012;7(6):473-9.
10. Dulon M, Kersting M, Schöch G. Stillen und Saeuglingsernaehrung in Deutschland – die SuSe-Studie. In: Deutsche Gesellschaft fuer Ernaehrung e.V. (DGE), Hrsg. Ernaehrungsbericht 2000. Frankfurt/Main: Deutsche Gesellschaft fuer Ernaehrung e.V.; 2000. S. 81-96.
11. Dyson M, Young S, Pendle CL, Webster DF, Lang SM. Comparison of the effects of moist and dry conditions on dermal repair. *J Invest Dermatol*. 1988;91(5):434-9.
12. Gerber LC. Novel antibacterial strategies – From smart to living materials [Dissertation]. Zuerich: Eidgenössische Technische Hochschule; 2012.
13. Gosha J, Tichy A. Effect of a breast shell on postpartum nipple pain: An exploratory study. *J Nurse Midwifery*. 1988;33(2):74-7. DOI: 10.1016/0091-2182(88)90163-2

14. Gungor ANC, Oguz S, Vurur G, Gencer M, Uysal A, Hacivelioglu S, et al. Comparison of olive oil and lanolin in the prevention of sore nipples in nursing mothers. *Breastfeed Med.* 2013;8(3):334-5. DOI: 10.1089/bfm.2012.0131
15. Jackson KT, Dennis CL. Lanolin for the treatment of nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Matern Child Nutr.* 2017;13(3):e12357.
16. Jacobs A, Abou-Dakn M, Becker K. S3 Leitlinie: Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit. 2013 [accessed 2018 Nov]. Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-071\\_S3\\_Therapie\\_entzundlicher\\_Brustentzundungen\\_Stillzeit\\_2\\_\\_2013-02-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-071_S3_Therapie_entzundlicher_Brustentzundungen_Stillzeit_2__2013-02-abgelaufen.pdf)
17. Kohlhuber M, Rebhan B, Schwegler U, Koletzko B, Fromme H. Breastfeeding rates and duration in Germany: a Bavarian cohort study. *Br J Nutr.* 2008;99(5):1127-32. DOI: 10.1055/s-2008-1042418
18. Kommission der Europaeischen Gemeinschaften. Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission zur Festsetzung der Hoechstgehalte fuer bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln. 2006 [accessed 2018 Mar]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32006R1881>
19. Kuşcu NK, Koyuncu F, Laçin S. Collagenase treatment of sore nipples. *Int J Gynaecol Obstet.* 2002;76(1):81-2. DOI: 10.1016/S0020-7292(01)00550-1
20. Lavergne NA. Does Application of Tea Bags to Sore Nipples While Breastfeeding Provide Effective Relief? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1997;26(1):53-8.
21. Livingstone V, Stringer LJ. The treatment of Staphylococcus aureus infected sore nipples: a randomized comparative study. *J Hum Lact.* 1999;15(3):241-6. DOI: 10.1177/089033449901500315
22. Marrazzu A, Sanna MG, Dessole F, Capobianco G, Piga MD, Dessole S. Evaluation of the effectiveness of a silver-impregnated medical cap for topical treatment of nipple fissure of breastfeeding mothers. *Breastfeed Med.* 2015;10(5):232-8.
23. Mayer H. Pflegeforschung anwenden: Elemente und Basiswissen fuer Studium und Weiterbildung. 2. Aufl. Wien: Facultas-WUV; 2007.
24. Melli MS, Rashidi MR, Nokhoodchi A, Tagavi S, Farzadi L, Sadaghat K et al. A randomized trial of peppermint gel, lanolin ointment, and placebo gel to prevent nipple crack in primiparous breastfeeding women. *Med Sci Monit.* 2007;13(9):CR406-11.
25. Mohammadzadeh A, Farhat A, Esmaily H. The effect of breast milk and lanolin on sore nipples. *Saudi Med J.* 2005;26(8):1231-4.
26. Morland-Schultz K, Hill PD. Prevention of and therapies for nipple pain: a systematic review. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2005;34(4):428-37. DOI: 10.1177/0884217505276056
27. Mostafa E, Ahmed S, Mohamed H, Abu-talib YM. Evidence Based Guideline Using to Alleviate Traumatic Nipple among Nursing Mothers. *World J Nurs Sci.* 2015;3(1):35-44.
28. Riordan J. The effectiveness of topical agents in reducing nipple soreness of breastfeeding mothers. *J Hum Lact.* 2016;1(3):36-41. DOI: 10.1177/089033448500100304
29. Taschner U. Differenzialdiagnose: Weisse Mamille. *Hebamme.* 2008;21(3):160-5. DOI: 10.1055/s-2008-1081380
30. Taschner U. Zinnhuetchen bei wunden Brustwarzen. *Hebamme.* 2008;21(03):206-7. DOI: 10.1055/s-0028-1088298
31. Victora CG. Effect of breastfeeding on infant and child mortality due to infectious diseases in less developed countries: A pooled analysis WHO Collaborative Study Team on the Role of Breastfeeding on the Prevention of Infant Mortality. *The Lancet.* 2000;355(9202):451-5. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)82011-5
32. Vieira F, Mota DDCF, Castral TC, Guimaraes JV, Salge AKM, Bachion MM. Effects of Anhydrous Lanolin versus Breast Milk Combined with a Breast Shell for the Treatment of Nipple Trauma and Pain During Breastfeeding: A Randomized Clinical Trial. *J Midwifery Womens Health.* 2017;62(5):572-9. DOI: 10.1111/jmwh.12644
33. Winter GD. Formation of the Scab and the Rate of Epithelization of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. *Nature.* 1962;193(4812):293-4. DOI: 10.1038/193293a0
34. World Medical Association. WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze fuer die medizinische Forschung am Menschen. Fortaleza: Weltaerztebund; 2013.
35. Ziemer MM, Paone JP, Schupay J, Cole E, Kay M. Methods to prevent and manage nipple pain in breastfeeding women. *West J Nurs Res.* 1990;12(6):732-44. DOI: 10.1177/019394599001200603

**Corresponding author:**

Andrea Komlew, M.Sc.

Catholic University of Applied Sciences, Preysingstr. 83,  
81667 Munich, Germany  
info@hebamme-paf.de**Please cite as**Komlew A, Hupfer C, Reuschenbach B. Zinngehalt in der Muttermilch bei Anwendung von Zinnhütchen zur Therapie wunder Brustwarzen in der Stillzeit. *GMS Z Hebammenwiss.* 2020;7:Doc03.  
DOI: 10.3205/zhwi000017, URN: urn:nbn:de:0183-zhwi0000174**This article is freely available from**<https://www.egms.de/en/journals/zhwi/2020-7/zhwi000017.shtml>**Received:** 2019-12-14**Accepted:** 2020-04-16**Published:** 2020-09-07**Copyright**©2020 Komlew et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.