

Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité Centrum 12 für Innere Medizin und Dermatologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Hautphysiologie im Säuglingsalter:
Einfluss von Babyschwimmen mit und ohne anschließender Anwendung
einer Pflegelotion auf die Hautbarriere von Säuglingen
im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der medizinischen Fakultät
Charité-Universitätsmedizin Berlin

von

Stefanie Rösler
aus Strausberg

Datum der Promotion: 05.12.2014

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	V
Abstrakt.....	VII
Abstract	IIX
1 Einleitung.....	1
1.1 Struktur der Haut	1
1.2 Funktion und Komposition der Haut	3
1.3 Erfassen des Hautzustandes	5
1.3.1 Transepidermaler Wasserverlust.....	6
1.3.2 Hydratation des Stratum corneum.....	9
1.3.3 Azidität der Hautoberfläche	11
1.3.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche.....	13
1.4 Hautpflege und Babyschwimmen.....	16
1.5 Zielstellung.....	18
2 Methodik.....	19
2.1 Geräte und Material	19
2.1.1 Geräte	19
2.1.2 Material.....	20
2.1.3 Pflegeprodukte	21
2.1.4 Untersuchungsapparatur	22
2.2 Definition der untersuchten Population	23
2.2.1 Einschlusskriterien.....	23
2.2.2 Ausschlusskriterien.....	23
2.3 Studiendesign	23
2.3.1 Rekrutierung	24
2.3.2 Pflegeregime	24

2.4 Untersuchungsverfahren.....	25
2.4.1 Bewegungsbad.....	26
2.4.2 Transepidermaler Wasserverlust.....	28
2.4.3 Hydratation des Stratum corneum.....	29
2.4.4 Azidität der Hautoberfläche.....	30
2.4.5 Lipidgehalt der Hautoberfläche.....	31
2.4.6 Neonatal Skin Condition Score.....	33
2.5 Studienablauf.....	34
2.5.1 Abbruchkriterien.....	36
2.6 Auswertung.....	37
2.6.1 Fragestellung.....	37
2.6.2 Statistische Methoden.....	37
2.6.3 Multivariate Analysen.....	38
3 Ergebnisse.....	39
3.1 Charakteristika der Studienpopulation.....	39
3.1.1 Pflege der Probanden vor Beginn der Studie.....	42
3.2 Funktionelle Hautparameter.....	43
3.2.1 Transepidermaler Wasserverlust.....	44
3.2.2 Hydratation des Stratum corneum.....	45
3.2.3 Azidität der Hautoberfläche.....	46
3.2.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche.....	48
3.3 Messparameter an unterschiedlichen Lokalisationen.....	49
3.3.1 Gesäß im Vergleich zur Stirn.....	50
3.3.2 Gesäß im Vergleich zum Abdomen.....	51
3.3.3 Gesäß im Vergleich zum Oberschenkel.....	52
3.3.4 Stirn im Vergleich zum Abdomen.....	53
3.3.5 Stirn im Vergleich zum Oberschenkel.....	54
3.3.6 Abdomen im Vergleich zum Oberschenkel.....	55
3.4 Allgemeine Einflüsse auf die Hautfunktionsparameter.....	56
3.4.1 Transepidermaler Wasserverlust.....	58
3.4.2 Hydratation des Stratum corneum.....	60
3.4.3 Azidität der Hautoberfläche.....	62
3.4.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche.....	64

3.5 Neonatal Skin Condition Score und lokale Intoleranzen	66
3.6 Windeldermatitis und andere unerwünschte Ereignisse.....	68
3.7 Raumkonditionen	70
3.7.1 Konditionen des Bewegungsbades	71
4 Diskussion	75
4.1 Diskussion der Zielsetzung	75
4.2 Diskussion der Methodik	78
4.3 Diskussion der Ergebnisse.....	82
4.3.1 Transepidermaler Wasserverlust.....	82
4.3.2 Hydratation des Stratum corneum.....	86
4.3.3 Azidität der Hautoberfläche	89
4.3.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche.....	91
4.4 Babyschwimmen und unerwünschte Ereignisse	92
5 Zusammenfassung	95
6 Literaturverzeichnis.....	99
Anhang	108
<i>Lebenslauf</i>	108
Publikationsliste	110
Eidesstattliche Versicherung.....	110
Anteilerklärung an die erfolgte Publikation.....	111
Danksagung.....	112

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	-	Abbildung
bzw.	-	beziehungsweise
ca.	-	circa
CaCO ₃ /l	-	Calciumcarbonat pro Liter
CCM	-	Campus Charité Mitte
CL	-	casual level
CM	-	Corneometer
CRA	-	clinical research assistant
CRF	-	case report form
cru	-	Hydratation
D	-	Tag
dH°	-	deutscher Härtegrad
5α-DHT	-	5α-Dihydrotestosteron
DPM	-	Dermal Phase Meter
E	-	Erwachsene
fH°	-	französischer Härtegrad
GEE	-	generalized estimating equations
ggf.	-	gegebenenfalls
GH	-	Gesamtwasserhärte
Gruppe _L	-	Gruppe Lotionsanwendung
Gruppe _{KL}	-	Gruppe keine Lotionsanwendung
h	-	Stunde
H0	-	Nullhypothese
H1	-	Alternativhypothese
HCl	-	Chlorwasserstoff
IgE	-	Immunglobulin E
IL-1α	-	Interleukin-1alpha
IWL	-	invisible water loss
K	-	Kinder
KCl	-	Kaliumchlorid
LJ	-	Lebensjahr
LM	-	Lebensmonat

LT	-	Lebenstag
LW	-	Lebenswoche
m	-	männlich
max.	-	Maximum, maximal
min.	-	Minimum, minimal
Min.	-	Minute
MPA	-	multi probe adapter
Nachm.	-	Nachmittag
NaCl	-	Natriumchlorid
NMF	-	natural moisturizing factor
NSCS	-	neonatal skin condition score
pH	-	pondus hydrogenii
PPAR α	-	peroxisome proliferator activated receptor alpha
p-Wert	-	Signifikanzwert
S	-	Säuglinge
SC	-	Stratum corneum
SCH	-	Stratum corneum Hydratation
Sek.	-	Sekunde
SM	-	Sebumeter
SSW	-	Schwangerschaftswoche
t	-	t-Test
T3	-	Trijodthyronin
T4	-	Thyroxin
TEWL	-	transepidermaler Wasserverlust
TM	-	Tewameter
U	-	Units
V	-	Visite
V0	-	Baseline
v. a.	-	vor allem
w	-	weiblich
w	-	Mann-Whitney-U-Test
WU	-	wasserundurchlässig
x	-	Ereignis fand statt/Befragung/Messung wurde durchgeführt

Thema:

Hautphysiologie im Säuglingsalter:

Einfluss von Babyschwimmen mit und ohne anschließende Anwendung einer Pflegelotion auf die Hautbarriere von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten

Autorin: Stefanie Rösler

Abstrakt

Hintergrund

Eine adäquate Hautpflege ist besonders im Säuglingsalter wichtig, da die Hautbarrierefunktion im Zuge der Anpassung an die extrauterine Umgebung in der Säuglingsphase und über das 1. Lebensjahr hinaus wesentliche Reifungsprozesse vollzieht. Exogene Faktoren wie Chlorwasserkontakt können die empfindliche Hautbarriere beeinflussen. Ziel dieser Studie war, die Wirkung von Babyschwimmen auf die Hautbarriere der Säuglinge mit und ohne Anwendung einer Pflegelotion mittels objektiver Messmethoden zu evaluieren.

Methodik

In diese monozentrische, prospektive Studie wurden 44 Säuglinge im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten eingeschlossen und in zwei Gruppen randomisiert. In Gruppe_L wurde am gesamten Körper nach dem Babyschwimmen eine Pflegelotion aufgetragen, Gruppe_{KL} erhielt keine Pflegelotion. Beide Gruppen nahmen einmal pro Woche, insgesamt viermal, an einem Babyschwimmkurs teil. Während der Studie erfolgten Messungen der hautphysiologischen Parameter transepidermaler Wasserverlust (TEWL), Stratum corneum Hydratation (SCH), Haut-pH und Hautoberflächenlipide (Sebum) sowie die Beurteilung des klinischen Hautzustandes durch den Neonatal Skin Condition Score (NSCS) an Stirn, Abdomen, Oberschenkel und Gesäß.

Ergebnisse

Der TEWL sank signifikant in beiden Gruppen an Stirn und Oberschenkel sowie am Abdomen in Gruppe_{KL} und Gesäß in Gruppe_L. Die SCH blieb während der Studie in beiden Gruppen an Abdomen und Oberschenkel sowie zusätzlich an der Stirn in Gruppe_L stabil. Der Haut-pH blieb in beiden Gruppen an Stirn und Abdomen sowie in Gruppe_L an allen Körperregionen stabil. Im Bereich einer Windeldermatitis wurden tendenziell höhere pH-Werte gemessen. Das Sebum blieb in beiden Gruppen an Abdomen und Gesäß sowie in Gruppe_L an allen Körperregionen stabil. Der Verlauf der Hautfunktionsparameter wies geschlechtsspezifische Unterschiede auf. Jungen der Gruppe_L hatten einen größeren TEWL-Abfall und an der Stirn höhere Sebumwerte als Mädchen. In Gruppe_L wurden weniger unerwünschte Ereignisse beobachtet. Ein NSCS von 4 bis 5 kam bei einer Wasserhärte ≥ 18 °dH nach dem ersten Babyschwimmkurs zu 11,18 % vor.

Schlussfolgerungen

Die Effekte der Pflegelotion auf die Hautbarrierefunktion kann an den entsprechenden Messarealen als stabilisierender Effekt interpretiert werden, wobei Jungen unter Lotionsanwendung einen größeren TEWL-Abfall und an der Stirn einen vergleichsweise hohen Sebumgehalt aufwiesen. Der Verlauf der Hautfunktionsparameter kann zudem durch den Einfluss des Babyschwimmens und durch die physiologische Entwicklung bedingt sein. Inwieweit der Effekt auf unerwünschte Ereignisse durch die Anwendung der Pflegelotion klinisch relevant ist, sollte an größeren Kollektiven untersucht werden. Weitere Studien sind sinnvoll, um die wissenschaftliche Basis für das Verständnis der Barrierefunktion im Säuglingsalter zu erweitern und fundierte Kenntnisse über eine optimale Pflege, insbesondere unter der besonderen Beanspruchung des Babyschwimmens, zu evaluieren.

Subject:**Skin physiology in infancy:**

The effect of baby swimming with and without use of lotion on the skin barrier of infants aged 3-6 months

Author: Stefanie Rösler

Abstract**Background**

Skin care is important especially in infancy as the skin barrier is maturing and adapting to the extrauterine environment during the first years of life. The aim of this study was to investigate the effect of baby-swimming and baby-lotion on the skin barrier function of term infants aged 3-6 months, using non-invasive methods.

Methods

In this monocentric, prospective study, 44 infants aged 3-6 months were included and randomized into two groups. In group_L, baby-lotion was applied after swimming on the entire body. In group_{W_L}, no lotion was used. Both groups swam once a week, altogether four times. Throughout the study, skin barrier properties were evaluated on the forehead, abdomen, buttock and thigh by measuring transepidermal water loss (TEWL), stratum corneum hydration (SCH), skin-pH and sebum; skin condition was assessed using the neonatal skin condition score (NSCS).

Results

In both groups, TEWL decreased significantly on forehead and thigh. Also, in group_{WL} on the abdomen and in group_L on the buttock a significant decrease of TEWL was noted. SCH remained stable in group_L on forehead, abdomen and thigh and decreased in both groups on the buttock. In group_L skin-pH remained stable on all body areas and in group_{KL} on forehead and abdomen. In regions with diaper dermatitis, skin-pH showed higher values. Sebum remained stable on abdomen and buttock in group_{KL} and on all body areas in group_L. Skin functional parameters varied depending on body area and gender. Boys in group_L showed a larger decrease of TEWL and higher sebum levels on the front. In group_L less adverse events (AE) were observed. NSCS ≥ 4 was observed in 11.18% of the infants after the first baby-swimming. Water hardness was $\geq 18^\circ\text{dH}$.

Conclusion

The effect of baby-lotion could be due to a stabilising effect on skin barrier function in the respective investigated areas; in addition, a higher decrease of TEWL in all tested areas and higher sebum values were found on the front of males in group_L. The course of the functional parameters can also be influenced by baby-swimming and physiological skin barrier development. A possible positive influence of baby-lotion on AEs should be confirmed in larger cohorts. Further studies are necessary to broaden the understanding of barrier function and age-adapted skin care especially during baby-swimming in infancy and childhood.

1 Einleitung

Die Haut bildet als äußerstes Organ des menschlichen Körpers eine Barriere zwischen dem inneren Milieu des Organismus und der äußeren Umgebung. Die Hautoberfläche hat wichtige Funktionen, die für das menschliche Überleben entscheidend sind. Dazu gehört eine intakte Barriere, welche Schutz vor Dehydratation und dem Eindringen von Pathogenen und Toxinen bietet (1). Durch die Limitation der Wasser- und Wärmeabgabe über die Haut an die Umgebung ist sie wichtig für die Thermoregulation (2, 3). Diese Barrierefunktion wird vor allem dem Stratum corneum (SC) zugeschrieben, welches in der Säuglingsperiode in seiner Struktur, Funktion und Komposition deutliche Unterschiede zum Erwachsenenalter zeigt (4, 5).

1.1 Struktur der Haut

Der Beginn der SC-Bildung findet ungefähr ab der 24. Schwangerschaftswoche (SSW) statt (6). Generell besteht die Epidermis histologisch aus einer mehrlagigen Schichtung von Hornzellen (Keratinozyten), dem Stratum basale als unterster Schicht, an das sich Stratum granulosum, Stratum spinosum und SC anschließen (7). Die Keratinozyten differenzieren sich von basal nach superfizial zu Korneozyten, welche sich nach Apoptose vom obersten Teil des SC, dem Stratum disjunctum, ablösen (7). Während der Differenzierung bilden die Keratinozyten neben hydrophobem Keratin den hygroskopischen natural moisturizing factor (NMF) aus Fillagrinabbauprodukten, welcher den Feuchtigkeitsgehalt des SC beeinflussen kann (7-10). An der intrazellulären Seite der Keratinozyten sind spezifische Proteine angelagert, die die Zellhülle zu einer unlöslichen, widerstandsfähigen Hülle machen. Diese Proteine gehen zusammen mit dem Keratin und den Desmosomen chemische Bindungen ein, um die Zell-Zell-Kontakte auszubilden. Die Plasmamembran der Keratinozyten löst sich während der Passage durch die verschiedenen Epidermisschichten zur Hautoberfläche hin auf. An ihre Stelle werden polare Lipide von außen an die Hornhülle gebunden (7). Diese Lipide werden bereits im Stratum granulosum vom Golgi-Apparat der Keratinozyten gebildet und in kleinen Lamellenkörperchen (Odland-Körperchen) gespeichert (11). Sie setzen sich aus 50 % Ceramiden, 25 % Cholesterol, 15 bis 20 % freien Fettsäuren und 5 % anderen Lipiden wie Cholesterolsulfat zusammen (12, 13). In den oberen Bereichen des Stratum granulosum erfolgt die Exozytose dieser Lipide, die

von Haut-pH-abhängigen Enzymen zu weniger polaren Lipiden metabolisiert werden, um eine effizientere Barriere zu schaffen (13). Im oberflächlicheren Abschnitt des SC vermischen sich diese interzellulären Lipide mit dem aus Talgdrüsen sezernierten Sebum. Aufgrund der hydrophoben, semipermeablen Eigenschaften der Lipidbarriere wird eine Limitation des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL) zur Aufrechterhaltung der körperlichen Homöostase erreicht. Andere Stoffe können nur selektiv die semipermeable Membran überwinden (7, 12). Die Ausbildung einer kompetenten Hautbarriere scheint durch hormonelle Signalwege beeinflusst zu werden. Glucocortikoide, Trijodthyronin/Thyroxin (T3/T4), Östrogene und Liganden des peroxisome proliferator activated receptor alpha (PPAR- α -Liganden) wie Linolsäure sollen stimulierende Eigenschaften auf die SC-Formation haben, wohingegen Testosteron eher inhibierend wirken soll (12, 14-16). Des Weiteren wird dem proinflammatorischen Cytokin Interleukin-1alpha (IL-1 α) eine Rolle als Regulator der SC-Entwicklung während der Fetal- und Neonatalperiode zugeschrieben (17).

Die strukturelle Anordnung der Keratinozyten und die umgebenden Lipide werden als „bricks and mortar-Modell“ beschrieben, die zusammen mit der dermoepidermalen Junktionszone eine mechanische Stabilität vor externen Umwelteinflüssen bietet (11, 18). Kurz nach der Geburt ist diese Junktionszone eher flach (11). Nach einiger Zeit entwickeln sich dermale Papillen und epidermale Reteleisten (9). Daher ist die Neugeborenenhaut besonders empfindlich gegenüber Scherkräften (11). Eine höhere mechanische Belastbarkeit der Haut bei Säuglingen entwickelt sich in den ersten Lebensmonaten (LM) durch eine zunehmende Verzahnung der Dermis und Epidermis (1, 7, 11, 18, 19).

Da sich nach der Geburt im ersten Lebensjahr und darüber hinaus strukturelle und funktionelle Anpassungsprozesse in der Epidermis und Dermis vollziehen, geht man insgesamt in der Säuglingsperiode von einer erhöhten Empfindlichkeit und Verletzbarkeit der Haut aus (1). Obwohl frühere Studien eine gewisse Ähnlichkeit in Bezug auf die Struktur und Funktion der Haut Neugeborener zu derer Erwachsener nahelegten, haben aktuellere Studien deutliche morphologische und funktionelle Unterschiede zwischen der Hautbarriere von Säuglingen im Vergleich zur Erwachsenenhaut gezeigt (1, 20-27).

Zum Zeitpunkt der Geburt hat die Epidermis einen Durchmesser von 40 μm bis 50 μm . Während der ersten sechs bis acht Lebenswochen (LW) kann sie sich durch Proliferation der Keratinozyten im Stratum basale um 10 μm bis 15 μm verdicken. Bei

Säuglingen im Alter von 6 bis 24 LM ist sie noch immer circa 20 % dünner als die Epidermis Erwachsener (1, 11, 28). Grund dafür ist unter anderem die geringere Größe der Kerneozyten und Granulosazellen, die einen höheren Zellumschlag ermöglichen und folglich eine höhere Desquamationsrate bedingen (1, 24, 28). Außerdem besteht das SC bei Kindern aus 10 bis 12 Zelllagen, wohingegen es bei Erwachsenen aus 15 Lagen Hornzellen und mehr besteht (29). Im Gegensatz dazu haben Frühgeborene, die vor der 30. Schwangerschaftswoche geboren sind, ein lediglich zwei- bis dreischichtiges SC, welches sich über circa 2 bis 7 LW postnatal dem Reifgeborener anpassen kann (3, 11).

1.2 Funktion und Komposition der Haut

Die Reife der Hautbarriere ist nicht nur morphologisch, sondern auch funktionell zu beurteilen. Die Anlage der Epidermis allein gibt noch keinen Hinweis über die eigentliche Barrierefunktion der Haut. Studien an Neugeborenen zeigten, dass die Hautfunktion postpartal eine signifikante Anpassung an die extrauterine Umgebung aufweist (23, 30-33). Um die Barrierefunktion der Säuglingshaut objektiv zu erfassen, können mittels nicht-invasiver Methoden verschiedene Funktionsparameter unter standardisierten Bedingungen erfasst werden, welche die Barrierefunktion charakterisieren (30). Hierfür eignet sich die quantitative Evaluierung der Hautfeuchtigkeit (SC-Hydratation, SCH), des Hautoberflächen-pH (pH-Wert), des TEWL und der Hautoberflächenlipide (Sebum), welche jeweils eine deutliche Abhängigkeit vom Alter und der Körperregion aufweisen (5, 20-22, 24). Beispielsweise zeigen Kinder, die vor der 37. SSW geboren wurden, einen weitaus höheren TEWL und geringere SCH als Reifgeborene (30). Die Haut von Reifgeborenen in der Windelregion, verglichen mit einer nicht- Windelregion, weist bei Geburt ähnliche TEWL, SCH und Haut-pH-Werte auf. Innerhalb der ersten 14 Lebenstage (LT) entwickeln sie sich jedoch unterschiedlich (34).

Im Vergleich zu adulter Haut ist die Haut von Neugeborenen zunächst eher trocken, was mittels Messung der SCH quantifizierbar ist (6, 31). Die Evaluierung der SCH in den ersten 8 bis 12 Lebenswochen (LW) zeigte einen Anstieg von 17 units (U) auf 41 U (20-22). Je nach Körperstelle kann die SCH zu diesem Zeitpunkt zum Teil höhere Werte als die Erwachsener aufweisen, um dann in der Säuglingsperiode ab dem 3. über den 12. bis zum 24. LM kontinuierlich auf das Niveau von Erwachsenenwerten (30 U)

abzusinken (5, 31). In adulter Haut scheint die SCH in direktem Zusammenhang mit dem Gehalt an NMF und den interzellulären Lipiden der Keratinozyten zu stehen. Im Gegensatz dazu haben Säuglinge im Alter von 3 bis 12 LM eine geringere Konzentration von NMF (23). Daher vermutet man bei Säuglingen andere Mechanismen, welche für die Wasserbindungskapazität verantwortlich sind (1, 23, 31). Zudem ist die SCH unabdingbar für die Aufrechterhaltung der Flexibilität der Haut (35). Aufgrund dieser kontinuierlichen, altersabhängigen Veränderung der SCH während der Säuglingsperiode ist die Erfassung der SCH bei Säuglingen für eine quantitative Charakterisierung der Barrierefunktion sinnvoll (20-22).

Ein weiterer Faktor, der zur Komposition des SC gehört, ist das Sebum (5). Diese Lipide der Hautoberfläche, welche durch die Talgdrüsenproduktion bedingt sind, vermischen sich an der Hautoberfläche mit den für die Hautbarrierefunktion wichtigen interzellulären Lipiden (13, 30). Der Sebumgehalt bei Neugeborenen steigt bis zum 7. LT auf Werte Erwachsener an (5, 30). An Körperregionen mit geringerer Talgdrüsendichte und Aktivität wurden bisher keine eindeutigen Sebumwerte in den ersten Lebenswochen gemessen (20-22). Während der Säuglingsperiode sinkt das Sebum bis zum 6. LM unter $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, um dann in der Pubertät wieder anzusteigen (5, 30, 36).

Als weiterer Funktionsparameter spiegelt sich die postpartale Anpassung und Reifung der Haut in der Entwicklung des pH-Wertes wider. Dieser liegt je nach Körperregion bei Reifgeborenen postpartal zwischen 6,6 pH units bis 7,5 pH units und kann innerhalb der ersten 28. LT auf Werte von Erwachsenen abfallen (4,5 pH units bis 6,7 pH units) (1, 5, 21, 22, 32-34, 37).

Der Wasserverlust über die Haut (TEWL), welcher neben den benannten Funktionsparametern als wichtigster Marker die Intaktheit der Barriere evaluiert, ist abhängig von Lokalisation und Gestationsalter und kann von einer Reihe innerer und externer Faktoren beeinflusst werden. Diese sind Raumtemperatur, Luftturbulenzen, Ernährungsstatus zum Zeitpunkt der Geburt und Hautirritationen sowie die Art der Messung (offenes versus geschlossenes System) (1, 6, 38). So ist der TEWL an manchen Körperregionen bereits am 2. LT ähnlich adulter Haut oder je nach Lokalisation bei Säuglingen und Kindern im Alter von 3 LM und 4 Lebensjahren (LJ) geringer, gleich oder höher als der von Erwachsenen (5, 23). Im Bereich des ventralen Oberarms und dorsalen Unterarms ist bis über das 1. LJ hinaus ein höherer TEWL als bei Erwachsenen evaluiert worden (5, 23). Daraus ergeben sich zunächst eine höhere perkutane Durchlässigkeit, ein geringerer Schutz gegenüber chemischen Noxen und ein

größeres Risiko einer Dehydratation oder Hypothermie (1, 11, 39). Im Gegensatz zum reifen Neugeborenen mit intaktem SC weisen Frühgeborene einen noch höheren Wasserverlust und zudem einen erhöhten Gasaustausch für Sauerstoff und Kohlenstoffdioxid über die Haut auf (6, 32). Nicht nur die Stoffabgabe über die Haut, sondern auch die Aufnahme von Externa oder Toxinen über das unreife SC ist dann erhöht (39). Säuglinge haben im Vergleich zu Erwachsenen eine deutlich erhöhte Resorptionsrate und mit 13 % eine weitaus höhere Körperoberfläche als Erwachsene mit 3 %. Toxine, Medikamente und andere Externa können leichter durch die Haut absorbiert werden (1, 5). Bei einer Barrierestörung ist die Absorptionsrate noch höher. Deswegen sind Kenntnisse über die Integrität der Hautbarriere nötig, um eine Stabilität der Barrierefunktion im Rahmen besonderer Beanspruchungen wie dem Babyschwimmen während der Säuglingsperiode zu gewährleisten.

1.3 Erfassen des Hautzustandes

Im Gegensatz zur Erwachsenenhaut unterliegt die Funktion der Hautbarriere während des ersten Lebensjahres (LJ) eines reifgeborenen Säuglings einer stetigen Entwicklung, welche von der Körperregion abhängt (24, 33). Um die Hautbarrierefunktion objektiv zu charakterisieren, können hautphysiologische Parameter wie TEWL, SCH und Hautoberflächen-pH nicht-invasiv und objektiv gemessen werden (24). Ein wissenschaftlicher Konsens, welcher Hautparameter den repräsentativsten Wert für die Reife der Barriere widerspiegelt, ist bisher noch nicht abschließend erfolgt. Aus diesem Grund werden in dieser klinischen Studie TEWL, SCH und Haut-pH zur quantitativen Erfassung der Hautbarrierefunktion verwendet. Hierbei spiegelt vor allem der TEWL den Parameter wieder, welcher als Marker für die Hautintegrität, insbesondere bei pathologischen Hautzuständen, gilt (21, 22). Des Weiteren erfolgt die Sebummessung der Haut für die Lipidkomposition auf dem SC. Es wird vermutet, dass die Lipidschicht während des ersten Lebensjahres unter dem Einfluss von Pflegeanwendungen sowie hormoneller Anpassung steht (40-42). Der Neonatal Skin Condition Score (NSCS) soll komplettierend zur klinischen Beurteilung der Haut herangezogen werden.

Studien konnten zeigen, dass diese Messgrößen der Hautfunktionsparameter abhängig von den Körperarealen sind (20-22, 33, 43). Dies kann einerseits auf die Anzahl Sebum-produzierender Talgdrüsen und der unterschiedlichen Desquamationsrate zurückgeführt werden. Andererseits können Umgebungsbedingungen wie

Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit sowie das Bedecken mit Kleidung an den verschiedenen Körperarealen auf die Hautbarrierefunktion Einfluss haben. Daher sollten Umgebungsbedingungen dokumentiert und möglichst standardisiert sein, um ideale Bedingungen für die Messung der Funktionsparameter zu schaffen (44). Die Stirn hat eine hohe Anzahl an Talgdrüsen sowie eine hohe Desquamationsrate und ist vorwiegend unbedeckt (32, 41, 45). Das Gesäß hingegen hat eine sehr niedrige Desquamationsrate und untersteht in der Säuglingsperiode zudem dem Einfluss permanenter Okklusion durch das Tragen einer Windel (32, 41, 45). Diese Faktoren sollen auf die Hautazidität, den TEWL und die SCH Einfluss nehmen können (21, 22, 45).

Neben den Umweltfaktoren und der Bedeckung stehen weitere Faktoren wie etwa das Schwangerschaftsalter in direktem Zusammenhang mit der SC-Entwicklung und sind für den postnatalen Verlauf von TEWL und SCH von entscheidender Bedeutung (24). Daher sollte das zu untersuchende Kollektiv möglichst altershomogen sein.

1.3.1 Transepidermaler Wasserverlust

Als einer der wichtigsten Hautparameter zur Evaluation der Barrierefunktion des SC ist der TEWL zu nennen (22, 30, 46). Seine besondere Bedeutung und die lebenswichtige Aufgabe der Integrität der Hautbarriere werden im Zusammenhang von hohen TEWL-Werten und hohem Natrium- und Wärmeverlust über die Haut deutlich, welche bis zur Exsikkose und Hypothermie führen können (34, 38). In der Frühgeborenenpflege wird daher besonders Wert auf eine der Körpertemperatur entsprechenden Umgebungswärme im Inkubator gelegt und der Natriumhaushalt kontrolliert. Während der Entwicklung des Frühgeborenen sinkt der TEWL wieder (24).

Neben dem Gestationsalter haben weitere Faktoren Einfluss auf den TEWL wie Lokalisation, Alter, zirkadianer Rhythmus, Jahreszeit, Raumtemperatur, Raumfeuchte, Luftturbulenzen, Ernährungsstatus zum Zeitpunkt der Geburt und Hautirritationen sowie die Art der Messung (offenes versus geschlossenes System) (23, 24, 30). Die Haut bei Neugeborenen innerhalb der ersten 5 -10 Stunden postpartum zeigt im Vergleich zu Erwachsenen höhere TEWL-Werte an den Füßen plantar, den Händen palmar und dem volaren Unterarm (33). Andere Studien evaluierten unterschiedliche Entwicklungen des TEWL abhängig der Körperregion. So waren der TEWL in der Windelregion und am volaren Unterarm zunächst gleich, während er in den nächsten 7 Tagen in der

Windelregion deutlich zunahm (1, 34). Die Windelregionen sowie ventraler Oberarm und dorsaler Unterarm zeigten im Säuglingsalter und darüber hinaus höhere Ergebnisse im Vergleich zu adulter Haut (23, 34, 47). Ein hoher TEWL ist weiterhin abhängig von einer hohen Raumfeuchte, hohen Raumtemperatur, Bewegung und emotionalem Schwitzen des Individuums (1, 48-50). Ein geschlechtsabhängiger Unterschied im TEWL bei Säuglingen ist umstritten (30). Des Weiteren beeinflussen sich unterschiedliche Messsonden gegenseitig. Messungen mit dem Corneometer zur Bestimmung der SCH verringern den TEWL, wohingegen die pH-Erhebung mittels pH-Meter (Courage & Khazaka) eine Erhöhung des TEWL erzeugt (51).

Zur objektiven Beurteilung und zur Vergleichbarkeit mit anderen Studien soll der TEWL in dieser Studie durch ein offenes Kammersystem evaluiert werden. Hierbei erfolgt die Bestimmung des TEWL über den Wasserdampfdruckgradienten in einem Messzylinder, der direkt auf die Haut gelegt wird (48). Zwei Messsonden sind in einem Hohlzylinder angebracht, der mögliche Luftturbulenzen minimieren soll (48). Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM ist die Minimierung dieses Einflussfaktors eine Herausforderung, da die Kinder bereits selbstständig ihren Kopf halten, sich drehen und gezielt nach Dingen greifen können (24, 52). Die Einheit des TEWL wird in $\text{g/m}^2/\text{h}$ angegeben.

Je nach Körperregion sowie zirkadianem und jahresszeitlichem Rhythmus und dem Alter der Person variieren die Normwerte des TEWL (4, 44). Als physiologisch werden Werte für Erwachsene im Alter von 18 bis 65 LJ zwischen $2,3 \text{ g/m}^2/\text{h}$ an der Brust und $50,2 \text{ g/m}^2/\text{h}$ am palmaren Fuß beschrieben (46). Mit Ausnahme der Axilla, palmare Hände und plantare Füße kann ab einem TEWL über $30 \text{ g/m}^2/\text{h}$ von einer gestörten Hautbarrierefunktion ausgegangen werden, welche zur Regeneration fähig ist (44, 46, 53). Beispielsweise steigt der TEWL nach Entfernung des kompletten SC durch wiederholte Abtragung mittels Klebefilm, dem sogenannten tape stripping, auf bis zu $140 \text{ g/m}^2/\text{h}$. Eine Regenerationszeit von ein bis zwei Wochen lässt den TEWL wieder auf Normalniveau sinken (18).

Für Frühgeborene, Neugeborene und Säuglinge sind noch keine physiologischen Normwerte evaluiert worden. Bisher ist bekannt, dass es eine exponentielle Beziehung zwischen dem TEWL von Frühgeborenen und dem Schwangerschaftsalter gibt. Frühgeborene mit noch unreifer Hautbarrierefunktion haben je nach Körperregion bis zu 15 Mal höhere Ergebnisse ($90 \text{ g/m}^2/\text{h}$) als Erwachsene und lokalisationsabhängig bis zu doppelt so hohe Werte wie reifgeborene Kinder am Tag der Geburt (43, 54). Bei Reifgeborenen ist der TEWL innerhalb der ersten 5 bis 10 Lebensstunden an Händen

palmar 23 g/m²/h und Füßen plantar 13 g/m²/h geringer und am Unterarm 24 g/m²/h höher als bei Erwachsenen (33, 46). Nach den ersten 24 Lebensstunden steigt er signifikant an Händen 31 g/m²/h, Füßen 16 g/m²/h und Unterarmen 41 g/m²/h an. Die Inguinalregion zeigt mit 22 g/m²/h zu beiden Zeitpunkten weitaus höhere Werte als die adulte Gesäßregion (3,6 g/m²/h) (33, 46). Stirn und Abdomen weisen keine signifikanten Unterschiede zur Erwachsenenhaut auf (33, 46). Bei jungen Säuglingen im Alter von max. 8 LW unter einheitlichem Pflegeregime an Stirn, Abdomen und Oberschenkel wurden unter standardisierten Bedingungen Werte zwischen 6 g/m²/h bis 9 g/m²/h sowie am Gesäß zwischen ca. 7,5 g/m²/h und 15 g/m²/h erhoben (20-22, 43). Diese Ergebnisse gleichen an Abdomen (adult: 6,9 g/m²/h) und Oberschenkel (adult: 6,1 g/m²/h) gesunden Resultaten von Erwachsenen, wohingegen die Stirn deutlich geringere (adult: 15,8 g/m²/h) und die Gesäßregion (alle Studien: 3,6 g/m²/h) höhere TEWL-Werte zeigt (46). Andere Studien ohne standardisiertem Pflegeregime ergaben, dass TEWL-Werte je nach Körperregion bei Säuglingen bis zum ersten Lebensjahr und darüber hinaus im Vergleich zu Erwachsenen geringer, gleich oder physiologisch höher sein können (23, 55, 56). So ist der TEWL an Fußsohlen und palmaren Händen noch über das 1. LJ hinaus deutlich geringer als bei Erwachsenen (11). Die Funktion steht hier in engem Zusammenhang mit der Morphologie des SC, wobei erst eine vermehrte mechanische Beanspruchung die Ausbildung einer adäquaten adulten Barriere induziert (11). In der okkludierten Windelregion hingegen können deutlich höhere TEWL-Werte von durchschnittlich 28 g/m²/h sofort nach Entfernung der Windel gemessen werden. Eine Erholungsphase von 15 min. nach Abnahme der Windel zeigt einen Abfall des TEWL auf ca. 14 g/m²/h, was den signifikanten Einfluss einer Okkludierung auf die Hautintegrität deutlich macht (47, 55).

Diese Aspekte zeigen die Wichtigkeit der TEWL-Messungen im Rahmen der Adaptationsvorgänge während des ersten LJ und darüber hinaus. Aus diesem Grund ist die Frage nach der richtigen Pflege der Neugeborenen- und Säuglingshaut unabdingbar (5). Dabei soll das infantile SC nicht die gleichen Konditionen erfüllen wie adulte Haut. Vielmehr steht die Unterstützung der Maturation der Hautbarriere mit ihren verschiedenen Anpassungsprozessen im Vordergrund (5). Eine Studie zeigte, dass zweimaliges Baden pro Woche in klarem Wasser mit oder ohne Anwendung eines milden Waschgels keinen negativen Effekt auf die Entwicklung des TEWL haben (21). Zudem zeigte die Studie, dass bei Wunsch eines Badezusatzes seitens der Eltern, ein mildes Syndet verwendet werden kann, da sich keine Auswirkungen auf den TEWL und

die Integrität der Neugeborenenhaut zeigten. Trotz zunehmender Popularität wurde der Einfluss von Babyschwimmen auf die Hautbarriere und die Entwicklung des TEWL bei gesunden Säuglingen bisher noch nicht evaluiert. Allerdings legte eine Studie den Schluss nahe, dass eine Wasserhärte von $> 150 \text{ mg/l CaCO}_3/\text{l}$ während des Babyschwimmens in mit Chlor gereinigtem Poolwasser die Prävalenz von atopischen Ekzemen bei Kindern im Alter von 5 bis 6 LJ erhöhen kann (57).

1.3.2 Hydratation des Stratum corneum

Der Wassergehalt des SC beeinflusst die mechanischen Eigenschaften des SC, die Morphologie der Hautoberfläche, den Desquamationsprozess und die epidermale Expression von Keratin und Proteinen (24, 35, 37). Die Abnahme der SCH ist typisch für einen pathologischen Hautzustand wie atopische Dermatitis und Psoriasis, welche klinisch Xerosis und verstärkte Schuppung aufweisen (24). Während eine angemessene Flüssigkeitszufuhr der Keratinozyten essentiell für die Hautreifung ist, kann sich eine Überhydratation störend auf die lamelläre Struktur des SC auswirken und die Permeabilität der Haut erhöhen (24, 58). Dadurch kann nicht nur die perkutane Absorption, sondern auch die Reaktivität von Irritantien auf das SC beeinflusst werden (35, 37).

Die Hydratation des SC basiert auf der Wasserbindungskapazität des SC. Diese ist abhängig von der räumlichen Anordnung der Korneozyten, der genauen Zusammensetzung und physikalischen Anordnung der extrazellulären Lipide sowie die Anwesenheit von stark hygroskopisch wirkenden Verbindungen in den Korneozyten (10). Dabei verringern die extrazellulären Lipide den Wasserfluss über die Haut und der hygroskopisch wirkende NMF innerhalb der Korneozyten ist vor allem bei Erwachsenen entscheidend für die intrazelluläre Retention von Wasser (10). Diese Kompositionsfaktoren des SC sind abhängig von den Umgebungsbedingungen. Der NMF beispielsweise wird aus Fillagrin synthetisiert. Bei geringerer Raumfeuchte ($< 30 \%$) steigt die Proteolyse von Fillagrin an, um eine Steigerung der Wasserbindung im SC zu erreichen und wird bei $> 100 \%$ Raumfeuchte nahezu blockiert (10). Daher liegen normale Umgebungsbedingungen für die Messung der SCH mittels Corneometer CM 825 zwischen 30% und 70% Raumfeuchtigkeit (44). Zudem wird vom Hersteller eine Raumtemperatur zwischen $10 \text{ }^\circ\text{C}$ und $40 \text{ }^\circ\text{C}$ empfohlen (44).

Basierend auf unterschiedlichen Dielektrizitätskonstanten von Wasser im Vergleich zu anderen Substanzen kann die SCH mittels Corneometer gemessen werden. Es gibt verschiedene Hersteller und Geräte zur Messung der SCH. In Studien zu Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen wurden vor allem NOVA Dermal Phase Meter (DPM) 9003 in cru/sec (Hydratation pro Sekunde) und Corneometer 825 in Units (U) verwendet (1, 20-22, 24, 30, 43, 55, 59). Bis zum jetzigen Zeitpunkt ist die Eindringtiefe der verschiedenen Geräte nicht geklärt. Zudem scheint die Corneometersonde CM 825 präzisere Angaben zu machen als das NOVA DPM 9003 (60). Es gibt keine Umrechnungsformel seitens der Hersteller und damit keine Vergleichbarkeit für die jeweils verwendeten Messdimensionen (60).

Die Messwerte der SCH korrelieren abhängig von der Körperregion wie der TEWL mit dem Schwangerschaftsalter und dem Alter des Individuums (30, 32). Kinder, die vor der 30. SSW auf die Welt kamen, hatten mit dem NOVA DPM 9003 an der Stirn eine signifikant höhere SCH als solche, die nach der 30. SSW geboren wurden (24, 59). SCH-Werte von Erwachsenen erreichen an den Füßen plantar ca. 42 U, Händen palmar 48 U, Abdomen 50 U, Rücken 60 U sowie Unterarm und Stirn 50 U bis 62 U (33, 61, 62). Verglichen mit Erwachsenenhaut ist die SCH bei Reifgeborenen direkt postpartum vor allem an der Stirn mit 30 U, am Rücken und Abdomen mit 40 U reduziert (30). An Unterarm und Händen palmar hingegen ist sie mit ca. 80 U signifikant höher (30). Bis zum Säuglingsalter von 8 und 12 LW steigt die SCH scheinbar über die Werte von Erwachsenen (≥ 80 U) an (5, 11). Danach nimmt sie während des 1. LJ bis zum Erreichen von Erwachsenenwerten stetig ab (1, 5). Eine Abhängigkeit vom Geschlecht zeigte sich bisher nicht (32).

In Studien mit standardisiertem Pflegeregime und konstanten Raumbedingungen, wurden bei Reifgeborenen bis zum 7. LT SCH-Werte zwischen 19 U und 29 U an Stirn, Abdomen und Oberschenkel sowie am Gesäß von ca. 35 U bis 38 U ermittelt. Junge Säuglinge hingegen erreichten an der Stirn und am Abdomen mit ca. 64 units sowie am Gesäß mit ca. 56 units signifikant höhere Werte. Die Oberschenkelregion wies keine Unterschiede auf (20-22, 43). Daten über Säuglinge im Alter von 3 bis 6 LM liegen nur wenige vor. Visscher et al. erhoben Werte für die SCH mittels NOVA DPM 9003 und sind daher nicht vergleichbar (55, 60). Ältere Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 8 bis 24 LM hatten am Gesäß ähnlich hohe Werte wie junge Säuglinge am Gesäß ca. 60 U und volaren Unterarm ca. 70 U (37).

Neben den Umgebungsbedingungen kann auch die Anwendung von Feuchtigkeitscremes Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt des SC nehmen. So kann eine Langzeitanwendung inadäquater Feuchtigkeitscremes die Barrierefunktion negativ beeinflussen und damit das Risiko erhöhen, eine empfindliche Haut bis hin zu Hauterkrankungen wie der perioralen Dermatitis auszubilden (24). Um die Auswirkungen der Hautpflege bei Säuglingen besser zu verstehen, ist es wichtig, die Frequenz und Menge von Hautpflege-Produkten in Bezug auf die Entwicklung der SCH wissenschaftlich zu untersuchen (24). So wurde gezeigt, dass unter standardisiertem Pflegeregime mit zweimaliger Anwendung einer Babypflegecreme pro Woche eine Steigerung der SCH über einen Zeitraum von 2 Monaten bei Neugeborenen und Säuglingen an Stirn und Abdomen erreicht werden kann (22). In der gleichen Altersgruppe zeigte zweimaliges Baden pro Woche keinen negativen Effekt auf die SCH (21, 22). Nicht nur die bereits erwähnte Dauer eines Babyschwimmkurses unterscheidet sich vom normalen Bad eines Säuglings sondern auch die Komposition des Wassers. Aus Studien zum Babyschwimmen in chlorhaltigem Wasser mit einem hohen Grad an Wasserhärte wurde postuliert, dass es die Entstehung atopischer Ekzeme fördern kann (57). Aus der Atopieforschung weiß man zudem, dass diese meist xerotischen Hautveränderungen eine geringere Hydratation des SC aufweisen können (24). Von diesen Erkenntnissen ausgehend wird in unserer Studie eine initial hohe SCH erwartet, die über den Studienzeitraum stetig absinkt. Unter Lotionsanwendung kann möglicherweise eine Stabilisierung oder sogar Erhöhung der SCH erreicht werden.

1.3.3 Azidität der Hautoberfläche

Ein weiterer wichtiger Faktor, der für die Ausbildung einer intakten Hautbarriere lebenswichtig ist, ist der sogenannte Säureschutzmantel der Haut. Neben einer adäquaten epidermalen Homöostase schafft er optimale Voraussetzungen für eine kompetente Abwehr gegenüber pathogenen Mikroorganismen (24, 63). Zudem ist er bedeutend für die lamelläre Struktur der interzellulären Lipide des SC, Regulation der Desquamation sowie Kontrolle der bakteriellen Hautflora. Ein niedriger Haut-pH beispielsweise induziert enzymkatalysierte Stoffwechselprozesse, die zu einer vermehrten Desquamation der Haut führen (24, 64). Eine Alkalisierung wie in der Windelregion, verursacht durch Okklusion, Urin und Faeces, kann zur Mazeration des SC oder einer atopischen Dermatitis führen, die eine Änderung der

Mikroorganismenspezies auf der Hautoberfläche bedingen können (22, 47). Zudem kann eine Erhöhung des Haut-pH zur Beeinflussung des TEWL führen, der ein signifikanter Parameter zur Einschätzung der Integrität der Hautbarriere ist (47, 65, 66). Veränderungen des Haut-pH sind weiterhin in der Pathogenese, Prävention und Behandlung von Hautkrankheiten wie Kontaktdermatitis, atopische Dermatitis, Ichthyosis sowie der Wundheilung beteiligt (3, 24).

Der Säureschutzmantel der Haut entsteht aus einer Kombination unterschiedlicher Faktoren: Fettsäuren der Sebumproduktion der Talgdrüsen, Milchsäure aus den Schweißdrüsen, Aminosäuren des Fillagrinabbaus, Urocansäure als Abbauprodukt von Histidin und Pyrrolidoncarbonsäure aus den Keratinozyten sowie Wasser aus der Exozytose von Lamellenkörperchen der Epidermis (1, 24). Der Haut-pH ist abhängig von internen und externen Einflüssen. Je nach Lokalisation und Alter des Individuums sind verschiedene anatomische Hauteigenschaften wie die Desquamationsrate, Verteilung von Schweiß- und Talgdrüsen sowie Okklusion durch Windel und Kleidung und klimatische Einflüsse ausschlaggebend für die Variation der Hautazidität (30, 32, 47). So besteht beispielsweise eine umgekehrte Korrelation zwischen Desquamation und Sebumgehalt zum Haut-pH (32). Ein geschlechtsabhängiger Unterschied wird kontrovers diskutiert und ist noch nicht abschließend geklärt (30).

Die Azidität der Hautoberfläche kann mittels pH-Meter-Sonde erfasst werden. In dieser Studie soll die Sonde von Courage & Khazaka zur Anwendung kommen, die laut Hersteller optimale Messergebnisse bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C bis 40 °C und einer Raumfeuchtigkeit von 30 % bis 70 % erzielt (44). Bei Erwachsenen wird je nach Lokalisation ein Haut-pH von 4,5 pH units bis 6,5 pH units erreicht (1). An der Stirn beispielsweise liegt die Hautazidität bei 4,1 pH units, am Abdomen und Oberschenkel zwischen 6,1 pH units und 6,2 pH units (44). Der Haut-pH variiert interindividuell und geräteabhängig zwischen 5 pH units (pH-Meter, Schwarzhaupt Medizintechnik) und 6,4 pH units (pH-Meter, Courage & Khazaka) (37, 44). Während der Säureschutzmantel unabhängig vom Gestationsalter bei Neugeborenen an allen Körperregionen zunächst nahezu neutrale Werte zwischen 6,1 pH units bis 7,5 pH units aufweist, sinkt er bereits am 2. LT signifikant ab und erreicht schon während der ersten 4 LW eine starke lokalisationsabhängige Variation (1, 5, 30). So wurden an der Stirn Werte zwischen 4,8 pH units und 5,7 pH units, am Unterarm 4,8 pH units bis 5,1 pH units sowie an Wange, Abdomen, Oberschenkel und Gesäß Ergebnisse zwischen ca. 5,2 pH units und ca. 5,5 pH units bei Neugeborenen im Alter von 4 LW und jungen Säuglingen im Alter von 3 LM

evaluiert (20-22, 32, 43). Bis über das 1. LJ hinaus scheint der Haut-pH höhere Werte mit 5,5 pH units am volaren Unterarm und am Gesäß mit 6 pH units als Erwachsene zu erreichen (31, 37). Bis zum 5. LJ zeigten Kinder am volaren Unterarm mit 5,2 pH units noch immer leicht höhere Werte als Erwachsene (31). Die Windelregion unterliegt durch seine permanente Okklusion besonderen Einflüssen, was vor allem bei Irritationen mit noch höheren Haut-pH-Werten einhergeht (47).

Studien zur Windelregion zeigten, dass hohe Haut-pH-Werte mit einer erhöhten Neigung zu Hautirritationen korrelieren, die durch eine erhöhte Permeabilität zu sekundärer mikrobieller Invasion führen können (1). Zudem kann das Eindringen reizender Chemikalien und daraus resultierende Reaktionen auf die Haut vereinfacht werden (65). Daher ist postpartal ein physiologischer Abfall des Haut-pH an allen Körperregionen essentiell, um diesen Adaptationsprozess optimal zu unterstützen. Studien an Neugeborenen und jungen Säuglingen zeigten, dass klares Wasser sowie die Reinigung mit Syndets (5,5 pH units) und mildem Waschgel zunächst den Haut-pH reversibel alkalisieren (22). Diese Produkte und die Anwendung von Babypflegecremes zweimal pro Woche wiesen jedoch insgesamt keine Verschlechterung des Säureschutzmantels auf (5, 22). Der Einfluss von exogenen Faktoren wie Badezusätze und Pflegecremes oder die besondere Beanspruchung des Babyschwimmens auf die Hautazidität im Säuglingsalter von 3 bis 6 LM wurde zuvor noch nicht untersucht. Eine Studie mit adulten weiblichen Studienteilnehmern und höheren Chlorwerten als die in Deutschland zugelassenen zeigte 24 Stunden (h) und 48 h nach einem einmaligen einstündigen Bad in einem chlogereinigten Pool gleiche Haut-pH-Werte wie vor dem Bad (67, 68). Aus diesen wissenschaftlichen Erkenntnissen wird in dieser Studie ein geringer stetiger physiologischer Abfall des Haut-pH während des Studienverlaufs erwartet, der unter Anwendung einer Baby lotion je nach Körperregion auch stabil sein kann.

1.3.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche

Die Hautoberfläche schafft neben dem Hautoberflächen-pH durch die Lipidkomposition der Hautoberfläche in Form eines protektiven Fettfilms einen weiteren Faktor zur Ausbildung einer qualitativ reifen Barrierefunktion (30, 69). Die Talgdrüsen der Haarfollikel stellen mit dem von ihnen produzierten Sebum den Hauptbestandteil dieses lebenswichtigen Lipidfilms dar, zu dessen Aufgaben die Wärmeregulation des Körpers,

die Imprägnierung gegenüber Wasser, Immunmodulation und durch die Interaktion mit α -Tocopherol (Vitamin E) der Schutz vor oxidativem Stress gehören (24, 30). Die Linolsäure im Sebum dient zudem als Vorstufe der Sphingolipide, der Ceramide, die zur Wahrung der Barrierefunktion der Haut unabdingbar ist. Außerdem hat das Sebum eine antimikrobielle Komponente und reguliert die Wirkung von Hormonen und Neuropeptiden auf die Zellverbände der Haut (24, 70).

Talgdrüsen sind immer mit einem Haarfollikel assoziiert, die in der frühen Fetalperiode (18. SSW) angelegt werden, wobei die Talgdrüsen bereits produktionsfähig sind (24, 45). Zu diesem Zeitpunkt sind sie für die Herstellung der meisten Lipide der Vernix caseosa verantwortlich, die den Fetus ab dem dritten Trimester umgibt (24). Sie beinhaltet Fettsäuren, Squalene, Wachsester, Triglyzeride, Cholesterol und Ceramide (24, 30). Ein altersabhängiger Unterschied in der Zusammensetzung des Sebum wird vermutet (24). Während der Reifungsphase des Kindes erfüllt dieser Lipidfilm neben der Unterstützung der Reifung der epidermalen Hautbarriere eine Vielzahl von weiteren lebenswichtigen Funktionen wie die Kontrolle des Wasser- und Elektrolyttransportes. Zudem ist das Sebum an Effekten von Wachstumsfaktoren, Antioxidantien sowie der Temperaturregulation beteiligt (24, 30). Im Verlauf des intra- und extrauterinen Wachstums des Körpers differiert die Anzahl der Follikel. So ist die Quantität der Haarfollikel am Kopf beispielsweise aufgrund des relativ geringen Wachstums des Kopfes im Vergleich zu den Extremitäten am höchsten (45). Zudem beeinflussen Hormone und Nahrungsmittel den Gehalt des Sebum. Beispiel dafür ist die zu Beginn der extrauterinen Entwicklung unbedingte Abhängigkeit der Sebumherstellung von der transplazentaren Hormonexposition (24). Außerdem verursachen Androgene wie 5α -Dihydrotestosteron (5α -DHT) und dem daraus synthetisierten Testosteron in Kombination mit Ko-Inkubatoren wie peroxisome proliferator activated receptor alpha (PPAR α) eine Proliferation der Sebozytenzahl in der Talgdrüse und daher eine Vergrößerung der Talgdrüse sowie eine Steigerung der Sebumproduktion (42, 71). Eine überschießende Ausschüttung von Testosteron ist ausschlaggebend für eine Mehrproduktion des Sebum und der Pathogenese der Akne (24). Als Gegenspieler des 5α -DHT wird 13-cis-Retinoinsäure in der Akneforschung angewendet, um die Proliferation, die Lipidsynthese sowie Differenzierung von menschlichen Sebozyten in vivo und in vitro zu inhibieren (42). Neben den benannten internen hormonellen Komponenten wird eine Assoziation von Bestandteilen der Milch und einem unterstützenden Effekt auf die Pathogenese der Akne in der Adoleszenz diskutiert (72,

73). Geringere Sebumwerte ($< 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) hingegen sind bei klinisch trockener und atopisch veränderter Haut zu beobachten (24).

Da sich das Sebum auf der Hautoberfläche befindet, können zur Analyse nicht-invasive Messmethoden wie der Zigarettenpapiertest, das Lösungsmittlextraktionsverfahren, photometrische Methoden, Bentonitkreide-Absorption und lipidsensible offenzellige Filmbänder verwendet werden (69). Die einfachste Messgröße, die auch in dieser Studie zur Anwendung kommt, ist das Sebum casual level (Sebum-CL). Es gibt die Masse lipophiler Substanzen pro Flächeneinheit auf unmanipulierter Hautoberfläche in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ an (69). Für eine optimale Messung des Sebum-CL werden vom Hersteller eine Raumtemperatur von 10°C bis 40°C sowie eine Raumfeuchtigkeit zwischen 30 % und 70 % empfohlen (44). In wissenschaftlichen Studien ist jedoch keine Beeinflussung des Sebumgehaltes durch diese Umgebungsbedingungen bekannt. Vielmehr ist der Sebumgehalt abhängig von der Lokalisation, dem Alter und dem Geschlecht des Individuums (24, 40, 45).

So liegen die Sebumwerte am 2. LT zwischen $40 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $80 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ an der Stirn, um im Verlauf der ersten LW auf $95 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ bis $150 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ anzusteigen und damit nahezu Werte Erwachsener ($100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $220 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) zu erreichen. In den folgenden 4 LW sinken die Sebumwerte an der Stirn wieder auf $86 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ bis $49 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ab (21, 22, 44, 69). In dieser Zeit sind an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß Resultate bis zu $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ nachgewiesen worden, die weit über Sebumwerten Erwachsener an Armen, Händen, Beinen und Ellbogen von ca. $6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ liegen (20-22, 44). Jungen weisen dabei an allen Körperarealen einen höheren Sebumgehalt auf als Mädchen (30). In der frühen Säuglingsperiode wurde an der Stirn ein Sebumgehalt von ca. $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ erhoben (21, 22). In den nächsten Wochen und Monaten fällt er weiter stetig ab bis die Sebumproduktion im 6. LM in allen Körperregionen fast vollkommen versiegt ($< 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) (30, 36). Ausführliche Daten zu älteren Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten liegen nicht vor.

Neben internen und externen Kriterien haben weitere Faktoren Einfluss auf den Lipidgehalt der Hautoberfläche (5, 21, 22). Studien an Neugeborenen mit standardisiertem und Säuglingen ohne standardisiertem Pflegeregime zeigten, dass selbst Frischwasser eine reversible Verringerung des Sebum schafft, wobei es keinen Unterschied zur Verwendung von Syndets und mildem flüssigen Babyreiniger (5,5 pH units) gibt (5, 21, 22). Seifen mit einem Haut-pH von 9,5 pH units hingegen führen zu einem nahezu vollständigen Verlust (93 %) der Hautoberflächenlipide, der innerhalb von

120 Minuten (Min.) reversibel ist (5, 74). Über einen längeren Studienzeitraum unter standardisiertem Pflegeregime zeigte sich auf die Haut von jungen Säuglingen kein negativer Langzeiteffekt von zweimaligem Baden pro Woche mit und ohne Zusatz eines milden Babywaschgels (21, 22). Die Anwendung einer Babypflegecreme auf die Haut von Neugeborenen und jungen Säuglingen hatte ebenfalls keinen negativen Effekt auf den Sebumgehalt der Hautoberfläche (21, 22).

Auf den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnissen basierend wird in dieser Studie über den Studienverlauf eine physiologische Abnahme des Sebum erwartet, die aufgrund des Alters von ca. 6 LM am Studienende einen Sebumgehalt von ca. 10 µg/cm² erreichen wird. Kenntnisse über die Reversibilität des Lipidgehalts der Hautoberfläche nach Pflege- und Reinigungsprozeduren lassen keine Unterschiede zwischen Säuglingen mit und ohne Lotionsanwendung vermuten.

Diese Erkenntnisse sind wichtig, da Veränderungen in der Lipidkomposition des SC die Hautbarrierefunktion stören können, wie unter anderem bei der Akne oder der atopischen Dermatitis (5). Aus diesem Grund sind fundierte wissenschaftliche Kenntnisse über die Komposition und damit auch dem Sebumgehalt der Hautoberfläche im Säuglingsalter wichtig, um eine Stabilisierung und Unterstützung des physiologischen Reifungsprozesses des SC zu schaffen.

1.4 Hautpflege und Babyschwimmen

In jeder Altersgruppe ist die adäquate Pflege der Haut zur Wahrung ihrer Integrität wichtig, um ggf. pathologischen Hautzuständen vorzubeugen wie beispielsweise der atopischen Dermatitis (75). Da besonders in der Säuglingsperiode die Hautbarriere einem signifikanten Reifungsprozess unterliegt, ist es wichtig zu untersuchen, inwieweit exogene Faktoren die Barrierefunktion beeinflussen. Aus Studien in der Neugeborenen- und frühen Säuglingsperiode weiß man, dass die Funktionsparameter je nach Körperregion durch Hautpflegeregime unterschiedlich beeinflusst werden können (20-22, 55, 74, 76-79). Klinische Studien dieser Altersperiode konnten keinen negativen Effekt auf die postnatalen Hautreifungsprozesse nachweisen, wenn die Kinder zweimal pro Woche gebadet wurden und anschließend eine Babypflegecreme erhielten (21, 22). Zudem ist bei der Reinigung der Windelregion kein Unterschied zwischen der Benutzung eines Baumwolllappens und klarem Wasser im Vergleich zur Anwendung von Babyfeuchttüchern aufgefallen (80). Die Windelregion bietet aufgrund der

besonderen Beanspruchung und ab dem 1. LM dem gehäufteren Vorkommen von Windeldermatiden ein hohes Forschungsinteresse in der Neugeborenen- und Säuglingsperiode. So können häufiger Windelwechsel und längere Luftexposition sowie Baden in warmem Wasser (37 °C - 40 °C) mit oder ohne mildem Reiniger (leicht saurer bis neutraler pH) Irritationen in der Windelregion vorbeugen (81).

Die Auswirkungen einer standardisierten Hautpflege bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM ist bisher jedoch noch nicht im Rahmen von klinischen Studien wissenschaftlich untersucht worden.

Ab dem 3. LM verbessern sich die motorischen Fertigkeiten der Säuglinge (52). Spielen, steigende Motorik oder Babyschwimmen kommen als zusätzliche exogene Faktoren in Betracht, welche die Hautbarriere beeinflussen können (11, 82). Das Babyschwimmen wird von den Eltern zur Schulung der Motorik der Kinder häufig wahrgenommen. Zudem kann so durch den Körperkontakt und das erlernte Vertrauen die Eltern-Kind-Beziehung gefördert und gestärkt werden (82). Anders als bei einem kurzen Säuglingsbad ist die Haut hier besonderen Beanspruchungen ausgesetzt. Im Gegensatz zum 10 minütigen Bad, wie in klinischen Studien beschrieben, hat ein Babyschwimmkurs eine Dauer von 20 bis 45 Minuten (55). Zudem wird das Wasser in öffentlichen Bädern je nach Staat mit einem unterschiedlichen Gehalt an reinigenden Substanzen wie beispielsweise Chlor versetzt (83). Laut DIN 19 643 sollen in öffentlichen Schwimmbecken in Deutschland folgende Richtlinien erfüllt werden: Wasser-pH 6,5 pH units bis 7,6 pH units, gebundenes Chlor < 0,2 mg/l, freies Chlor 0,3 mg/l bis 0,6 mg/l. In einem mit Ozon gereinigten Becken sind Werte für freies Chlor zwischen 0,2 mg/l und 0,5 mg/l einzuhalten (68). Das Ozon selbst ist im Wasserbecken nicht nachzuweisen und bietet damit keine gesundheitlichen Gefahren (68, 84).

Studien, die sich mit dem Babyschwimmen beschäftigten, untersuchten vorwiegend den Zusammenhang der Wasserhärte und der Verschlechterung einer atopischen Dermatitis, dem vermehrten Auftreten von respiratorischen Erkrankungen oder konzentrierten sich auf die Auswirkung auf die motorische Entwicklung (82, 85, 86). Wissenschaftliche Daten zum Einfluss von Babyschwimmen auf die Hautbarrierefunktion von Säuglingen waren zuvor nicht bekannt. Zudem gab es keine Erkenntnisse, inwiefern die Anwendung einer Babypflegelotion nach dem Babyschwimmen die Hautbarrierefunktion und den Hautzustand von Säuglingen beeinflussen kann. Wissenschaftliche Untersuchungen zum Babyschwimmen und

anschließender Hautpflege könnten so einen weiteren Baustein zur adäquaten, altersadaptierten Pflege im Säuglingsalter liefern.

1.5 Zielstellung

Das Ziel dieser Arbeit war es, die Hautbarrierefunktion von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten im Rahmen eines einheitlichen standardisierten Pflegeregimes unter der besonderen Beanspruchung des Babyschwimmens mit und ohne anschließender Anwendung einer Pflegelotion objektiv zu evaluieren.

Die Beurteilung der Hautbarrierefunktion sollte mithilfe nicht-invasiver Messmethoden zur quantitativen Evaluierung des TEWL, der SCH, des Haut-pH-Wertes und der Hautoberflächenlipide durchgeführt werden. Um die anatomischen Unterschiede der verschiedenen Körperregionen zu berücksichtigen und mit vorangegangenen Studien vergleichbar zu machen, wurden folgende Areale definiert: die Stirn, welche als eine permanent den Umgebungsbedingungen ausgesetzte Region gelten kann; das Gesäß, eine durch die Windel okkludierte Körperregion sowie vorwiegend von Kleidung bedeckte Regionen (Abdomen und Oberschenkel) (20-22).

Zur klinischen Beurteilung des Hautzustands wurde der NSCS verwendet. Zur Erfassung einer möglichst homogenen Gruppe sollten die Probanden zum Zeitpunkt der Geburt die 37. SSW vollendet haben und damit als Reifgeborene gelten und zudem kein erhöhtes Risiko für atopische Erkrankungen aufweisen (75). Unter standardisierten Bedingungen sollten in diesem Kollektiv die Entwicklung der Hautfunktionsparameter in den vier genannten Körperregionen untersucht werden, um einen möglichen Einfluss von Babyschwimmen und der anschließenden Anwendung einer Pflegelotion zu erfassen.

2 Methodik

2.1 Geräte und Material

2.1.1 Geräte

- Corneometer® CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- DEPOLOX® Pool Management System (Siemens Water Technologies Wallace & Tiernan®, Günzburg, Deutschland)
- Fotofinder 2007 dermoscope (Fotofinder Systems GmbH, Bad Birnbach, Deutschland)
- Multi Probe Adapter MPA® 5 und 9 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Notebook Computer Fujitsu ESPRIMO mobile für MPA 5
- Notebook Computer Vaio® PCG-Z600RE (Sony Corporation, Tokyo, Japan)
- Room Condition Sensor (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Sebumeter® SM 815 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Skin-pH-Meter® PH 905 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Tewameter® TM 300 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)

2.1.2 Material

- Ampuwa® Spüllösung, destilliertes Wasser für Spülzwecke der pH-Sonde (Plastipur®, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Deutschland)
- Beesana® Mullkompressen 7,5 cm x 7,5 cm 8-fach 100 Stück REF1006, Abwischen der pH-Sonde und Desinfektion aller Sonden (Beese Medical, Karl Beese (GmbH & Co) Barsbüttel, Deutschland)
- Dermoscope dynamic Software (Fotofinder Systems GmbH, Bad Birnbach, Deutschland)
- Descosept®, Flächendesinfektion (Dr. Schumacher GmbH, Melsungen, Deutschland)
- dosatest®, Teststicks zur Bestimmung der Wasserhärte des Bewegungsbeckenwassers in Grad französischer Härte (Prolabo, Fontenay-Sous-Bois Cedex, Frankreich)
- Flachmembran-pH-Einstabmesskassette LoT 403-S7/80 (Mettler Toledo International Inc., Greifensee, Schweiz)
- Kleberinge für TM 300 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Messbandkassetten für SM 815 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- Microsoft® Windows® XP, 2nd Edition, Version 4.10.2222 A (Microsoft Corporation, Redmond, USA)
- Multi Probe Adapter Software, Version 1.3.2.8 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- pH® Calibration & Maintaining KCl 95,3 % destilliertes Wasser + 4,7 % Kaliumchlorid (Courage + Khazaka electronic GmbH, Köln, Deutschland)
- sera® gH-Test 15ml zur Bestimmung des deutschen Härtegrades des Bewegungsbeckenwassers (sera GmbH, Heinsberg, Deutschland)
- Softasept®N alkoholische Lösung zum Aufsprühen auf die Haut 250 ml zur Desinfektion der Geräte und Hände der Untersuchenden (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland)
- Swimmies Schwimmwindeln small, medium und large (Swimmies, Buggenhout, Belgien)
- Wickelaufgabe Softy - Kuschelbär blau PVC-Folien-Wickelaufgabe phtalatfrei (Julius Zöllner, KP Family International GmbH, Aschheim, Deutschland)

2.1.3 Pflegeprodukte

Gruppe Lotion (Gruppe_L):

- Bübchen[®] Pflege Lotion (400 ml) als Prüfprodukt; Inhaltsstoffe: Aqua, Helianthus Annuus Seed Oil, Isopropyl Palmitate, Dicaprylyl Ether, Ethylhexyl Stearate, Polyglyceryl-3 Polyricinoleate, Glycerin, Butylene Glycol, Octyldodecanol, Polyglyceryl-3 Diisostearate, Parfum, Zinc Stearate, Chamomilla Ricutita Extract, Tocopheryl Acetate, Glyceryl Oleate, Magnesium Sulfate, Tocopherol (Bübchen Werk Ewald Hermes Pharmazeutische Fabrik GmbH, Soest, Deutschland)

Bei Bedarf für beide Gruppen und nach Ermessen der Eltern:

- Bübchen[®] Comfort Pflgetücher Sensitive (56 lotiongetränkte Einzeltücher) zur Reinigung der Windelregion;
Inhaltsstoffe: Aqua, Coco-Glucoside, Panthenol, Sodium Cocoyl Glutamate, Aloe Barbadensis Gel, Propylene Glycol, Chamomilla Recutita Extract, Octyldodecanol, Potassium Sorbate, Phenoxyethanol, Citric Acid, Hexamidine Diisethionate (Bübchen Werk Ewald Hermes Pharmazeutische Fabrik GmbH, Soest, Deutschland)
- Bübchen[®] babys first Wundschutz Creme (75 ml) zur Anwendung bei geröteten Stellen im Windelbereich; Inhaltsstoffe: Aqua, Isopropyl Palmitate, Ethylhexyl Stearate, Zinc Oxide, Butylene Glycol, Polyglyceryl-3 Polyricinoleate, Glyceryl Oleate, Butyrospermum Parkii Butter, Heliotropine, Panthenol, Zinc Stearate, Zinc Sulfate (Bübchen Werk Ewald Hermes Pharmazeutische Fabrik GmbH, Soest, Deutschland)

Bei Bedarf für beide Gruppen nach Anordnung durch den Prüfarzt:

- Candiohermal[®] Soft Paste (Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG, Reinbek, Deutschland)
- Mykudex[®] (RIEMSER Arzneimittel AG, Greifswald, Deutschland)
- Octenisept[®]-Lösung (Schülke und Mayr GmbH, Norderstedt, Deutschland)

2.1.4 Untersuchungsapparatur

Die Untersuchungsapparatur (Abbildung (Abb.) 1) bestand aus einem Multi Probe Adapter (MPA) mit den Sonden Tewameter (TM) 300, Corneometer (CM) 825, PH-Meter 905 und Sebumeter (SM) 815 und einem Room Condition Sensor. Das MPA 9 wurde vor den Babyschwimmkursen im Oktober zusätzlich zum MPA 5 verwendet, da das Zeitmanagement jeweils 2 Messungen zur selben Zeit vorsah. Der MPA war per serieller Schnittstelle mit einem Notebook Computer verbunden. Auf dem Computerbildschirm wurden die Messsignale der Sonden mithilfe der MPA Software dargestellt. Um die Messungen direkt an den Untersuchungsliegen durchführen zu können, sind die Geräte und das Zubehör in einem Rollschrank aufbewahrt und für die Messungen auf seiner Arbeitsoberfläche aufgebaut worden.

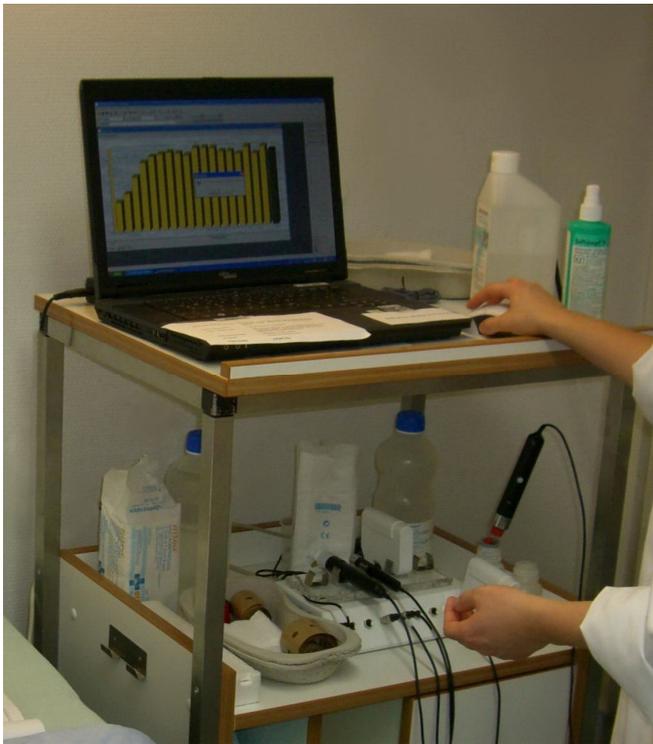


Abb. 1: Multi-Probe-Adapter System MPA ®

2.2 Definition der untersuchten Population

In dieser klinischen Studie sind 44 gesunde Säuglinge eingeschlossen worden, die nach der 37. SSW geboren wurden. Die Probandinnen und Probanden sollten zum Zeitpunkt der ersten Visite im Alter von drei bis sechs Monaten sein. Die Säuglinge wurden anhand festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien randomisiert und in die Studie eingeschlossen.

2.2.1 Einschlusskriterien

- Männliche/ weibliche gesunde, reifgeborene (komplettierte 37. SSW) Säuglinge im Alter von 3 bis 6 Monaten
- Schriftliche Einwilligung der Erziehungsberechtigten nach ausführlicher Aufklärung
- Teilnahme am Babyschwimmkurs.

2.2.2 Ausschlusskriterien

- Es liegt eine schwere Erkrankung vor: z.B. angeborene schwerwiegende Syndrome/ Defekte/ Erkrankungen, Diabetes, Schilddrüsenerkrankungen
- Bekannter Immundefekt
- Schwere kongenitale Hauterkrankung, z.B. angeborene Ichthyosis
- Hautirritationen, die die Messungen beeinflussen oder übertragbar sind, z.B. Herpes-Infektion, Atopie oder Ekzeme anderer Genese
- Atopische Dermatitis in der maternalen und paternalen Anamnese
- Akute oder chronische Erkrankung mit erhöhten oder erniedrigten Körpertemperaturen (≤ 35 °C oder $\geq 38,5$ °C, axillär gemessen)
- Das Kind nimmt bereits an einer anderen Studie teil oder befindet sich innerhalb der Ausschlussfrist einer vorangegangenen Studie.

2.3 Studiendesign

Diese klinische, prospektive, monozentrische Nicht-Arzneimittel-Studie wurde von September 2009 bis Dezember 2009 durchgeführt. Die Ethikkommission der Charité genehmigte die Durchführung der Studie (Votum: EA/1/194/09).

2.3.1 Rekrutierung

Die Teilnehmer für die Studie wurden über Aushänge an den Charité Campi Mitte und Virchowklinikum sowie über Annoncen im Charité-Intranet und über die Anmeldung der Physiotherapie gesucht.

Die Erziehungsberechtigten wurden durch die Probandeninformation und ein Gespräch ausführlich über die klinische Studie aufgeklärt. Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgte mittels Unterschrift beider Erziehungsberechtigten. Anschließend erfolgte die Zuteilung in eine der beiden Gruppen anhand der Randomisierungsliste, welche vom Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin erstellt wurde.

2.3.2 Pflegeregime

Die teilnehmenden Säuglinge nahmen einmal wöchentlichen - insgesamt viermal - an einem Babyschwimmkurs teil. Direkt nach dem Babyschwimmen wurden sie mit einem Handtuch abgetrocknet. Säuglinge, die der Gruppe_L zugeordnet waren, wurden nach dem Abtrocknen mit Bübchen® Pflege Lotion eingecremt. Diese verteilten die Erziehungsberechtigten auf dem gesamten Körper mit Ausnahme der Haar- und Genitalregion. Die Säuglinge der Gruppe_{KL} erhielten nach dem Abtrocknen keine Lotion. Alle Säuglinge wurden außerdem einmal wöchentlich zu Hause in klarem Wasser circa 5 bis 10 Minuten bei > 22 °C Raumtemperatur und bei ca. 37 °C Wassertemperatur gebadet.

Die Windelregion sollte je nach Bedarf und bis zu 30 Minuten vor der Messung sanft mit einem, in warmem Wasser befeuchteten, Baumwollwaschlappen oder mit Bübchen® Comfort Pflgetücher sensitive gereinigt werden. Die Eltern durften während der Studienteilnahme keine weiteren Pflegemaßnahmen anwenden. Für gerötete Stellen im Genitalbereich erhielten die Eltern babys first® Wundschutzcreme. Andere Wundschutzcremes waren zulässig, da die Messstellen am Gesäß außerhalb der meisten geröteten Stellen liegen sollten. Windeldermatiden sollten ärztlich begutachtet und entsprechend behandelt werden (z.B. Candiohermal® Soft Paste oder Nystatin-Suspension (Mykundex®)). Verletzungen sollten die Sorgeberechtigten mit antiseptischen Präparaten (z.B. Octenisept®-Lösung) versorgen.

2.4 Untersuchungsverfahren

Die Messungen erfolgten mittels bereits etablierter und standardisierter Messmethoden, welche bereits an Säuglingen durchgeführt wurden (20-22, 43). Sie fanden unter standardisierter Raumtemperatur (22 °C - 26 °C) im Clinical Research Center for Hair and Skin Science Charité-Universitätsmedizin Berlin statt. Zwischen den letzten Hautpflegemaßnahmen und den Hautmessungen war, mit Ausnahme der Windelregion, ab Visite 1 ein Zeitabstand von mindestens 12 Stunden einzuhalten. Die Messung erfolgte 10 bis 90 Minuten vor dem jeweiligen Schwimmkurs. Die Säuglinge wurden 5 bis 10 Minuten vor Messbeginn von den Eltern oder von der Studiendurchführenden komplett oder partiell ausgezogen und auf eine Wickelunterlage, die sich auf der Untersuchungsfläche befand, gelegt. Die Haut der Säuglinge wurde zu jeder Visite von einem Studienarzt auf klinisch-pathologisch auffällige Befunde untersucht.

Es wurden vier anatomische Messpunkte definiert:

Stirn: mittig zwischen Augenbrauen und Haaransatz, Abdomen: lateral des Bauchnabels, Oberschenkel: lateral in der unteren Mitte, Glutealregion: innerhalb der Windel laterale Mitte jedoch nicht über dem Abdruck der Windelnaht. Die Messungen fanden zu allen Zeitpunkten in einer definierten Reihenfolge statt. Zuerst erfolgte die Applikation des Sebumeters, danach das Tewameter, das Corneometer und schließlich das Skin-pH-Meter.

Die hautphysiologischen Parameter des Säuglings sollten je nach Belieben der Eltern oder des Kindes selbst in Rücken-, Seit-, Bauchlage oder in den Armen eines Erziehungsberechtigten gemessen werden. Die Bauchlage war bei Kindern geeignet, die sich bereits selbst umdrehen konnten. Für die Messstellen am Bauch konnte der Säugling umgedreht oder von einem Erziehungsberechtigten auf den Arm genommen werden. Bei zu großer Unruhe des Kindes wurden die Messungen in sitzender Position des Probanden beziehungsweise der Probandin oder in den Armen eines Erziehungsberechtigten durchgeführt. Die Kinder wurden mit Hilfe der Eltern, der Studiendurchführenden und/ oder der gegebenenfalls eingesetzten Clinical Research Assistant (CRA) abgelenkt und beruhigt.

Das Ablesen der Messwerte für Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit erfolgte im Anschluss an die pH-Meter-Messung und wurde ins case report form (CRF) übernommen. Anschließend zogen die Erziehungsberechtigten oder die Studiendurchführende den Säugling an. Von der Studiendurchführenden bekamen die

Eltern eine Schwimmwindel und gingen mit dem Probanden beziehungsweise der Probandin zum Bewegungsbad der Physikalischen Medizin und Rehabilitation Charité-Universitätsmedizin Berlin.

Der Klebering des Tewameters wurde verworfen und durch einen neuen ersetzt. pH-Meter sowie Corneometer wurden mit einer Kompresse abgetupft.

Die Untersuchungsmaterialien befanden sich während des gesamten Studienzeitraumes auf einem Untersuchungswagen, welcher am Anfang und am Ende jedes Untersuchungstages mit Flächendesinfektionsmittel desinfiziert wurde. Die Messgeräte wurden zu Beginn der Studie auf dem Untersuchungswagen aufgebaut, an das Netbook angeschlossen und desinfiziert. Reinigungen der Sonden erfolgten zu Beginn eines Untersuchungstages, zwischen jedem Kind und zum Ende eines Tages mit in Desinfektionsmittel getränkten Kompressen. Die Glaselektrode wurde in destilliertem Wasser, dann in Natriumchlorid-(NaCl)-Lösung und vor Wiederverwendung in destilliertem Wasser immersiert. Vor Einführen in die nächste Flüssigkeit sollte ein Abtupfen der Glaselektrode mit einer Kompresse erfolgen.

2.4.1 Bewegungsbad

Unter Supervision von Oberärztin Dr. med. A. Reißhauer wurde das Babyschwimmen im Bewegungsbecken der Physikalischen Medizin und Rehabilitation durchgeführt. Dort angekommen, zogen die Erziehungsberechtigten ihrem Kind eine Schwimmwindel an (Abb. 2a) und betraten das Bewegungsbecken (Abb. 2b). Die Badedauer sollte 25 bis 40 Minuten betragen. Jeder Kurs wurde von einer Physiotherapeutin geleitet. Nach dem Schwimmen nahmen die Eltern ihrem Kind die Schwimmwindel ab und trockneten es mit einem Handtuch ab. Die Kinder der Lotion-Gruppe wurden am ganzen Körper mit Aussparen der Haare, Hände sowie des Genitale gecremt.

Die Vorreinigung des Wassers im Bewegungsbad erfolgte mit Ozon. Zur Einspeisung ins Becken gelangte es durch einen Filter, welcher das Ozon extrahierte. Eine Reinigung des Filters in Form einer Filterspülung erfolgte jeden Dienstag und Freitag. Das Ozon war im Bewegungsbad nicht nachweisbar. Messungen von freiem und gebundenem Chlor erfolgten 3x täglich sowie an Wochenenden morgens und abends. Weitere standardisierte Messungen von Wasser-pH und Wassertemperatur fanden von Montag bis Freitag einmal täglich in der Einrichtung für Physikalische Medizin und Rehabilitation statt. Die Frischwasserzufuhr erfolgte täglich, außer am Wochenende, mit

durchschnittlich 6458,55 m³ Wasser. Dem Wasser wurde im Abstand von 7-11 Tagen Chlorwasserstoff (HCl), einmal im Monat Flockung sowie bei Bedarf pH-minus zugefügt. Eine Badegasterfassung fand täglich statt.

Die Studiendurchführende selbst führte vor Beginn der Studie zwei Mal, jeweils über eine Stunde, Messungen zu Raumtemperatur und -feuchtigkeit durch. Das Ergebnis für Raumtemperatur betrug im Mittel 27 °C, jenes für Raumfeuchtigkeit betrug im Mittel 65 %. Nach jedem Studientag erfolgte ihrerseits die Messung zur Wasserhärte.



a



b

Abb. 2 a-b: Im Bewegungsbad a) Säuglinge mit Schwimmwindeln b) Säugling beim Schwimmen.

2.4.2 Transepidermaler Wasserverlust

Die Methode des Wasserdampfdruckgradienten, auch Evaporimetrie genannt, beruht auf dem von A. Fick 1855 entwickelten Diffusionsgesetz:

$$dq/ dt = D \times A \times dp/ dx$$

A : Oberfläche in Quadratmeter (m²)

D : konstante Diffusion (= 0.0877 g/ mxh mmHg)

p : atmosphärischer Dampfdruck (mmHg)

q : transportiertes Wasser (g)

t : Zeit (h)

x : Abstand von Hautoberfläche zum Messpunkt (m)

Sie wurde in den Siebzigerjahren des vergangenen Jahrhunderts von den Universitäten Linköping und Uppsala erstmals zur Bestimmung des TEWL genutzt. Seit 1980, nach einer Serie von beschreibenden Artikeln von Hammarlund et al., wurde sie zur Messung des TEWL akzeptiert (48). Der TEWL entspricht dem kutanen Wasserverlust pro Flächeneinheit bei Inaktivität der Schweißdrüsen (87).

Die Temperatur- und Feuchtigkeitssensoren sowie die Messelektronik und die Kalibrierungsdaten, sind in der Messsonde enthalten. Der Messkopf der Sonde ist ein Hohlzylinder (10 mm im Durchmesser, 20 mm hoch), welcher den Einfluss von Luftturbulenzen in der Messsonde minimiert.

Die Messung des Gradienten der Wasser-Diffusion wird durch zwei separate, sich in unterschiedlicher Höhe befindliche, Sensoren im Sondenkopf möglich, welche Informationen über Feuchtigkeit und Temperatur erhalten. Die Maßeinheit beschreibt sich wie folgt: g/ m²/ h (transportierte Menge Wasser/ Quadratmeter/ Stunde) (48).

Das Tewameter® TM 300 (Abb. 3a) bietet sich für eine nicht-invasive Messung bei Neugeborenen und Säuglingen aufgrund seiner Handhabung an. Vor jeder Anwendung am Probanden wurde das Gerät desinfiziert und der Messkopf mit einseitig klebenden Ringen versehen. Direkter Hautkontakt sowie etwaige Verunreinigungen konnten somit vermieden werden. Zur Messung war der Messkopf senkrecht auf die Hautoberfläche des zu untersuchenden Hautareals aufzusetzen. Spalten zwischen Messzylinder und Haut wurden vermieden, damit sich eine ungestörte Luftsäule im Messzylinder bilden konnte. Nach Beginn der Messung zeigte die Software jede Sekunde einen aktuellen

Messwert an. Sobald sich ein stabiles Plateau (Erreichen eines Fließgleichgewichtes der Wasserdampfbewegung) der Messwerte auf dem Computerbildschirm abbildete, wurde die Messung beendet. Die Messungen dauerten 20 bis 40 Sekunden. Bei sehr lebhaften Kindern konnte sich die Messung auf bis zu einer Minute ausweiten. Das von der Gerätesoftware ausgegebene Messergebnis wurde in das CRF übertragen. Nach einem Messtag wurde das Tewameter mit einer Schutzkappe versehen und im Untersuchungswagen gelagert.

2.4.3 Hydratation des Stratum corneum

Die Messung der Stratum corneum Hydratation (SCH) wurde in dieser Studie mit dem Corneometer® CM 825 (Abb. 3b) durchgeführt. Dieses Gerät ist ein Kapazitätsmessgerät. Die Messung beruht auf dem Vorhandensein verschiedener Dielektrizitätskonstanten von Wasser (bei 18 °C = 81 As/ Vm) und anderen Stoffen. Nimmt der Wassergehalt der Haut zu, so steigt die Kapazität und damit der Wert der SCH (88).

Damit kein Strom durch das zu messende Objekt fließt, ist die metallische Leiterbahn aus Gold durch eine Glasmembran von der Haut getrennt. Zwei unterschiedlich geladene Metallbahnen (eine positiv geladen, eine negativ geladen) bilden ein elektrisches Feld aus. Dieses dringt circa 30 bis 100 µm in die obersten Hautschichten ein, ohne einen Polarisierungseffekt zu bewirken (89). Die Corneometer®-Sonde wurde senkrecht, mit entsprechend leichtem Druck, auf die Säuglingshaut gesetzt. Die Messung erfolgte durch Herstellung des Kontaktes zur Haut. Nach ca. einer Sekunde wurde die Messung durch ein akustisches Signal beendet, das Ergebnis auf dem Computerbildschirm angezeigt und ins CRF übertragen. Die Desinfektion der Sonde erfolgte vor jeder Messung.

2.4.4 Azidität der Hautoberfläche

Um den Säuregehalt der Haut zu bestimmen, wurde in dieser Studie das Skin-pH-Meter® PH 905 (Abb. 3c) angewendet. Arnold Beckmann erfand dieses Gerät 1935. Im Jahr 1958 erfolgte die erste Anwendung an Kindern im Rahmen einer Studie (88). Der pH ist definitionsgemäß der negativ dekadische Logarithmus der Aktivität von Wasserstoffionen (H^+) in einer wässrigen Lösung. Das pH-Meter bestimmt den Säuregehalt und die Alkalität durch die Anzahl von Wasserstoffprotonen und Hydroxidionen in einer Lösung. Die pH-Wert-Skala reicht von 0 (stark sauer) bis 14 (stark alkalisch) (90). Das Messgerät setzt sich aus einer Glaselektrode zusammen, die mit Puffer (Hg/Hg_2Cl_2 oder $Ag/AgCl$) gefüllt ist. Dieser Puffer im Inneren der Elektrode wird durch eine Membran aus Glas von der zu messenden Lösung getrennt. Der Puffer trägt das Potential der inneren Seite der Glasmembran. Diese Membran hat Kontakt zur messenden Lösung. Die Referenzelektrode ist mit Elektrolyten gefüllt und mit einem Diaphragma ausgestattet, welches den Transport der Ionen zwischen der messenden Lösung und dem inneren Puffer erlaubt, das Mischen beider Lösungen jedoch verhindert (88). Der Hautoberflächen-pH ist, im Gegensatz zur üblichen pH-Metrie, keine wässrige Lösung. Aus diesem Grund wird die Sonde vor der Messung in destilliertem Wasser gewaschen. Überschüssiges Wasser wird abgeschüttelt. So ist die Elektrode zur Messung befeuchtet und die Aktivität der - in der Flüssigkeit löslichen - Säuren und Basen kann gemessen werden (13).

Zu Beginn eines Messtages wurde das pH-Meter mit einer Referenzpufferlösung kalibriert und jeweils vor Anwendung an einem Probanden desinfiziert. Die Glaselektrode wurde senkrecht ohne Druck für wenige Sekunden auf das Hautareal aufgebracht. Es erfolgten drei leicht versetzte Messungen pro Messareal. Nach jedem Messareal wurde die Sonde erneut in destilliertem Wasser gespült. Die Computer-Software ermittelte den Mittelwert aus allen drei Messungen, welche in das CRF übertragen wurden. Wenn die Sonde länger als 10 Minuten nicht benutzt werden sollte, wurde sie senkrecht, ohne Kontakt zu Gefäßwand oder -boden, in eine gesättigte Kaliumchloridlösung gestellt. Am Ende eines Untersuchungstages wurde das pH-Meter diskonnektiert, mit einer Schutzkappe versehen und waagrecht verpackt. Die Schutzkappe war mit gesättigter Kaliumchloridlösung gefüllt. Das destillierte Wasser wurde verworfen.

2.4.5 Lipidgehalt der Hautoberfläche

Die Methode des Sebumeter® SM 815 (Abb. 3d) wurde 1970 von Schaefer und Kuhn-Bussius erstmalig als Milchglasmethode entworfen und bereits 1974 von Dr. Schrader Creachem GmbH, Holzminden, Deutschland umgesetzt (91). Sie dient der Messung der Sebumsekretion, welche ein Produkt der Talgdrüsen der Haut darstellt. Das Prinzip der Messung des Sebum-CL (casual level) beruht auf Photometrie (92). Das Messgerät enthält eine Photozelle, welche die Transparenz des integrierten Messbandes ermittelt. Die Lichttransmission repräsentiert den Sebumgehalt der Hautoberfläche der gemessenen Körperstelle. Das Sebumeter errechnet die Änderung der Transparenz, welche proportional zur Menge der absorbierten Lipide ist. Der Transmissionsanstieg wird durch Licht mit einer Wellenlänge von $\lambda = 510 \text{ nm}$ im Photometerschacht des Multi Probe Adapters bestimmt. Interne Eichungsdaten ermöglichen die Berechnung eines Fettmassenwertes in $\mu\text{g Sebum/ cm}^2$ (93). Akzeptierte Annäherungswerte an den tatsächlichen Fettgehalt der Haut befinden sich zwischen $50 \mu\text{g Sebum/ cm}^2$ und $350 \mu\text{g Sebum/ cm}^2$ für Erwachsene (21, 22). Dabei drückt $350 \mu\text{g Sebum/ cm}^2$ eine Sättigung des Messbandes von 100 % aus. Direkt nach der Geburt liegen die Sebumwerte an der Stirn noch bei ca. $150 \mu\text{g/ cm}^2$. Bis zum 28. LT kann die Talgproduktion auf $86 \mu\text{g/ cm}^2$ bis $49 \mu\text{g/ cm}^2$ sinken (21, 22). An anderen Körperstellen gleichaltriger Kinder sind Resultate zwischen $12 \mu\text{g/ cm}^2$ und $50 \mu\text{g/ cm}^2$ nachgewiesen worden. Sebumwerte bis zum 9. Lebensjahr befinden sich zwischen $0,5 \mu\text{g/ cm}^2$ und $10 \mu\text{g/ cm}^2$ (36).

Vor jedem neuen Probanden wurde die Messkassette desinfiziert. Jede Messung bedurfte eines neuen unbenutzten Stückes Messband. Die Transmission des unbenutzten Stückes Messband, wurde zu Beginn der Messung photometrisch erfasst und als Nullwert festgelegt. Für die Messung war die Sonde auf die Haut der zu messenden Körperstelle nur mit dem Druck des Sebumeter-Gewichtes auf zu bringen. Das Gerät wurde für 30 Sekunden mit konstantem, besagtem Druck auf die Körperstelle gehalten und die Messzeit durch eine Uhr in der Software kontrolliert. Der Mikroprozessor errechnete das Ergebnis aus der Licht-Transmission, welches auf dem Display in $\mu\text{g Sebum/ cm}^2$ angegeben wurde.



a



b



c



d

Abb. 3 a-d: Multi-Probe-Adapter System MPA®: **a)** Tewameter® TM 300 **b)** Corneometer® CM 825
c) Skin-pH-Meter® PH 905 **d)** Sebumeter® SM 815.

2.4.6 Neonatal Skin Condition Score

Die Erfassung pathologischer Zustände der Haut der Säuglinge wird anhand einer visuellen Skala durchgeführt. Diese ist 1993 von Lane und Drost entworfen und von Lund und Osborne für die gesamte Körperoberfläche modifiziert worden (94, 95). Im Verlauf wurde dieser NSCS erstmalig in Studien an gesunden reifgeborenen Säuglingen parallel zur Messung der Barrierefunktion des jeweiligen Messareals angewendet, um eine mögliche klinische Korrelation zu erfassen (20-22). Dabei wurde erkannt, dass der NSCS nicht zur Beurteilung der Hautreife bei gesunder Haut herangezogen werden kann, sondern nur pathologische Werte erfasst. Das klinische Untersuchungsverfahren beinhaltet die Bewertung von Trockenheit (Xerosis), Rötung (Erythem) und Abschürfung (Exkoration) nach einem 9-Punkte-System:

Xerosis

- 1 = normal, kein Zeichen für trockene Haut
- 2 = trockene Haut
- 3 = sehr trockene Haut

Erythem

- 1 = keine Hautrötung
- 2 = sichtbare Hautrötung bei < 50% der Hautoberfläche
- 3 = sichtbare Hautrötung bei > 50% der Hautoberfläche

Exkoration

- 1 = kein Nachweis von Exkoration
- 2 = kleine, lokalisierte Bereiche
- 3 = großflächige/ ausgedehnte Bereiche

Die bei der Untersuchung vergebenen Punkte in den drei Kategorien werden zusammenaddiert. Für jede Körperstelle ist ein Wert von 3 der bestmögliche und ein Wert von 9 der schlechteste (20-22). In dieser Studie sollte die gesamte Haut klinisch untersucht werden. Der NSCS wurde an den vier Messstellen Stirn, Abdomen, Oberschenkel und Glutealregion im Anschluss an die Messungen angewendet und im CRF dokumentiert. Bei einem NSCS > 3 erfolgte eine Fotodokumentation mittels Fotofinder.

2.5 Studienablauf

Die klinische Studie wurde basierend auf den aktuellen Datenschutzbestimmungen sowie den aktuellen GCP-Kriterien und mit Hilfe eines CRF durchgeführt. Ohne Kenntnisse der Probandenkodierung im CRF war es nicht möglich, einen Bezug zum Probanden und dessen Untersuchungsverlauf herzustellen.

Folgende Daten wurden im CRF-Stammbblatt dokumentiert:

1. Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten
2. Geburtstag, Geschlecht, geschätztes Alter bei Geburt, Geburtsgewicht, Körperlänge, Kopfumfang, Geburtsmodus, Gravida/ Para, Hautfarbe des Kindes, Hautfarbe der Eltern, Komplikationen während Schwangerschaft/ Geburt
3. Familienanamnese
4. Erfüllung der Einschlusskriterien
5. Nichterfüllung der Ausschlusskriterien
6. Randomisierung
7. Anamnese des Kindes
8. Kinderpflege
9. Barrierefunktion (Messung von Hautparametern)
10. Klinische Beobachtung (NSCS)
11. Fotodokumentation an Stirn und Abdomen sowie bei NSCS > 3 an Gesäß und Oberschenkel
12. Erlanger Atopie Score
13. Ausgabe der Pflegeprodukte.

Jede Untersuchung wurde wie folgt im CRF dokumentiert:

1. Unerwünschte Ereignisse
2. Änderung in der Begleitmedikation
3. Änderung in der Ernährung
4. Änderung bzgl. Pflegeregime
5. Kinderpflege
6. Barrierefunktion (Messwerte)
7. Klinische Beobachtung (NSCS)
8. Fotodokumentation bei NSCS > 3
9. Datum der nächsten Visite.

Zusätzlich wurden ab Visite 2 (V2) folgende Angaben aufgenommen:

1. Lokale Intoleranzen bezüglich des Schwimmkurses
2. Lokale Intoleranzen bezüglich des Pflegeproduktes
3. Teilnahme am Schwimmkurs.

Tabelle 1: Schaubild des Studienablaufs für die Visiten (Flow Chart)

	V0 Einschlussvisite	V1	V2	V3	V4	V5 Follow up
Babyschwimmen						
Tag	D0	D1	D7	D14	D21	D28
Woche	-4 bis 0	1	2	3	4	5
Einverständniserklärung	x					
Einschluss/Ausschlusskriterien	x					
Randomisierung	x					
Demographie	x					
Anamnese	x					
Vorbehandlung	x					
Klinische Untersuchung	x	x	x	x	x	x
Produktausgabe	x					
Produktanwendung*		x	x	x	x	
Unerwünschtes Ereignis		x	x	x	x	x
Andere Behandlungen vermerken		x	x	x	x	x
Schwimmkurs		x	x	x	x	
TEWL	x	x	x	x	x	x
Corneometrie	x	x	x	x	x	x
Haut-pH	x	x	x	x	x	x
Sebumeter	x	x	x	x	x	x
Foto**	x					x

* Die Eltern tragen die Pflege bei ihren Kindern, je nach Gruppe selbstständig nach dem Babyschwimmen auf.

** bei NSCS > 3 auch an anderen Visiten.

Eine Varianz der Termine zu den Visiten von ± 2 Tagen bis V2 war zugelassen. Ab V3 konnten bis zu + 2 Wochen Varianz toleriert werden.

2.5.1 Abbruchkriterien

Gründe für den Abbruch der Studie waren zum Einen die Forderung der Eltern zum Studienabbruch und zum Anderen eine längere Erkrankung des Kindes. Die Gründe für die Unterbrechung/ den Abbruch der Studienteilnahme wurden im CRF vermerkt.

2.6 Auswertung

2.6.1 Fragestellung

Für die konfirmatorische Analyse wurden folgende Hypothesen im Vorhinein formuliert:

H0₁: Die Messwerte der Säuglinge zwischen dem 3. und 6. Lebensmonat vor Beginn des ersten Schwimmkurses unterscheiden sich von den Messungen nach Abschluss des letzten Babyschwimmkurses signifikant.

H1₁: Die Messwerte vor Beginn des ersten Schwimmkurses unterscheiden sich nicht signifikant von den Messungen nach Abschluss des letzten Babyschwimmkurses.

H0₂: Die Messwerte unterscheiden sich signifikant zwischen Säuglingen, die am Babyschwimmen teilnehmen und eingecremt werden und Säuglingen, die am Babyschwimmen teilnehmen und nicht eingecremt werden.

H1₂: Die Messwerte unterscheiden sich nicht signifikant zwischen Säuglingen, die am Babyschwimmen teilnehmen und eingecremt werden und Säuglingen, die am Babyschwimmen teilnehmen und nicht eingecremt werden.

2.6.2 Statistische Methoden

Zur Deskription der Studienpopulation wurden absolute und relative Häufigkeiten für kategorielle Variablen erhoben. Range, Mediane, Mittelwerte sowie Minima und Maxima wurden zur Deskription quantitativer Variablen eingesetzt. Der Mann-Whitney-U-Test kam für univariate Analysen hinsichtlich Baseline-Unterschieden und Hautbarriereparametern im Gruppenvergleich sowie die Differenz zweier Messergebnisse (Δ) und der Wilcoxon-Test im Vergleich unterschiedlicher Zeitpunkte zur Anwendung.

Gruppenvergleiche, die sich auf Häufigkeitsunterschiede bezogen, wurden mittels χ^2 -Tests oder - falls mehr als 25 % der Zellen eine erwartete Häufigkeit kleiner als 5 aufwiesen - mittels exakten Fisher-Tests durchgeführt.

Für konfirmatorische Analysen zur Identifikation von Einflussfaktoren und deren Wechselwirkungen wurden generalisierte Schätzgleichungen (GEE: “generalized estimating equations”) verwendet, in denen die Körperregionen und unterschiedlichen Messzeitpunkte als Innersubjektvariablen modelliert wurden (96). Als signifikant galten zweiseitige p-Werte (Signifikanzwerte) kleiner als 0.05. Die Bonferroni-Korrektur wurde nicht durchgeführt. Die Statistiksoftware PASW kam für statistische Analysen zur Anwendung. Um Daten und Resultate grafisch darzustellen, wurden Liniendiagramme und Boxplots eingesetzt.

2.6.3 Multivariate Analysen

Die konfirmatorische Analyse hinsichtlich der in den univariaten Untersuchungen zu beobachtenden Effekte, wurde durch die Implementierung multipler verallgemeinerter Schätzgleichungen (GEE) durchgeführt. Diese Methode erlaubte es unter Berücksichtigung der intra-individuellen Abhängigkeitsstruktur der Daten die unterschiedlichen Körperregionen und Untersuchungszeitpunkte als Innersubjektvariablen zu modellieren. In diese Modelle wurden die vier Hautbarriereparameter jeweils als abhängige Variable, potenzielle Prädiktoren wie Interventionsgruppe, Geschlecht, Körperregion, Baseline-Messung, Zeit sowie Raumfeuchte und -temperatur als unabhängige Variablen eingeschlossen. Insbesondere den in den univariaten Untersuchungen zu betrachtenden körperregionsabhängigen Unterschieden in der Entwicklung der Hautbarrierefunktion, wurde durch Einschluss von Wechselwirkungstermen zwischen Körperregion und anderen potenziellen Einflussfaktoren wie Interventionsgruppe und Geschlecht Rechnung getragen.

3 Ergebnisse

3.1 Charakteristika der Studienpopulation

In diese Studie wurden 44 Probandinnen und Probanden eingeschlossen und in 2 Gruppen (Gruppe_{KL} n = 24, Gruppe_L n = 20) randomisiert. Zur Visite 2 wurden in der Gruppe_{KL} (n = 21, V2) ein Mädchen und zwei Jungen aufgrund einer Diarrhö und einer zusätzlichen Erkältung ausgeschlossen. Zur Visite 3 musste ein weiterer Junge der Gruppe_{KL} (n = 20, V3) die Studie wegen Bronchitis verlassen. Die Erkrankungen waren auf Erkrankungen der Geschwister oder Eltern zurückzuführen. Ein Zusammenhang zur Studie zeigte sich nicht.

Tabelle 2: Charakteristika der Studienpopulation

Eigenschaft	Gruppe _{KL} (n=24)	Gruppe _L (n=20)
Mädchen, Anzahl (%)	11 (45,8)	10 (50)
Jungen, Anzahl (%)	13 (54,2)	10 (50)
Alter, Mittelwert, Tage	147	130
Gestationsalter, Mittelwert, Wochen	39,5	39,4
Geburtsgewicht, Mittelwert, g	3352,92	3529
Geburtsgröße, Mittelwert, cm	51,02	51,55
Kopfumfang, Mittelwert (SD), cm	34,92	35,5
Gravida, Mittelwert, Anzahl	1,88	1,7
Para, Mittelwert, Anzahl	1,42	1,4
Vaginal-Geburt, Anzahl (%)	16 (66,7)	15 (75)
Kaiserschnitt, Anzahl (%)	8 (33,3)	5 (25)
Alter der Mutter, Mittelwert, Jahre	31,33	30,55
Schwangerschaftskomplikation, Anzahl (%)	10 (41,7)	4 (20)
Geburtskomplikation, Anzahl (%)	8 (33,3)	6 (30)
Hautfarbe des Säuglings nach Fitzpatrick, Anzahl (%)		
I	2 (8,3)	2 (10)
II	14 (58,3)	11 (55)
III	6 (25)	2 (10)
IV	0 (0)	4 (20)
V	2 (8,3)	1 (5)

Tabelle 2: Charakteristika der Studienpopulation

Hautfarbe der Mutter nach Fitzpatrick, Anzahl (%)		
I	1 (4,2)	0 (0)
II	10 (41,7)	9 (45)
III	12 (50)	7 (35)
IV	1 (4,2)	1 (5)
V	0 (0)	3 (15)
Hautfarbe des Vaters nach Fitzpatrick, Anzahl (%)		
I	1 (4,2)	2 (10)
II	10 (41,7)	11 (55)
III	10 (41,7)	6 (30)
IV	1 (4,2)	0 (0)
V	0 (0)	1 (5)
VI	2 (8,3)	0 (0)
Nordeuropäische Mutter, Anzahl (%)	23 (95,8)	16 (80)
Nicht-nordeuropäische Mutter, Anzahl (%)	1 (4,2)	4 (20)
Nordeuropäischer Vater, Anzahl (%)	21 (87,5)	19 (95)
Nicht-nordeuropäischer Vater, Anzahl (%)	3 (12,5)	1 (5)
Nicht-rauchende Mutter, Anzahl (%)	21 (87,5)	17 (85)
Nicht-rauchender Vater, Anzahl (%)	15 (62,5)	16 (70)
Mutter mit atopischer Dermatitis, Anzahl (%)	3 (12,5)	2 (10)
Vater mit atopischer Dermatitis, Anzahl (%)	2 (8,3)	1 (5)
Mutter mit Allergien, Anzahl (%)	10 (41,7)	4 (20)
Vater mit Allergien, Anzahl (%)	9 (37,5)	9 (45)
Mutter mit atopischem Asthma, Anzahl (%)	2 (8,3)	1 (5)
Vater mit atopischem Asthma, Anzahl (%)	2 (8,3)	0 (0)
Erlanger Atopie Score *, Mittelwert	4,04	3,80
Aktuelle Infektionen, Anzahl (%)	5 (20,8)	1 (5)
Geimpft, Anzahl (%)	21 (87,5)	17 (85)
Bekannte Allergien der Säuglinge, Anzahl (%)	0 (0)	0 (0)
Keine Hautauffälligkeiten der Säuglinge, Anzahl (%)	18 (75)	19 (95)
Stillen, Anzahl (%)	15 (62,5)	12 (60)
Stillen und Zusatznahrung, Anzahl (%)	4 (16,7)	3 (15)
Zusatznahrung und Babynahrung, Anzahl (%)	5 (20,8)	5 (25)

* Der Erlanger Atopie Score wurde ohne Laborwerte erhoben (Tabelle 3).

Tabelle 3: Erlanger Atopie Score (modifiziert nach Diepgen et al. 1991) (97)

	max. Punkte	Punkte Proband
Atopische Familienanamnese (Eltern)		
Ekzeme	2	
Rhinitis/ Asthma	1	
Atopische Eigenanamnese		
Beugenekzem	1	
Rhinitis/ Konjunktivitis	1	
Allergisches Asthma	1	
Milchschorf	3	
Juckreiz bei Schwitzen	3	
Textilunverträglichkeit	1	
Metallunverträglichkeit	1	
Atopische Minimalformen		
Xerosis (trockene Haut)	3	
Ohrrhagaden	2	
Dyshidrose	2	
Brustwarzenekzem	2	
Perlèche	1	
Winterfüße	1	
Atopische Stigmata		
Palmare Hyperlinearität	2	
Hertoghe Zeichen	2	
Weißer Dermographismus	3	
sog. „Dirty Neck“ - trockene Haut am Hals	2	
Laborwerte		
IgE über 150 U/ml	1	
IgE über 400 U/ml	2	
Punkte gesamt:		

Auswertung/Punkte:

0 - 3:

keine atopische Hautdiathese.

4 - 9:

atopische Hautdiathese unklar.

10 - 13:

atopische Hautdiathese wahrscheinlich.

≥ 14:

atopische Hautdiathese.

3.1.1 Pflege der Probanden vor Beginn der Studie

Die Pflege der Kinder vor Beginn der Studie wurde dokumentiert und deskriptiv ausgewertet (Tabelle 4, 5). Über 41 % der Probanden wurden einmal pro Woche gebadet. Circa ein Drittel der Kinder bekamen eine Anwendung von ein bis zwei Bädern pro Woche sowie jeden bis jeden zweiten Tag eine Reinigung mittels Waschlappen. Ein Bad jeden zweiten Tag erhielten 10,4 % und täglich 8,3 % der Probanden. Ein Bad zwei Mal pro Woche bekamen 6,3 % der Studienteilnehmer (Tabelle 4).

Die Pflege der Probanden und Probandinnen vor der ersten Visite der Babyschwimmstudie beinhaltete über 25 verschiedene Produkte. Unter den Kindern gab es 16, die mit 2 oder mehreren unterschiedlichen Produkten versorgt wurden. Von allen Probanden sind vier mit keinem Pflegeprodukt versorgt worden. Alle angegebenen Pflegeprodukte sind Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 4: Badefrequenz der Probanden vor Visite 1

Baden	Probanden [%]
1x/ Woche	41,7
2x/ Woche	6,3
jeden 2. Tag	10,4
1x/ Tag	8,3
1-2x /Wo + jeden 1. bis 2. Tag Waschen mit Lappen	31,3
Duschen 2x/ Woche	2

Tabelle 5: Angewandte Pflegeprodukte vor Visite 1

Pflege nach dem Baden	Anzahl	Badezusätze	Anzahl
keine	4	keine	4
Mandelöl	4	Muttermilch	6
verschiedene Babyöle	3	Olivenöl	8
Weleda Calendula Öl	2	Penaten® Kopf bis Fuß	3
Weleda Calendula Babycreme	2	Penaten® Baby Bad & Shampoo	1
Bübchen® Baby Öl	1	Penaten® Kamille Bad	1
Bübchen® Milk	1	Penaten® Pflegebad mit Babyöl	2
Bübchen® babys first	1	Penaten® Gute Nacht Bad	3
Bübchen® Lotion	1	Bübchen® Baby Bad	1
Penaten® Puder	1	Weleda Calendula Bad Baby & Kind	1
Penaten® Pflegende Milk	1	Weleda Calendula Waschlotion & Shampoo Baby & Kind	1
Hipp Wind & Wetter Balsam	1	Weleda Calendula Shampoo & Body Wash Baby	1
Avalon Gesichtscreme	1	Balneum Ölbad	1
		Natura Seife	1
		verschiedene Babybadezusätze	4
		verschiedene Badeöle	1

3.2 Funktionelle Hautparameter

Der Mann-Whitney-Test ergab keine wesentlichen Unterschiede zwischen beiden Gruppen bezüglich funktioneller Hautparameter zu Beginn der Studie (Baseline, V0). Signifikante p-Werte ($p < 0,05$) wurden in den Tabellen fett markiert.

Tabelle 6: Vergleich der Messparameter von Visite 0 zu Visite 5

		Vergleich Basisdaten	Vergleich der Messungen von V0 versus V5																
Messgröße	Lokalisation		Alle			keine Lotion						Lotion							
		P	P	Median V0	Median V5	P	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	P	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5
TEWL (g/m ² /h)	Stirn	0,73	<0,001^W	13	10,3	0,020	13,00	6,80	38,30	10,30	8,10	17,70	0,008	13,20	7,50	64,40	10,20	7,30	16,40
	Abdomen	0,19	<0,001^W	9,9	8,85	0,001	10,55	6,20	20,80	8,85	5,10	13,40	0,125	9,30	5,20	37,50	8,75	4,80	17,30
	Oberschenkel	0,37	<0,001^W	8,9	6,7	0,026	8,75	5,50	45,00	6,80	4,20	11,80	0,009	9,70	4,90	37,30	6,15	4,90	14,00
	Gesäß	0,76	<0,004^W	11,45	8,45	0,162	11,00	5,80	30,80	8,55	5,10	16,90	0,005	11,90	5,10	44,30	8,40	3,70	13,40
SCH (units)	Stirn	0,87	<0,050^t	45,92	40,95	0,044	46,02	24,90	87,70	39,22	19,70	56,70	0,756	44,81	21,60	78,60	44,87	22,10	65,10
	Abdomen	0,47	<0,110 ^W	38,78	35,84	0,528	38,43	24,00	58,80	35,24	30,50	49,80	0,202	41,15	26,50	65,00	36,19	31,40	46,80
	Oberschenkel	0,67	<0,031^t	35,33	33,92	0,388	34,14	26,40	54,80	34,74	24,10	46,10	0,114	38,40	18,50	63,30	31,60	22,80	47,10
	Gesäß	0,36	<0,001^W	46,22	38,6	0,015	47,87	32,60	79,00	40,37	26,60	50,10	0,004	43,57	29,10	81,20	37,29	24,10	56,90
pH (units)	Stirn	0,81	<0,480 ^W	4,79	4,72	0,877	4,79	4,10	5,70	4,63	4,20	5,20	0,436	4,78	4,20	5,80	4,74	4,00	5,10
	Abdomen	0,83	<0,196 ^t	5,23	5	0,480	5,17	4,30	6,10	4,94	4,30	5,50	0,316	5,25	4,30	6,20	5,15	3,90	6,10
	Oberschenkel	0,79	<0,002^t	5,25	4,8	0,012	5,29	4,00	6,00	4,73	3,90	6,00	0,062	5,22	4,00	6,00	5,04	4,00	5,60
	Gesäß	0,59	<0,028^t	5,45	5,02	0,030	5,46	3,90	6,40	4,86	3,90	5,60	0,213	5,45	4,40	6,10	5,09	3,80	6,90
Sebum (µg/cm ²)	Stirn	0,46	<0,001^W	23	6,5	<0,001	34	0	197	5,5	0	44	0,068	22	0	176	9,5	0	81
	Abdomen	0,75	<0,106 ^W	0	0	0,406	0	0	28	0	0	2	0,375	0	0	68	0	0	1
	Oberschenkel	0,40	<0,028^W	0	0	0,036	0	0	4	0	0	2	0,424	0	0	17	0	0	2
	Gesäß	0,45	<0,899 ^W	0	0	0,844	0	0	31	0	0	4	0,688	0	0	10	0	0	11

3.2.1 Transepidermaler Wasserverlust

In beiden Gruppen sank der TEWL an der Stirn von 13,00 g/m²/h Baseline (V0) auf 10,30 g/m²/h (V5) und am Oberschenkel von 8,90 g/m²/h (V0) auf 6,70 g/m²/h (V5) signifikant ($p < 0,001$) im Vergleich von Baseline und Visite 5 ab (Abb. 4a und 4c).

Gruppenspezifische Unterschiede stellten sich wie folgt dar:

Am Abdomen wurden keine signifikanten Änderungen in der Gruppe_L gemessen (Tabelle 6, Abb. 4b). Der TEWL sank signifikant ($p = 0,001$) in der Gruppe_{KL} von 10,55 g/m²/h (V0) auf 8,85 g/m²/h (V5) ab. Am Gesäß fanden sich stabile Werte in der Gruppe_{KL} und ein signifikantes Absinken ($p = 0,005$) in der Gruppe_L von 11,90 g/m²/h auf 8,40 g/m²/h im Vergleich V5 zu V0 (Abb. 4d).

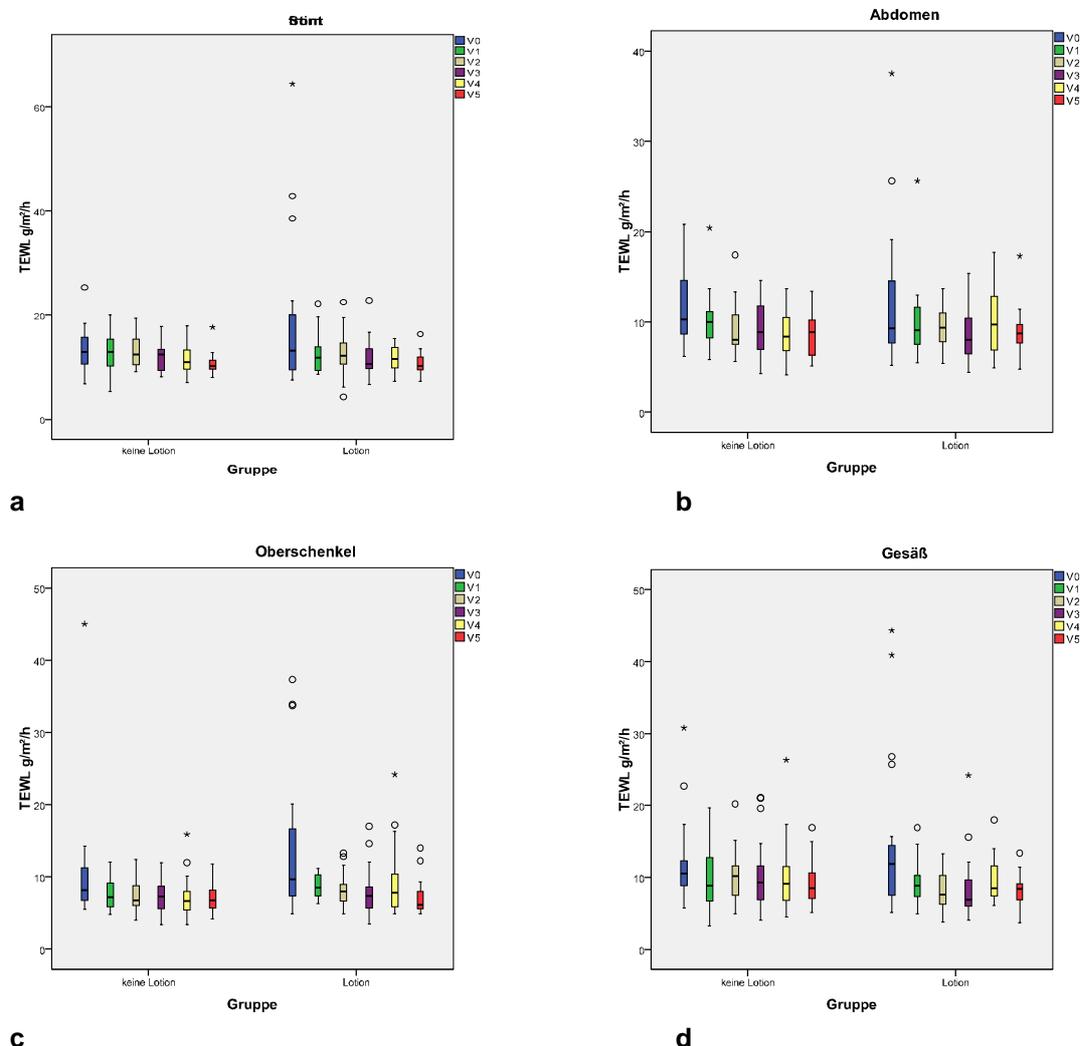


Abb. 4 a-d: Vergleich TEWL von V0 zu V5: **a)** Stirn **b)** Abdomen **c)** Oberschenkel **d)** Gesäß (* / o Ausreißer).

3.2.2 Hydratation des Stratum corneum

In beiden Gruppen nahm die SCH am Gesäß signifikant ($p < 0,001$) von V0 bis V5 ab (Tabelle 6, Abb. 5d). An Abdomen und Oberschenkeln waren keine signifikanten Änderungen der SCH bis V5 in beiden Gruppen zu bemerken (Abb. 5b, 5c). Die SCH an der Stirn zeigte folgende gruppenspezifische Unterschiede von V0 bis V5: In der Gruppe_{KL} sank die SCH signifikant ($p = 0,044$) von 46,02 U auf 39,22 U ab. In der Gruppe_L blieben die Werte für SCH stabil (Abb. 5a).

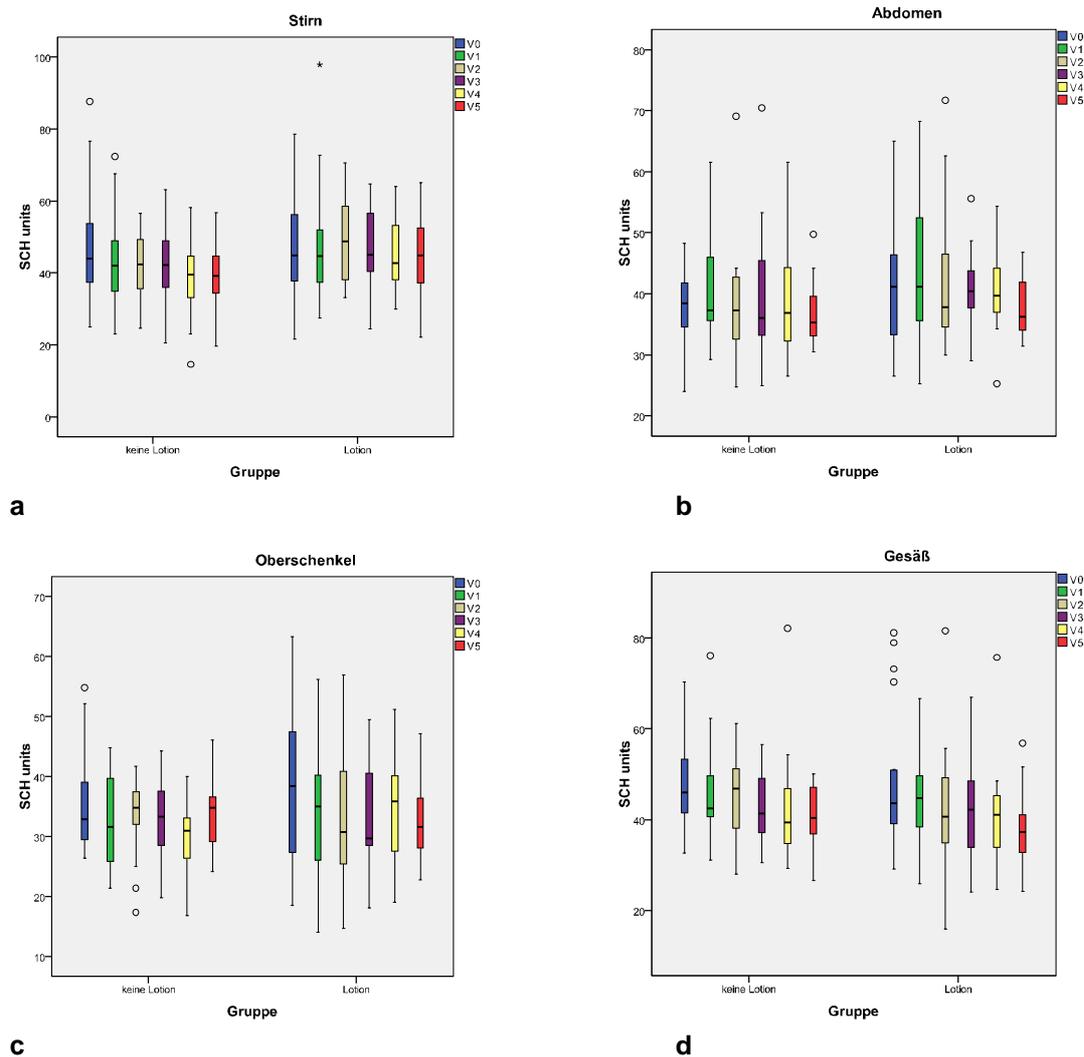


Abb. 5 a-d: Vergleich SCH von V0 zu V5: **a)** Stirn **b)** Abdomen **c)** Oberschenkel **d)** Gesäß (* /o Ausreißer).

3.2.3 Azidität der Hautoberfläche

An der Stirn und am Abdomen blieb der pH in beiden Gruppen bis V5 stabil (Tabelle 6, Abb. 6a, 6b). Gruppenspezifische Unterschiede traten an Oberschenkel und Gesäß auf (Abb. 6c, 6d). Der Haut-pH am Oberschenkel und am Gesäß der Gruppe_L blieb stabil. Der pH-Wert sank in der Gruppe_{KL} signifikant ($p = 0,012$) am Oberschenkel von 5,29 pH units (V0) auf 4,73 pH units (V5) und am Gesäß ($p = 0,030$) von 5,46 pH units (V0) auf 4,86 pH units (V5) ab.

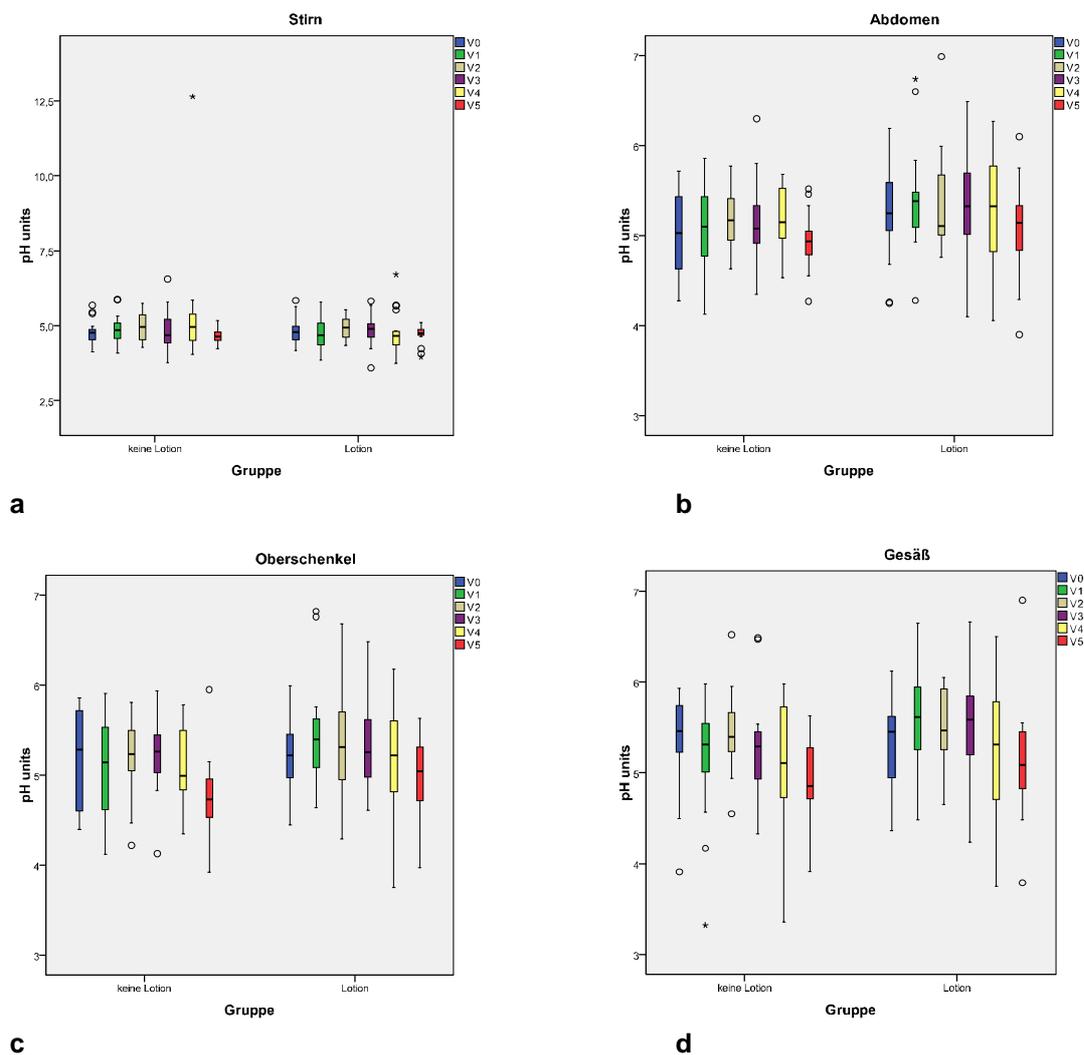


Abb. 6 a-d: Vergleich Haut-pH von V0 zu V5 **a)** Stirn **b)** Abdomen **c)** Oberschenkel **d)** Gesäß (*%/ Ausreißer).

3.2.3.1 Azidität der Hautoberfläche bei Windeldermatitis

Der Haut-pH am Gesäß hatte Werte zwischen 5,45 pH units (V0) und 5,02 pH units (V5) (Tabelle 6). Säuglinge mit Windeldermatiden wiesen im Mittel einen Haut-pH von 5,39 pH units auf (Tabelle 7). Unter Ausschluss eines Ausreißers an Visite 4 von 3,36 pH units waren es 5,51 pH units (Tabelle 7).

Tabelle 7: Haut-pH am Gesäß bei Windeldermatitis

Visite	Gruppe	Geschlecht	pH units	Mittelwert pH units	Mittelwert gesamt pH units
1	Lotion	männlich	6,46		5,39; ohne Ausreißer (3,36) 5,51
2	Ohne Lotion	männlich	5,56	5,46	
		weiblich	5,58		
		männlich	5,25		
	Lotion	weiblich	5,49		
3	Ohne Lotion	männlich	5,29		
	Lotion	männlich	5,89		
4	Ohne Lotion	weiblich	5,85	4,98; ohne Ausreißer (3,36) 5,51	
		männlich	5,57		
		weiblich	3,36		
		männlich	5,12		
	Lotion	weiblich	4,38		
5	Lotion	männlich	6,90	5,57	
		männlich	5,55		
		männlich	4,96		
		männlich	5,03		
		weiblich	5,43		

3.2.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche

In beiden Gruppen wurden keine signifikanten Schwankungen des Sebum an Abdomen und Gesäß bemerkbar (Tabelle 6, Abb. 7b, 7d). Die Sebumwerte wiesen gruppenspezifische Unterschiede an Stirn und Oberschenkel auf (Abb. 7a, 7c). Die Oberflächenlipide sanken bei den Säuglingen der Gruppe_{KL} an der Stirn ($p < 0,001$) von $34 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (V0) auf $5,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (V5) sowie am Oberschenkel von $0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ auf $0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ signifikant ($p = 0,036$) ab. Stabile Werte wies das Sebum bei Säuglingen der Gruppe_L auf.

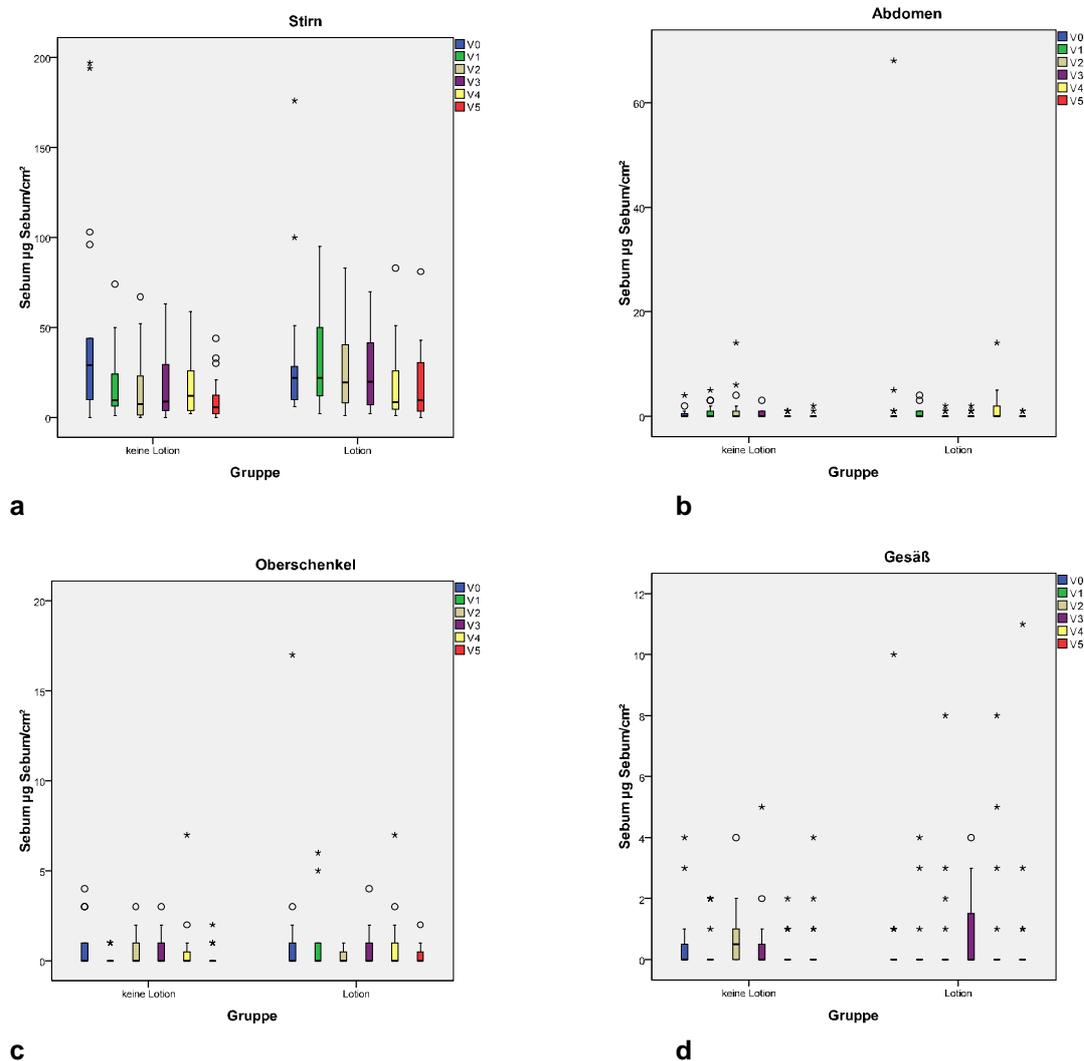


Abb. 7 a-d: Vergleich Sebum von V0 zu V5 **a)** Stirn **b)** Abdomen **c)** Oberschenkel **d)** Gesäß (* / o Ausreißer).

3.3 Messparameter an unterschiedlichen Lokalisationen

Die einzelnen Hautfunktionsparameter wiesen je nach anatomischer Lokalisation unterschiedliche Werte auf. Im Vergleich der Messareale fielen körperregionale Unterschiede auf (Tabelle 8).

Tabelle 8: Vergleich der Messwerte an den unterschiedlichen Lokalisationen

Lokalisationen	Parameter					TEWL V1	TEWL V2	TEWL V3	TEWL V4	TEWL V5	SCH V1	SCH V2	SCH V3	SCH V4	SCH V5	pH V1	pH V2	pH V3	pH V4	pH V5	Sebum V1	Sebum V2	Sebum V3	Sebum V4	Sebum V5
	Parameter	TEWL V1	TEWL V2	TEWL V3	TEWL V4																				
Gesäß versus Stirn (keine Lotion)		0,023	0,021	0,117	0,108	0,026	0,475	0,590	0,881	0,575	0,627	0,008	0,001	0,030	0,184	0,018	< 0,001								
Gesäß versus Stirn (Lotion)		0,006	0,002	0,012	0,077	0,011	0,765	0,247	0,131	0,100	0,037	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,006	0,008	< 0,001								
Gesäß versus Abdomen (keine Lotion)		0,753	0,175	0,355	0,501	0,920	0,086	0,099	0,135	0,627	0,029	0,044	0,022	0,478	0,681	1,000	0,320	0,688	0,861	0,480	0,357				
Gesäß versus Abdomen (Lotion)		0,433	0,225	0,615	0,765	0,401	0,970	0,332	0,737	0,881	0,825	0,156	0,121	0,108	1,000	0,765	0,332	0,348	0,090	0,610	0,131				
Gesäß versus Oberschenkel (keine Lotion)		0,013	0,009	0,006	0,017	0,005	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,001	0,317	0,002	0,723	0,709	0,037	0,618	0,564	0,566	0,518	0,671				
Gesäß versus Oberschenkel (Lotion)		0,709	0,911	0,911	0,681	0,103	0,004	0,001	0,001	0,009	0,005	0,135	0,126	0,100	0,456	0,093	0,348	0,262	0,535	0,944	0,518				
Stirn versus Abdomen (keine Lotion)		< 0,001	0,002	0,007	0,004	0,005	0,145	0,030	0,313	0,794	0,263	0,076	0,003	0,013	0,030	0,001	< 0,001	0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001		
Stirn versus Abdomen (Lotion)		0,012	0,011	0,001	0,046	0,032	0,627	0,017	0,062	0,167	0,014	< 0,001	< 0,001	0,001	0,003	0,010	< 0,001								
Stirn versus Oberschenkel (keine Lotion)		< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,001	< 0,001	< 0,001	0,003	0,001	0,007	0,062	0,049	0,014	0,010	0,107	0,717	< 0,001								
Stirn versus Oberschenkel (Lotion)		< 0,001	0,001	0,006	0,021	0,001	0,001	< 0,001	0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,002	< 0,001	0,006	0,023	< 0,001								
Abdomen versus Oberschenkel (keine Lotion)		0,006	0,012	0,017	0,064	0,004	0,001	0,017	0,002	0,001	0,044	0,429	0,498	0,243	0,121	0,042	0,107	0,449	0,763	0,236	0,589				
Abdomen versus Oberschenkel (Lotion)		0,116	0,033	0,467	0,563	0,005	0,004	< 0,001	0,003	0,013	0,005	0,456	0,629	0,955	0,296	0,794	0,491	0,739	0,190	0,345	0,102				

3.3.1 Gesäß im Vergleich zur Stirn

Der Vergleich der funktionellen Hautparameter der Gesäß- und der Stirnregion zeigte gruppenspezifische Unterschiede (Tabelle 9). In der Gruppe_L waren der TEWL zu V3 an der Stirn 11,8 g/m²/h signifikant höher (p = 0,012) als am Gesäß 8,85 g/m²/h, die SCH zu V5 an der Stirn 44,87 U höher (p = 0,037) als am Gesäß 37,29 U und der Haut-pH zu V4 an der Stirn 4,66 pH units niedriger (p = 0,006) im Vergleich zum Gesäß 5,31 pH units. Im Gegensatz dazu ähnelten sich die Werte dieser Messareale in der Gruppe_{KL}.

In beiden Gruppen differierten die Werte der beiden Messareale Gesäß und Stirn signifikant für den TEWL an V1, V2 und V5, wobei die Stirn höhere Werte aufwies. Der Haut-pH war zu fast allen Visiten (außer V4 in Gruppe_{KL}) am Gesäß höher als an der Stirn. Das Sebum hatte zu allen Visiten an der Stirn höhere Resultate.

Keine relevanten Unterschiede bestanden in beiden Gruppen beim TEWL an V4 und bei der SCH an V1 bis V4.

Tabelle 9: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Gesäß versus Stirn in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Stirn _{KL}	Gesäß _{KL}	P _{KL}	Stirn _L	Gesäß _L	P _L
TEWL (g/m ² /h)	V1	13,65	10,10	0,023	11,80	8,85	0,006
	V2	12,30	9,90	0,021	12,20	7,60	0,002
	V3	12,40	9,30	0,117	10,65	9,3	0,012
	V4	10,95	9,10	0,108	11,65	8,55	0,077
	V5	10,30	8,55	0,026	10,20	8,40	0,011
SCH (units)	V1	43,84	44,42	0,475	44,74	44,77	0,765
	V2	42,60	46,63	0,590	48,70	40,59	0,247
	V3	42,18	41,37	0,881	45,00	42,14	0,131
	V4	39,48	39,39	0,575	42,67	41,08	0,100
	V5	39,22	40,37	0,627	44,87	37,29	0,037
Haut-pH (units)	V1	4,89	5,35	0,023	4,69	5,61	0,006
	V2	4,71	5,40	0,001	4,94	5,47	< 0,001
	V3	4,68	5,29	0,030	4,90	5,59	< 0,001
	V4	4,96	5,11	0,108	4,66	5,31	0,006
	V5	4,63	4,86	0,018	4,74	5,09	0,008
Sebum (µg/cm ²)	V1	11,00	0,00	< 0,001	22,00	0,40	< 0,001
	V2	9,00	1,00	< 0,001	19,50	0,00	< 0,001
	V3	9,00	0,00	< 0,001	20,00	0,00	< 0,001
	V4	12,00	0,00	< 0,001	8,50	0,00	< 0,001
	V5	5,50	0,00	< 0,001	9,50	0,00	< 0,001

3.3.2 Gesäß im Vergleich zum Abdomen

Der Vergleich der Lokalisationen Gesäß und Abdomen (Tabelle 9) ergab gruppenspezifische Unterschiede beim Vergleich der funktionellen Hautparameter SCH und Haut-pH. Die SCH wies in der Gruppe_{KL} zu V5 höhere Werte ($p = 0,029$) am Gesäß 40,37 U als am Abdomen 35,24 U auf. Der Haut-pH bei Kindern der Gruppe_{KL} hatte am Gesäß signifikant höhere Ergebnisse zu V1 und V2 als das Abdomen. Die Hautparameter zeigten keine großen Unterschiede in der Gruppe_L (Tabelle 10) sowie an allen anderen Visiten und Hautparametern (Tabelle 8).

Tabelle 10: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Gesäß versus Abdomen in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Abdomen _{KL}	Gesäß _{KL}	P _{KL}
SCH (units)	V5	35,24	40,37	0,029
Haut-pH (units)	V1	5,17	5,35	0,044
	V2	5,21	5,40	0,022

3.3.3 Gesäß im Vergleich zum Oberschenkel

Im Vergleich der Messparameter für Gesäß und Oberschenkel beider Gruppen differierten die Ergebnisse stark für SCH an allen Visiten der Gruppe_{KL}. Das Gesäß wies die höheren Werte auf. Der Haut-pH in der Gruppe_{KL} an V2 und V5 war am Gesäß höher als am Oberschenkel (Tabelle 11). Die SCH variierte an allen Visiten in beiden Gruppen und hatte höhere Werte am Gesäß (Tabelle 11). Alle anderen Messwerte und Zeitpunkte zeigten keine relevanten lokalisationsabhängigen Unterschiede (Tabelle 8).

Tabelle 11: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Gesäß versus Oberschenkel in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Oberschenkel _{KL}	Gesäß _{KL}	P _{KL}	Oberschenkel _L	Gesäß _L	P _L
TEWL (g/m ² /h)	V1	7,80	10,10	0,013	8,55	8,85	0,709
	V2	6,90	9,90	0,009	7,95	7,60	0,911
	V3	7,30	9,30	0,006	7,35	9,3	0,911
	V4	6,70	9,10	0,017	7,85	8,55	0,681
	V5	6,80	8,55	0,005	6,15	8,40	0,103
SCH (units)	V1	32,57	44,42	< 0,001	35,02	44,77	0,012
	V2	34,73	46,63	< 0,001	30,77	40,59	0,001
	V3	33,25	41,37	< 0,001	29,67	42,14	0,001
	V4	31,00	39,39	< 0,001	35,85	41,08	0,009
	V5	34,74	40,37	0,001	31,60	37,29	0,005
Haut-pH (units)	V1	5,20	5,35	0,317	5,40	5,61	0,135
	V2	5,26	5,40	0,002	5,31	5,47	0,126
	V3	5,26	5,29	0,723	5,26	5,59	0,100
	V4	4,99	5,11	0,709	5,22	5,31	0,456
	V5	4,73	4,86	0,037	5,04	5,09	0,093

3.3.4 Stirn im Vergleich zum Abdomen

Im Vergleich der Messparameter für Stirn und Abdomen gab es gruppenspezifische Unterschiede bei der SCH an V5. In der Gruppe_L wurde an der Stirn ein signifikant höherer Wert erhoben. Der Haut-pH war zur V1 in der Gruppe_L am Abdomen deutlich höher.

Beide Gruppen zeigten zu allen Visiten signifikant höhere TEWL-Ergebnisse an der Stirn im Vergleich zum Abdomen. Die SCH an V2 war unabhängig vom Pflegeregime an der Stirn höher als am Abdomen. In beiden Gruppen wies der Haut-pH von V2 bis V5 höhere pH-Werte am Abdomen auf. Die Resultate des Sebum unter beiden Pflegeregimen waren zu allen Visiten an der Stirn höher als am Abdomen. In beiden Gruppen wies die SCH an V1, V3 und V4 keine signifikanten Unterschiede auf (Tabelle 12).

Tabelle 12: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Stirn versus Abdomen in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Stirn _{KL}	Abdomen _{KL}	P _{KL}	Stirn _L	Abdomen _L	P _L
TEWL (g/m ² /h)	V1	13,65	10,10	< 0,001	11,80	9,10	0,012
	V2	12,30	8,10	0,002	12,20	9,35	0,011
	V3	12,40	8,85	0,007	10,65	8,00	0,001
	V4	10,95	8,40	0,004	11,65	9,75	0,046
	V5	10,30	8,85	0,005	10,20	8,75	0,032
SCH (units)	V1	43,84	37,97	0,145	44,74	41,12	0,627
	V2	42,60	38,17	0,030	48,70	37,82	0,017
	V3	42,18	36,02	0,313	45,00	40,39	0,062
	V4	39,48	36,84	0,794	42,67	39,72	0,167
	V5	39,22	35,24	0,263	44,87	36,19	0,014
Haut-pH (units)	V1	4,89	5,17	0,076	4,69	5,38	< 0,001
	V2	4,71	5,21	0,003	4,94	5,11	< 0,001
	V3	4,68	5,08	0,013	4,90	5,33	0,001
	V4	4,96	5,15	0,030	4,66	5,33	0,003
	V5	4,63	4,94	0,001	4,74	5,15	0,010
Sebum (µg/cm ²)	V1	11,00	0,00	< 0,001	22,00	0,00	< 0,001
	V2	9,00	0,00	0,001	19,50	0,00	< 0,001
	V3	9,00	0,00	< 0,001	20,00	0,00	< 0,001
	V4	12,00	0,00	< 0,001	8,50	0,00	< 0,001
	V5	5,50	0,00	< 0,001	9,50	0,00	< 0,001

3.3.5 Stirn im Vergleich zum Oberschenkel

Unterschiede zwischen den Gruppen im Vergleich von Stirn und Oberschenkel gab es in der SCH an V5. In der Gruppe_L waren die Werte an der Stirn signifikant höher als am Oberschenkel. Die Ergebnisse des Haut-pH an V4 und V5 der Gruppe_L waren deutlich niedriger an der Stirn im Vergleich zum Oberschenkel (Tabelle 13). Die Werte in der Gruppe_{KL} unterschieden sich nicht relevant.

Beide Gruppen wiesen an der Stirn zu allen Visiten einen signifikant höheren TEWL, Sebumgehalt und SCH an V1 bis V4 als am Oberschenkel auf. Die Ergebnisse des Haut-pH an V1 bis V3 waren unabhängig vom Pflegeregime an der Stirn niedriger als am Oberschenkel (Tabelle 13).

Tabelle 13: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Stirn versus Oberschenkel in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Stirn _{KL}	Oberschenkel _{KL}	P _{KL}	Stirn _L	Oberschenkel _L	P _L
TEWL (g/m ² /h)	V1	13,65	7,80	< 0,001	11,80	8,55	< 0,001
	V2	12,30	6,90	< 0,001	12,20	7,95	0,001
	V3	12,40	7,30	< 0,001	10,65	7,35	0,006
	V4	10,95	6,70	0,001	11,65	7,85	0,021
	V5	10,30	6,80	< 0,001	10,20	6,15	0,001
SCH (units)	V1	43,84	32,57	< 0,001	44,74	35,02	0,001
	V2	42,60	34,73	0,003	48,70	30,77	< 0,001
	V3	42,18	33,25	0,001	45,00	29,67	0,001
	V4	39,48	31,00	0,007	42,69	35,85	< 0,001
	V5	39,22	34,74	0,062	44,87	31,60	< 0,001
Haut-pH (units)	V1	4,89	5,20	0,049	4,69	5,40	< 0,001
	V2	4,71	5,26	0,014	4,94	5,31	0,002
	V3	4,68	5,26	0,010	4,90	5,26	< 0,001
	V4	4,96	4,99	0,107	4,66	5,22	0,006
	V5	4,63	4,73	0,717	4,74	5,04	0,023
Sebum (µg/cm ²)	V1	11,00	0,00	< 0,001	22,00	0,00	< 0,001
	V2	9,00	0,00	< 0,001	19,50	0,00	< 0,001
	V3	9,00	0,00	< 0,001	20,00	0,00	< 0,001
	V4	12,00	0,00	< 0,001	8,50	0,00	< 0,001
	V5	5,50	0,00	< 0,001	9,50	0,00	< 0,001

3.3.6 Abdomen im Vergleich zum Oberschenkel

Der Vergleich von Abdomen und Oberschenkel stellte gruppenspezifische Unterschiede im TEWL dar. Gruppe_{KL} hatte bis auf an V4 signifikant höhere Werte am Abdomen. Kinder der Gruppe_L wiesen nur an V2 und V5 deutlich höhere Ergebnisse am Abdomen auf. Der Haut-pH am Abdomen war an V5 in Gruppe_{KL} signifikant höher als am Oberschenkel (Tabelle 14).

Beide Gruppen wiesen deutlich höhere Werte der SCH am Abdomen als am Oberschenkel auf (Tabelle 14).

Tabelle 14: Vergleich der Hautfunktionsparameter an V1-V5 Abdomen versus Oberschenkel in Gruppe_{KL} und Gruppe_L.

Messparameter	Visite	Abdomen _{KL}	Oberschenkel _{KL}	P _{KL}	Abdomen _L	Oberschenkel _L	P _L
TEWL (g/m ² /h)	V1	10,10	7,80	0,006	9,10	8,55	0,116
	V2	8,10	6,90	0,012	9,35	7,95	0,033
	V3	8,85	7,30	0,017	8,00	7,35	0,467
	V4	8,40	6,70	0,064	9,75	7,85	0,563
	V5	8,85	6,80	0,004	8,75	6,15	0,005
SCH (units)	V1	37,97	32,57	0,001	41,12	35,02	0,004
	V2	38,17	34,73	0,017	37,82	30,77	< 0,001
	V3	36,02	33,25	0,002	40,39	29,67	0,003
	V4	36,84	31,00	0,001	39,72	35,85	0,013
	V5	35,24	34,74	0,044	36,19	31,60	0,005
Haut-pH (units)	V5	4,94	4,73	0,042	5,15	5,04	0,794

3.4 Allgemeine Einflüsse auf die Hautfunktionsparameter

Der allgemeine Einfluss der genannten Variablen wurde mittels generalized estimating equations (GEE) im uni- und multivariaten Modell überprüft. Interaktionen zwischen mehreren Einflusskriterien wurden im multivariaten Modell vorgenommen.

Die Basisdaten zeigten im univariaten GEE-Modell einen signifikanten Einfluss auf die Messparameter der Studie. Nach Adjustierung bezüglich anderer Faktoren und Kovariaten zeigte sich im multivariaten Modell ein signifikanter Einfluss auf die SCH. Die Lokalisation hatte signifikanten Einfluss auf alle Messparameter in beiden Modellen. Der Faktor Gruppe zeigte nur in der multivariaten Analyse des TEWL Geltung. Das Zusammenspiel von Lokalisation und Gruppe war signifikant beeinflussend auf alle hautfunktionellen Größen sowohl im uni- als auch im multivariaten Modell. Das Geschlecht zeigte signifikante Werte im univariaten Modell von SCH und Sebum. Die Interaktion von Lokalisation und Geschlecht zeigte in allen Messverfahren signifikante Ergebnisse bis auf Haut-pH im multivariaten Modell. Die Raumfeuchtigkeit führte zu höheren Werten der gemessenen Hautparameter TEWL, SCH und Sebum und niedrigeren Ergebnissen für den Haut-pH in beiden Analysen. Die Raumtemperatur stellte signifikanten Einfluss auf die univariaten Messungen TEWL, SCH und Sebum dar. Die Zeit zeigte Bedeutung in den univariaten Modellen sowie nach Adjustierung bezüglich anderer Faktoren und Kovariaten im Sebum. Die Interaktion von Zeit und Gruppe schien eine entscheidende Größe der univariaten Analysen aller Messparameter zu sein.

Tabelle 15: Allgemeine Einflussgrößen auf die Messparameter (p-Werte erhalten aus GEE in uni- und multivariaten Modellen)

Messgröße	TEWL		SCH		pH		Sebum	
	P _{uni}	P _{multi}						
Basisdaten	<0,001	0,288	<0,001	<0,001	<0,001	0,144	<0,001	0,073
Lokalisation	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Gruppe	0,596	0,032	0,611	0,223	0,142	0,065	0,552	0,285
Interaktion Lokalisation versus Gruppe	<0,001	0,001	<0,001	0,006	<0,001	0,009	<0,001	0,035
Geschlecht	0,131	0,656	0,019	0,090	0,292	0,376	0,032	0,927
Interaktion Lokalisation versus Geschlecht	<0,001	0,024	<0,001	0,032	<0,001	0,291	<0,001	0,002
Raumfeuchtigkeit	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,046	0,050
Raumtemperatur	0,001	0,459	0,001	0,802	0,573	0,851	<0,001	0,403
Zeit	<0,001	0,529	<0,001	0,267	0,001	0,100	<0,001	0,026
Interaktion Zeit versus Gruppe	0,003	0,372	<0,001	0,724	<0,001	0,329	<0,001	0,337

3.4.1 Transepidermaler Wasserverlust

Der Messparameter TEWL war signifikant abhängig von der Lokalisation ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} < 0,001$) (Tabelle 15, siehe 3.3). An der Stirn wurde zu V0 im Vergleich zu V5 sowie zu allen anderen Lokalisationen der höchste Median für den TEWL ($w = 13,4 \text{ g/m}^2/\text{h}$; $m = 12,9 \text{ g/m}^2/\text{h}$) gemessen (Tabelle 16). Die niedrigsten Werte hatte die Oberschenkelregion an V5 ($w = 6,8 \text{ g/m}^2/\text{h}$; $m = 6,45 \text{ g/m}^2/\text{h}$). Es zeigte sich eine signifikante Bedeutung ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,024$) der Interaktion Lokalisation versus Geschlecht in beiden Modellanalysen (Tabelle 15). Über die Zeit kam es bei beiden Geschlechtern zu einem deutlichen Abfall des TEWL am Gesäß ($w = - 2,35 \text{ g/m}^2/\text{h}$; $m = - 3,85 \text{ g/m}^2/\text{h}$). Bei Mädchen fiel der TEWL an der Stirn stark um $3,45 \text{ g/m}^2/\text{h}$. Bei Jungen nahm der TEWL am Oberschenkel um $2,45 \text{ g/m}^2/\text{h}$ ab. Das Geschlecht als einzeln stehender Faktor erwies sich in beiden Modellen als nicht-signifikant Einfluss nehmend auf den TEWL (Tabelle 15). Die Interaktion Lokalisation versus Pflegeregime ergab sich in beiden Analysen als signifikant ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,001$) (Tabelle 15) (siehe 3.3). Das Pflegeregime als einzelner Faktor zeigte in der multivariaten Analyse einen signifikanten Einfluss auf den TEWL ($p_{\text{multi}} = 0,032$) (siehe 3.2.1).

3.4.1.1 Einfluss von Geschlecht versus Pflegeregime

Die höchsten Werte für den TEWL an V0 hatten im Vergleich zu allen anderen Probanden Jungen der Gruppe_L für die Stirn ($16,70 \text{ g/m}^2/\text{h}$), das Abdomen ($12,70 \text{ g/m}^2/\text{h}$) und das Gesäß ($12,45 \text{ g/m}^2/\text{h}$) sowie Mädchen der Gruppe_L für die Oberschenkelregion ($9,85 \text{ g/m}^2/\text{h}$) (Tabelle 17). Die niedrigsten Werte für den TEWL an V0 hatten Mädchen der Gruppe_L im Bereich der Stirn ($11,60 \text{ g/m}^2/\text{h}$) und des Abdomens ($8,15 \text{ g/m}^2/\text{h}$) sowie Mädchen der Gruppe_{KL} am Oberschenkel ($8,40 \text{ g/m}^2/\text{h}$) und am Gesäß ($10,80 \text{ g/m}^2/\text{h}$). Der TEWL nahm am stärksten bei Jungen der Gruppe_L an der Stirn ($- 5,15 \text{ g/m}^2/\text{h}$) und am Gesäß ($- 4,25 \text{ g/m}^2/\text{h}$) ab. Die Hautareale der Jungen aus Gruppe_L unterschieden sich an V5 um max. $0,9 \text{ g/m}^2/\text{h}$ von Jungen der Gruppe_{KL}. Bei Mädchen fiel der TEWL deutlich in Gruppe_{KL} an der Stirn von V0 $13,90 \text{ g/m}^2/\text{h}$ zu V5 $10,10 \text{ g/m}^2/\text{h}$ ab. Im Vergleich zu Probandinnen der Gruppe_L hatten Mädchen der Gruppe_{KL} höhere Ausgangswerte an Stirn, Abdomen und Gesäß. Der TEWL fiel in Gruppe_{KL} an Stirn und Abdomen stärker ab als in Gruppe_L. An V5 hatten Mädchen der Gruppe_L an Stirn ($9,85 \text{ g/m}^2/\text{h}$), Abdomen ($7,65 \text{ g/m}^2/\text{h}$) und Oberschenkel ($5,9 \text{ g/m}^2/\text{h}$) sowie Jungen der Gruppe_L am Gesäß ($8,2 \text{ g/m}^2/\text{h}$) im Vergleich zu allen anderen Probanden die niedrigsten TEWL-Ergebnisse.

Tabelle 16: TEWL (g/m²/h) Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen							Jungen						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	13,40	7,50	42,90	9,95	7,30	12,80	- 3,45	12,90	6,80	64,40	11,05	7,60	17,70	- 1,85
Abdomen	9,90	6,20	20,80	7,85	4,80	17,30	- 2,05	10,20	5,20	37,50	9,45	5,10	11,40	- 0,75
Oberschenkel	8,70	4,90	45,00	6,80	4,80	12,20	- 1,90	8,90	5,50	37,30	6,45	4,20	14,00	- 2,45
Gesäß	10,90	5,20	30,80	8,55	3,70	16,90	- 2,35	12,10	5,10	44,30	8,25	5,10	15,00	- 3,85

Tabelle 17: TEWL (g/m²/h) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _{KL}							Jungen _{KL}						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	13,90	7,90	38,30	10,10	8,10	12,80	- 3,80	12,90	6,80	25,30	10,65	8,10	17,70	- 2,25
Abdomen	10,80	6,20	20,80	8,80	5,70	13,40	- 2,00	10,20	7,90	20,60	9,35	5,10	10,90	- 0,85
Oberschenkel	8,40	5,70	45,00	7,15	4,80	9,40	- 1,25	8,90	5,50	12,60	6,40	4,20	11,80	- 2,50
Gesäß	10,80	5,80	30,80	8,60	5,70	16,90	- 2,20	11,50	7,20	22,70	8,45	5,10	15,00	- 3,05

Tabelle 17: TEWL (g/m²/h) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _L							Jungen _L						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	11,60	7,50	42,90	9,85	7,30	12,00	- 1,75	16,70	8,70	64,40	11,55	7,60	16,40	- 5,15
Abdomen	8,15	6,60	13,40	7,65	4,80	17,30	- 0,50	12,70	5,20	37,50	9,45	8,20	11,40	- 3,25
Oberschenkel	9,85	4,90	20,10	5,90	4,90	12,20	- 3,95	9,70	6,50	37,30	6,55	5,60	14,00	- 3,15
Gesäß	11,25	5,20	26,80	8,55	3,70	13,40	- 2,70	12,45	5,10	44,30	8,20	5,70	11,20	- 4,25

3.4.2 Hydratation des Stratum corneum

Der Messparameter SCH war signifikant abhängig von der Lokalisation ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} < 0,001$) (Tabelle 15, siehe 3.3). Die höchste SCH wurde zu V0 am Gesäß (50,63 pH units) der männlichen Probanden gemessen (Tabelle 18). Das niedrigste Resultat hatten Mädchen zu V0 am Oberschenkel (31,30 pH units). Das Geschlecht als einzelner Faktor in der univariaten Analyse ($p_{\text{uni}} = 0,019$) sowie die Interaktion Lokalisation versus Geschlecht in beiden Modellanalysen ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,032$) ergaben einen signifikanten Einfluss auf den gemessenen Hautparameter (Tabelle 15). Jungen hatten die höchsten Werte für die SCH an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß und Mädchen an der Stirn (Tabelle 18). Bei den Jungen kam es zu einem deutlichen Abfall der SCH an Stirn (- 5,8 units) und Gesäß (- 11,2 units). Die Oberschenkelregion der Mädchen hatte einen leichten SCH-Anstieg (0,3 units). Die Interaktion Lokalisation versus Pflegeregime zeigte in beiden Modellanalysen einen signifikanten Einfluss ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,006$) auf die SCH (Tabelle 15) (siehe 3.3 und 3.2.2). Das Pflegeregime als einzelner Parameter erwies sich in beiden Modellen als nicht signifikant Einfluss nehmend auf die SCH (Tabelle 15).

3.4.2.1 Einfluss von Geschlecht versus Pflegeregime

Die höchsten Baseline-Werte für die SCH hatte die Stirnregion (46,59 units) der Mädchen in Gruppe_L sowie der Jungen der Gruppe_L an Abdomen (44,9 units), Oberschenkel (40,6 units) und Gesäß (50,9 units) (Tabelle 19). Die niedrigsten Ergebnisse an V0 an der Stirn hatten Jungen der Gruppe_L (44,3 units) sowie Mädchen der Gruppe_L an Abdomen (34,04 units), Oberschenkel (28,42 units) und Gesäß (40,03 units). An V5 hatten Mädchen der Gruppe_L die höchsten Werte an der Stirn (48,07 units). Säuglinge der Gruppe_{KL} zeigten an der Stirn einen deutlichen Abfall der SCH ($w = - 6,62$ units; $m = - 7,29$ units). Eine leichte Zunahme der SCH (1,48 units) bei Mädchen der Gruppe_L und ein geringer Abfall (- 1,91 units) bei Jungen aus Gruppe_L, war evaluierbar. An V5 hatten männliche Probanden der Gruppe_L die höchsten Werte für SCH an Abdomen (39,6 units) und Oberschenkel (36,2 units). Mädchen der Gruppe_L zeigten an beiden Arealen eine Zunahme der SCH um max. 1,44 units. Die höchsten Werte für die SCH am Gesäß hatten Jungen der Gruppe_{KL} (40,4 units). Bei Jungen beider Gruppen fiel die SCH an Abdomen (max. - 5,34 units) und Gesäß (max. - 12,3 units) deutlich ab.

Tabelle 18: SCH (units) Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen							Jungen						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	46,13	24,90	87,70	42,15	19,70	58,50	- 3,98	45,90	21,60	78,60	40,10	22,07	65,13	- 5,80
Abdomen	35,13	24,00	47,30	34,60	30,50	44,20	- 0,53	41,40	29,37	65,00	37,80	31,40	49,77	- 3,60
Oberschenkel	31,30	18,50	52,10	31,60	22,80	47,10	0,30	38,50	26,37	63,30	35,80	24,13	41,60	- 2,70
Gesäß	42,13	29,10	79,00	38,20	24,10	56,90	- 3,93	50,60	31,10	81,20	39,40	31,20	50,10	- 11,20

Tabelle 19: SCH (units) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _{KL}							Jungen _{KL}						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	46,13	24,90	87,70	39,52	19,70	56,70	- 6,62	45,90	30,48	76,70	38,60	34,37	47,83	- 7,29
Abdomen	35,77	24,00	44,50	35,37	30,50	44,20	- 0,41	40,00	29,37	58,80	35,20	33,00	49,77	- 4,74
Oberschenkel	31,47	27,20	52,10	34,74	25,10	46,10	- 3,27	37,10	26,37	54,80	34,40	24,13	37,23	- 2,67
Gesäß	44,27	36,10	79,00	39,80	26,60	49,90	- 4,47	50,60	32,60	70,30	40,40	31,23	50,13	- 10,24

Tabelle 19: SCH (units) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _L							Jungen _L						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	46,59	31,70	61,40	48,07	30,70	58,50	1,48	44,30	21,60	78,60	42,40	22,07	65,13	- 1,91
Abdomen	34,04	26,50	47,30	34,60	31,40	44,10	0,57	44,90	30,33	65,00	39,60	31,40	46,77	- 5,34
Oberschenkel	28,42	18,50	50,60	29,85	22,80	47,10	1,44	40,60	27,37	63,30	36,20	24,45	41,60	- 4,39
Gesäß	40,03	29,10	48,30	34,75	24,10	56,90	- 5,28	50,90	31,10	81,20	38,60	32,43	48,33	- 12,30

3.4.3 Azidität der Hautoberfläche

Der Messparameter Haut-pH war signifikant abhängig von der Lokalisation ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} < 0,001$) (Tabelle 15, siehe 3.3). Der höchste Median für den Haut-pH wurde im Vergleich zu allen anderen Lokalisationen an V0 am Gesäß ($w = 5,50$ pH units; $m = 5,40$ pH units) gemessen (Tabelle 20). Der niedrigste Haut-pH ($w = 4,71$ pH units; $m = 4,73$ pH units) wurde verglichen mit allen anderen Lokalisationen zu V5 an der Stirn gemessen (Tabelle 20). Die Interaktion Lokalisation versus Geschlecht ergab im univariaten Modell signifikante Ergebnisse ($p_{\text{uni}} < 0,001$) (Tabelle 15). Ergebnisse für Stirn und Gesäß an V0 und V5 differierten kaum (Tabelle 20). Haut-pH-Werte für Abdomen und Oberschenkel waren zu V0 bei Jungen deutlich höher. Zu V5 differierten sie kaum. Über die Zeit kam es bei beiden Geschlechtern zu einer deutlichen Zunahme der Azidität der Hautoberfläche um max. 0,53 pH units am Oberschenkel und am Gesäß. Bei Jungen fiel der Haut-pH zusätzlich am Abdomen (- 0,46 pH units) stark ab. Das Geschlecht als einzelner Faktor zeigte keinen signifikanten Einfluss (Tabelle 15). Die Interaktion Lokalisation versus Pflegeregime zeigte sich als signifikanter Faktor in beiden Modellen ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,009$) (Tabelle 15) (siehe 3.3, 3.2.3). Der Einzelfaktor Gruppe fiel nicht signifikant auf.

3.4.3.1 Einfluss von Geschlecht versus Pflegeregime

An V0 wurden die höchsten Haut-pH-Werte der Mädchen am Gesäß (Gruppe_{KL} = 5,4 pH units; Gruppe_L = 5,52 pH units) (Tabelle 21) und bei den männlichen Probanden am Gesäß (Gruppe_{KL} = 5,52 pH units; Gruppe_L = 5,4 pH units) und am Abdomen (Gruppe_{KL} = 5,34 pH units; Gruppe_L = 5,54 pH units) gemessen. Der geringste Haut-pH wurde an V0 und V5 an der Stirn gemessen (max. 4,86 pH units). An der Stirn gab es bei den Jungen einen geringen Abfall des Haut-pH (max. 0,13 pH units) und eine geringe Zunahme bei Mädchen der Gruppe_L um 0,07 pH units. Im Vergleich zur Gruppe_{KL} kam es am Abdomen, Oberschenkel und Gesäß der Gruppe_L an weniger Abfall des Haut-pH. Die Azidität der Hautoberfläche betrug bei Säuglingen der Gruppe_{KL} an V5 an allen Arealen weniger als 5 pH units. In Gruppe_L waren es bei beiden Geschlechtern die Stirnregion mit weniger als 5 pH units sowie die Oberschenkelregion bei den Probandinnen (Tabelle 21).

Tabelle 20: Haut-pH (units) Mädchen vs. Jungen

	Mädchen							Jungen						
Lokalisation	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	4,76	4,17	5,84	4,71	4,07	5,18	- 0,05	4,80	4,13	5,68	4,73	3,96	5,10	- 0,07
Abdomen	5,07	4,26	6,19	5,04	4,27	6,10	- 0,03	5,40	4,25	5,98	4,94	3,90	5,68	- 0,46
Oberschenkel	5,19	4,00	6,00	4,75	3,97	5,95	- 0,44	5,37	4,00	6,00	4,84	3,92	5,63	- 0,53
Gesäß	5,50	3,91	6,39	5,10	3,79	5,63	- 0,40	5,40	4,03	6,12	5,02	4,27	6,90	- 0,38

Tabelle 21: Haut-pH (units) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

	Mädchen _{KL}							Jungen _{KL}						
Lokalisation	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	4,81	4,25	5,40	4,62	4,45	5,18	- 0,20	4,77	4,13	5,68	4,73	4,24	5,06	- 0,05
Abdomen	4,99	4,28	6,10	4,97	4,27	5,52	- 0,03	5,34	4,43	5,84	4,91	4,68	5,33	- 0,43
Oberschenkel	5,32	4,46	5,86	4,69	4,28	5,95	- 0,64	5,15	4,40	5,82	4,75	3,92	5,14	- 0,41
Gesäß	5,40	3,91	6,39	4,86	3,91	5,63	- 0,55	5,52	4,03	5,94	4,92	4,27	5,56	- 0,60

Tabelle 21: Haut-pH (units) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

	Mädchen _L							Jungen _L						
Lokalisation	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	4,73	4,17	5,84	4,79	4,07	4,96	0,07	4,86	4,36	5,15	4,73	3,96	5,10	- 0,13
Abdomen	5,16	4,26	6,19	5,14	4,36	6,10	- 0,03	5,54	4,25	5,98	5,15	3,90	5,68	- 0,39
Oberschenkel	5,11	4,45	5,52	4,83	3,97	5,49	- 0,28	5,39	4,62	5,99	5,22	4,71	5,63	- 0,18
Gesäß	5,52	4,36	5,82	5,30	3,79	5,53	- 0,23	5,40	4,57	6,12	5,06	4,48	6,90	- 0,34

3.4.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche

Der Messparameter Sebum war signifikant abhängig von der Lokalisation ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} < 0,001$) (Tabelle 15, siehe 3.3). Sebumwerte an der Stirn waren bei beiden Geschlechtern zu V0 ($w = 17 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $m = 28 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) und V5 ($w = 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $m = 10,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) höher als an allen anderen Lokalisationen ($0,00 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) (Tabelle 22).

Es zeigte sich eine signifikante Bedeutung ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,002$) der Interaktion Lokalisation versus Geschlecht in beiden Modellanalysen (Tabelle 15). Über die Zeit kam es bei beiden Geschlechtern zu einem deutlicheren Abfall des Sebum an der Stirn ($w: \Delta \text{Sebum} = -11 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $m: \Delta \text{Sebum} = -17,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) (Tabelle 22). Das Geschlecht zeigte im univariaten Modell einen deutlichen Einfluss ($p_{\text{uni}} = 0,032$). Jungen hatten im Vergleich zu den Mädchen zu allen Zeitpunkten an der Stirn höhere Werte für Sebum (Tabelle 22). Die Interaktion von Lokalisation und Pflegeregime erwies sich als signifikant ($p_{\text{uni}} < 0,001$; $p_{\text{multi}} = 0,035$) (siehe 3.3, 3.2.4). Das Pflegeregime zeigte keinen signifikanten Einfluss als Einzelfaktor auf das Sebum (Tabelle 15).

3.4.4.1 Einfluss von Geschlecht versus Pflegeregime

Die höchsten Werte für das Sebum an V0 hatten Mädchen der Gruppe_{KL} an der Stirn ($42 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) und am Oberschenkel ($1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) (Tabelle 23). Sie hatten den größten Abfall von V0 zu V5 (Stirn: $\Delta \text{Sebum} = -36,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; Oberschenkel: $\Delta \text{Sebum} = -1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). Die niedrigsten Ergebnisse im Bereich der Stirn wurden bei Mädchen der Gruppe_L ($12,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) an V0 erhoben (Tabelle 24). An V5 hatten Jungen der Gruppe_L den höchsten Sebumwert ($21,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) an der Stirn im Vergleich zu allen anderen Säuglingen. In der Gruppe_L fiel das Sebum deutlich weniger ab als in Gruppe_{KL}. Das Abdomen, das Gesäß und der Oberschenkel, mit Ausnahme an V0 bei Mädchen der Gruppe_{KL}, hatten im Median einen Sebumgehalt von $0,00 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (Tabelle 23).

Tabelle 22: Sebum ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen							Jungen						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	17,0	3,0	197,0	6,0	0,0	44,0	- 11,0	28,0	0,0	176,0	10,5	0,0	81,0	- 17,5
Abdomen	0,0	0,0	4,0	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	68,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Oberschenkel	0,0	0,0	4,0	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	17,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Gesäß	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	11,0	0,0	0,0	0,0	31,0	0,0	0,0	3,0	0,0

Tabelle 23: Sebum ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _{KL}							Jungen _{KL}						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	42,0	3,0	197,0	5,5	1,0	44,0	- 36,5	32,0	0,0	96,0	7,0	0,0	30,0	- 25,0
Abdomen	0,0	0,0	4,0	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	28,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Oberschenkel	1,0	0,0	4,0	0,0	0,0	2,0	- 1,0	0,0	0,0	3,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Gesäß	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	4,0	0,0	0,0	0,0	31,0	0,0	0,0	2,0	0,0

Tabelle 23: Sebum ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) in Gruppe_{KL} und Gruppe_L Mädchen vs. Jungen

Lokalisation	Mädchen _L							Jungen _L						
	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ	Median V0	min. V0	max. V0	Median V5	min. V5	max. V5	Δ
Stirn	12,5	6,0	31,0	6,0	0,0	28,0	- 6,5	25,5	12,0	176,0	21,5	0,0	81,0	- 4,0
Abdomen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	68,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Oberschenkel	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	17,0	0,0	0,0	1,0	0,0
Gesäß	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	11,0	0,0	0,0	0,0	10,0	0,0	0,0	3,0	0,0

3.5 Neonatal Skin Condition Score und lokale Intoleranzen

Der NSCS lag während der Studiendauer überwiegend im Normbereich (Score 3). Selten war ein gering erhöhter Wert von 4 zu beobachten (Abb. 8a). An Visite 0 wurde einmalig ein Score von 5 am Oberschenkel beschrieben (Abb. 8b). Der NSCS zeigte sich während der Studie an allen Testarealen vergleichbar. Aus diesem Grund sind die Daten hier für alle Säuglinge zusammengefasst worden (V0, V1: $n_{0,1} = 44$; V2: $n_2 = 41$; V3-V5: $n_{3-5} = 40$, Tabelle 24). Auf alle Visiten und Studienteilnehmer gerechnet gab es 23 (9,24 %) Ereignisse von NSCS ≥ 4 . Das Babyschwimmen hatte ab den Messungen von V2 Einfluss auf die Hautparameter und den NSCS. Von V2 bis V5 wurden 18 (11,18 %) Ereignisse von NSCS ≥ 4 evaluiert.

Tabelle 24: Messwerte des Neonatal Skin Condition Scores

Lokalisation	Visite	NSC-Score	$n_{0,1} = 44$; $n_2 = 41$; $n_{3-5} = 40$
Stirn	V0	3	44 (100)
	V1	3	41 (100)
	V2	3	39 (97,5)
		4	1 (2,5)
	V3	3	40 (100)
	V4	3	40 (100)
	V5	3	40 (100)
Abdomen	V0	3	42 (95,45)
		4	2 (4,55)
	V1	3	43 (97,7)
		4	1 (2,3)
	V2	3	38 (92,7)
		4	3 (7,3)
	V3	3	37 (92,5)
		4	3 (7,5)
	V4	3	37 (92,5)
		4	3 (7,5)
	V5	3	38 (95)
		4	2 (5)
Oberschenkel	V0	3	42 (95,4)
		4	1 (2,3)
		5	1 (2,3)
	V1	3	44 (100)
	V2	3	41 (100)
	V3	3	39 (97,5)
		4	1 (2,5)
	V4	3	38 (95)
		4	2 (5)
	V5	3	38 (95)
		4	2 (5)
	Gesäß	V0	3
V1		3	44 (100)
V2		3	41 (100)
V3		3	39 (97,5)
		4	1 (2,5)
V4		3	40 (100)
V5	3	40 (100)	



a **b**
Abbildung 8 a-b: a) Säugling mit einem NSCS von 4 am Abdomen. b) Säugling mit einem NSCS von 5 am Oberschenkel.

Lokale Intoleranzen traten in Gruppe_{KL} (n = 4) und in Gruppe_L (n = 3) zu V2 in beiden Gruppen außerhalb der Messareale auf (Tabelle 25). Säuglinge der Gruppe_{KL} waren jeweils an V3 (n = 1) und V5 (n = 1) an einer Messstelle betroffen. Säuglinge in Gruppe_{KL} zeigten n = 10 lokale Hautintoleranzen und bei Probanden der Gruppe_L waren es n = 6 über den ganzen Studienzeitraum (Tabelle 26). Die Intoleranzen äußerten sich entweder als xerotische oder erythematöse Areale. Der Zusammenhang zwischen Babyschwimmen und/ oder einer Lotionsunverträglichkeit wurden als möglich eingestuft.

Tabelle 25: Lokale Intoleranzen

	Lokalisation	V2	V3	V4	V5
Gruppe_{KL}	Messstellen	0	1	0	1
	Nicht Messstellen	4	2	0	2
Gruppe_L	Nicht Messstellen	3	1	1	1

3.6 Windeldermatitis und andere unerwünschte Ereignisse

Die unerwünschten Ereignisse (AE) wurden in dieser Studie in respiratorische und gastrointestinale Erkrankungen, Windeldermatiden sowie „Andere“ zusammengefasst. „Andere“ AEs beinhalteten Konjunktividen, Impfnebenwirkungen sowie Erkrankung der Mutter, (Tabelle 26). Zur Visite 2 sind je vier Kinder der Gruppe_{KL} mit einer gastrointestinalen Erkrankung sowie einer Windeldermatitis erschienen. An Visite 3 waren es drei Säuglinge aus Gruppe_{KL}, die eine respiratorische Erkrankung aufwiesen. Zehn Kinder der Gruppe_{KL} waren an Visite 4 krank, wobei sechs eine respiratorische Erkrankung und vier eine Windeldermatitis aufwiesen. Probanden aus Gruppe_L hatten an V5 respiratorische Beschwerden (n = 3) sowie Windeldermatiden (n = 5). Die Probanden zeigten jeweils ein einmaliges Auftreten einer Windeldermatitis. Insgesamt kamen in Gruppe_L (n = 18) weniger AEs als in Gruppe_{KL} (n = 33) vor, wohingegen Windeldermatiden zu gleichen Anteilen in beiden Gruppen (n = 9) auftraten. Nach Dichotomisierung der Probanden in die zwei Gruppen „kein AE“ und „mindestens ein AE“ zeigte der χ^2 -Test ein signifikant geringeres Auftreten von AEs ($p = 0,04$) in Gruppe_L (55 %) verglichen mit Gruppe_{KL} (83,3 %) (Abb. 9).

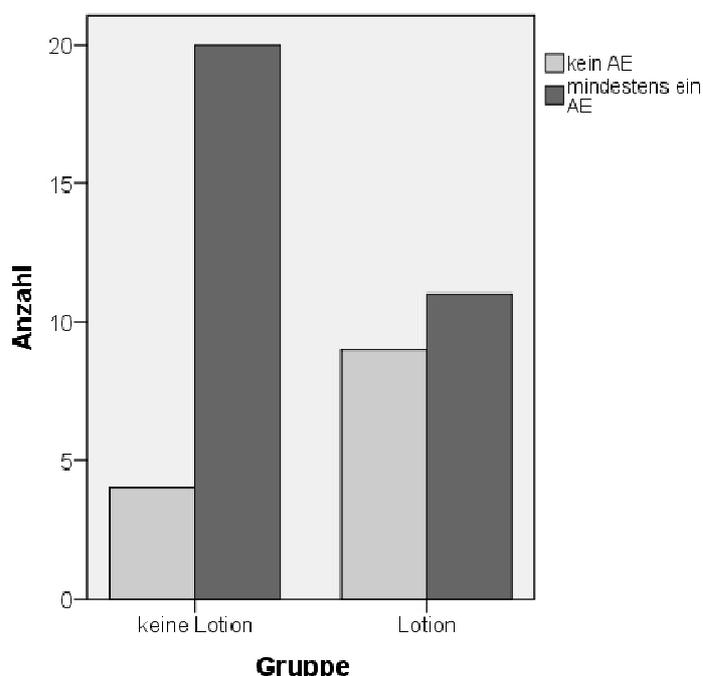


Abb. 9: Auftreten von unerwünschten Ereignissen im Gruppenvergleich.

Tabelle 26: Unerwünschte Ereignisse

Visite	Adverse Event	Gruppe _{KL} (%)	Gruppe _L (%)
0	Keine	24 (100)	20 (100)
1	Keine	24 (100)	19 (95)
	Windeldermatitis	0 (0)	1 (5)
2	Keine	16 (66,7)	17 (85)
	Respiratorische Erkrankung	2 (8,3)	2 (10)
	GI-Erkrankung	4 (16,7)	0 (0)
	Windeldermatitis	4 (16,7)	1 (5)
	Andere	1 (4,2)	0 (0)
3	Keine	16 (76,2)	17 (85)
	Respiratorische Erkrankung	3 (14,3)	1 (5)
	GI-Erkrankung	1 (4,8)	1 (5)
	Windeldermatitis	1 (4,8)	1 (5)
	Andere	0 (0)	0 (0)
4	Keine	10 (50)	18 (90)
	Respiratorische Erkrankung	6 (30)	2 (10)
	GI-Erkrankung	1 (5)	0 (0)
	Windeldermatitis	4 (20)	1 (5)
	Andere	2 (10)	0 (0)
5	Keine	16 (80)	14 (70)
	Respiratorische Erkrankung	2 (10)	3 (15)
	GI-Erkrankung	1 (5)	0 (0)
	Windeldermatitis	0 (0)	5 (20)
	Andere	1 (5)	0 (0)

3.7 Raumkonditionen

Die nachfolgenden Ergebnisse wurden in Medianen angegeben.

Die Raumtemperatur hatte einen signifikanten Einfluss auf die Parameter TEWL, SCH und Sebum im univariaten Modell (Tabelle 15). Sie nahm von 25 °C an V0 auf 22,8 °C an V5 ab (Abb. 10). Die Raumfeuchtigkeit erschien als ebenso relevanter Faktor für die Messparameter TEWL, SCH, Haut-pH und Sebum in beiden Varianzmodellen. Sie fiel von 47,7 % an V0 auf 41,8 % an V5 ab (Abb. 11).

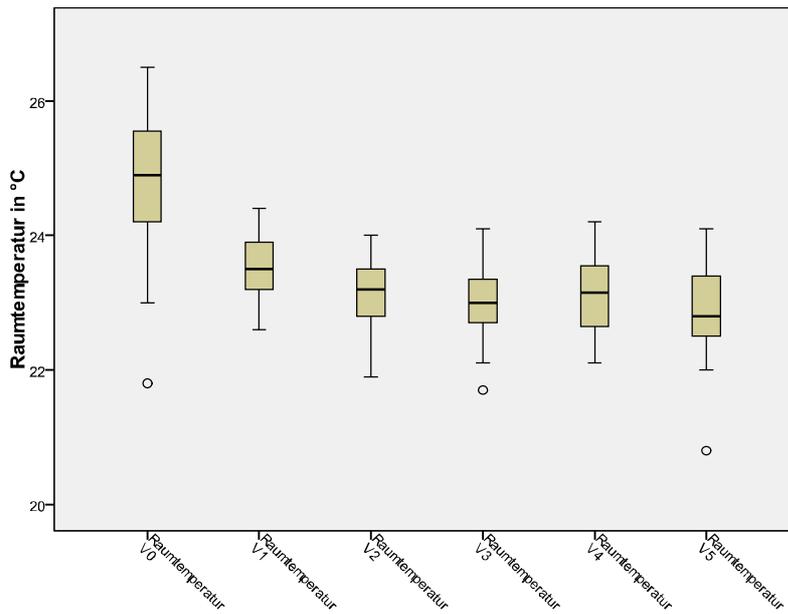


Abb. 10: Raumtemperatur von V0 bis V5.

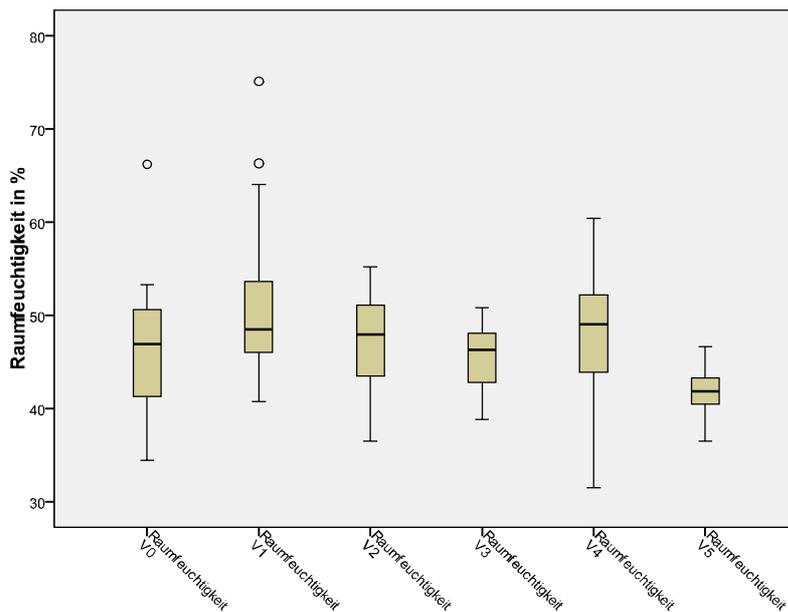


Abb. 11: Raumfeuchtigkeit von V0 bis V5.

3.7.1 Konditionen des Bewegungsbades

Dem Wasser des Bewegungsbades wurden im Abstand von 7-11 Tagen je 25 kg HCl, einmal im Monat 25 kg Flockung sowie einmalig während der Studie 25 kg pH-minus zugefügt. Im Mittel besuchten über den Zeitraum vom 01.10.2009 bis zum 06.12.2009 pro Tag 38,45 Erwachsene, 2,94 Kinder sowie 6,15 Säuglinge das Bewegungsbecken (Tabelle 28).

Messungen von freiem und gebundenem Chlor ergaben Mittelwerte für freies Chlor von 0,37 mg/l 0,07 mg/l für gebundenes Chlor (Tabelle 4). Für den Wasser-pH wurde ein Mittelwert von 7,06 pH units und für die Wassertemperatur Ergebnisse zwischen 33,8 °C bis 34,3 °C gemessen (Tabelle 28).

Die Gesamtwasserhärte befand sich zwischen 15 und 21 °dH. Ein Mittelwert von 18,72 °dH konnte gemessen werden. Der Härtegrad wurde ebenso mit Teststreifen des französischen Systems geprüft. Es ergab sich daraus ein Mittelwert von 30,6 °fH. Das entspricht 17,19 °dH (Tabelle 27).

Tabelle 27: Gesamtwasserhärte des Bewegungsbeckens

Datum	Uhrzeit	GH in °dH	GH in °fH	°fH in °dH (0,56=1)	Messstreifen-Benutzung
12.10.2009	12:10	18	nicht vorhanden		Messstreifen ca. 1 Min. im Wasser
13.10.2009	12:20	21	45	25,20	
15.10.2009	12:15	19	27	15,12	Messstreifen ca. 1 sek. im Wasser
16.10.2009	12:15	21	36	20,16	
16.10.2009	15:45	18	27	15,12	
19.10.2009	12:20	21	36	20,16	
20.10.2009	12:15	20	27	15,12	
22.10.2009	12:25	19	36	20,16	
23.10.2009	12:30	17	27	15,12	
26.10.2009	12:10	19	27	15,12	
27.10.2009	12:25	19	27	15,12	
29.10.2009	12:20	18	27	15,12	
30.10.2009	12:30	20	27	15,12	
02.11.2009	15:15	18	27	15,12	
03.11.2009	15:10	17	27	15,12	
04.11.2009	15:30	16	27	15,12	
05.11.2009	15:20	15	27	15,12	
06.11.2009	15:45	19	27	15,12	
10.11.2009	14:05	19	36	20,16	
12.11.2009	14:15	19	36	20,16	
13.11.2009	15:20	19	36	20,16	
17.11.2009	15:15	20	36	20,16	
20.11.2009	14:40	18	36	20,16	
25.11.2009	14:35	17	36	20,16	
04.12.2009	14:50	21	45	25,20	

Tabelle 28: Betriebstagebuch des Bewegungsbeckens Oktober bis Dezember

Datum	Dosiermengen				Messwerte					Filter- spülung	Frischwasser- zufuhr in m ³ Stand WU	Besucher je Tag E/K/S
					Chlor frei / gebunden			pH-Wert	Tempe- ratur °C			
	Flockung	HCl	pH-plus	pH-minus	früh	mittag	nachm.					
01.10.2009	-	-	-	-	0,41/0,08	0,40/0,09	0,37/0,10	7,02	34,0	-	6413,24	40/03/05
02.10.2009	-	25kg	-	-	0,40/0,07	0,42/0,07	0,32/0,10	7,27	34,2	x	6420,16	39/03/06
03.10.2009	-	-	-	-	0,39/0,07		0,37/0,09			-		03/00/00
04.10.2009	-	-	-	-	0,41/0,07		0,40/0,05			-		05/00/00
05.10.2009	-	-	-	-	0,43/0,04	0,45/0,07	0,45/0,04	7,05	34,0	-	6421,52	57/15/13
06.10.2009	-	-	-	-	0,41/0,06	0,38/0,07	0,33/0,05	6,82	34,2	x	6424,61	47/01/14
07.10.2009	-	-	-	-	0,36/0,08	0,37/0,05	0,34/0,08	7,08	34,2	-	6427,91	73/00/11
08.10.2009	-	-	-	-	0,37/0,07	0,39/0,08	0,40/0,06	6,97	34,1	-	6431,36	57/00/12
09.10.2009	-	25kg	-	-	0,34/0,10	0,37/0,11	0,36/0,04	7,00	34,1	x	6435,39	56/04/15
10.10.2009	-	-	-	-	0,38/0,09		0,36/0,06			-		04/00/00
11.10.2009	-	-	-	-	0,36/0,07		0,39/0,06			-		04/00/00
12.10.2009	-	-	-	-	0,36/0,04	0,36/0,07	0,35/0,05	7,10	33,9	-	6449,14	55/15/12
13.10.2009	-	-	-	-	0,37/0,06	0,38/0,08	0,37/0,05	7,13	34,0	x	6454,66	58/01/15
14.10.2009	-	-	-	-	0,37/0,09	0,38/0,08	0,37/0,08	7,08	33,9	-	6459,38	65/00/07
15.10.2009	-	-	-	-	0,37/0,05	0,38/0,09	0,36/0,08	7,03	34,1	-	6463,01	50/05/04
16.10.2009	-	25kg	-	-	0,37/0,06	0,35/0,12	0,34/0,09	7,02	34,2	x	6467,61	51/00/19
17.10.2009	-	-	-	-	0,30/0,06		0,33/0,07			-		04/00/00
18.10.2009	-	-	-	-	0,28/0,09		0,33/0,06			-		05/00/00
19.10.2009	-	-	-	-	0,35/0,07	0,32/0,11	0,35/0,05	7,15	34,1	-	6482,86	62/13/15
20.10.2009	25kg	-	-	-	0,33/0,05	0,35/0,08	0,35/0,06	7,06	34,0	x	6488,80	51/06/11
21.10.2009	-	-	-	-	0,34/0,06	0,37/0,07	0,33/0,07	7,08	34,0	-	6493,68	69/00/00
22.10.2009	-	-	-	-	0,37/0,05	0,34/0,09	0,37/0,07	7,02	33,9	-	6498,22	50/02/11
23.10.2009	-	-	-	-	0,35/0,05	0,34/0,05	0,41/0,06	7,05	34,1	x	6503,68	40/01/05
24.10.2009	-	-	-	-			0,33/0,16			-		05/00/00
25.10.2009	-	-	-	-		0,33/0,04				-		07/00/00

Tabelle 28: Betriebstagebuch des Bewegungsbeckens Oktober bis Dezember

26.10.2009	-	-	-	-	0,34/0,05	0,37/0,07	0,34/0,06	7,17	34,1	-	6518,62	65/17/10
27.10.2009	-	25kg	-	-	0,34/0,07	0,36/0,11	0,31/0,08	7,17	33,8	x	6524,36	53/03/16
28.10.2009	-	-	-	-	0,34/0,12	0,37/0,08	0,33/0,08	7,07	33,9	-	6529,31	61/00/04
29.10.2009	-	-	-	-	0,33/0,08	0,34/0,10	0,35/0,06	7,06	33,8	-	6533,42	35/03/09
30.10.2009	-	-	-	-	0,33/0,07	0,33/0,12	0,36/0,04	7,05	34,1	x	6538,52	54/04/15
31.10.2009	-	-	-	-	0,34/0,07		0,33/0,08			-		07/00/00
01.11.2009	-	-	-	-	0,34/0,07		0,35/0,06			-		05/00/00
02.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,04	0,35/0,05	0,31/0,10	7,24	33,8	-	6554,43	59/12/06
03.11.2009	-	-	-	-	0,36/0,05	0,34/0,06	0,34/0,06	7,25	33,8	x	6560,54	56/05/13
04.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,10	0,32/0,10	0,32/0,08	7,25	34,2	-	6565,40	77/00/07
05.11.2009	-	-	-	-	0,33/0,09	0,32/0,09	0,34/0,07	7,14	34,3	-	6570,00	39/02/03
06.11.2009	-	25kg	-	-	0,33/0,07	0,32/0,06	0,32/0,08	6,97	33,9	x	6574,49	59/03/11
07.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,07		0,34/0,08			-		05/00/00
08.11.2009	-	-	-	-	0,36/0,07		0,33/0,07			-		05/00/00
09.11.2009	-	-	-	-	0,34/0,05	0,35/0,06	0,32/0,06	6,90	34,2	-	6590,44	34/07/06
10.11.2009	-	-	-	-	0,33/0,05	0,35/0,07	0,33/0,07	6,86	34,0	x	6596,64	50/05/12
11.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,09	0,36/0,09	0,36/0,14	6,83	33,8	-	6602,26	64/00/05
12.11.2009	-	-	-	-	0,36/0,08	0,34/0,07	0,30/0,12	6,83	34,1	-	6607,12	41/04/04
13.11.2009	25kg	25kg	-	-	0,44/0,05	0,35/0,09	0,35/0,06	6,85	34,0	x	6612,86	45/01/11
14.11.2009	-	-	-	-	0,42/0,06		0,43/0,06			-		06/00/00
15.11.2009	-	-	-	-	0,41/0,05		0,40/0,06			-		05/00/00
16.11.2009	-	-	-	-	0,32/0,09	0,33/0,06	0,33/0,06	6,99	34,1	-	6629,14	51/14/07
17.11.2009	-	-	-	-	0,38/0,07	0,36/0,07	0,38/0,05	6,84	33,9	x	6635,31	46/06/08
18.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,09	0,37/0,09	0,37/0,06	7,05	33,9	-	6640,92	55/00/04
19.11.2009	-	-	-	-	0,36/0,06	0,34/0,09	0,37/0,05	7,02	33,9	-	6645,80	38/04/05
20.11.2009	-	-	-	-	0,34/0,07	0,36/0,07	0,31/0,10	6,75	34,3	x	6651,44	41/01/08
21.11.2009	-	-	-	-	0,32/0,08		0,35/0,07			-		07/00/00
22.11.2009	-	-	-	-	0,30/0,07		0,35/0,06			-		06/00/00

Tabelle 28: Betriebstagebuch des Bewegungsbeckens Oktober bis Dezember

23.11.2009	-	-	-	-	0,38/0,04	0,35/0,05	0,32/0,05	7,03	34,2	-	6667,41	49/10/07
24.11.2009	-	25kg	-	-	0,35/0,05	0,37/0,06	0,34/0,07	6,85	34,0	x	6673,80	48/04/05
25.11.2009	-	-	-	-	0,31/0,08	0,32/0,12	0,37/0,06	6,85	34,0	-	6678,68	74/00/09
26.11.2009	-	-	-	-	0,33/0,08	0,34/0,11	0,34/0,11	6,85	33,9	-	6683,61	46/02/06
27.11.2009	-	-	-	-	0,36/0,06	0,37/0,05	0,39/0,05	6,85	34,0	x	6689,86	46/02/07
28.11.2009	-	-	-	-	0,30/0,07		0,37/0,05			-		06/00/00
29.11.2009					0,34/0,07		0,34/0,07			-		05/00/00
30.11.2009	-	-	-	-	0,35/0,06	0,33/0,06	0,34/0,06	6,85	33,9	-	6705,45	57/11/08
01.12.2009	-	-	-	-	0,37/0,08	0,30/0,09	0,31/0,12	6,85	34,0	x	6711,88	52/03/08
02.12.2009	-	-	-	-	0,35/0,10	0,39/0,08	0,33/0,12	6,86	33,9	-	6717,22	70/00/09
03.12.2009	-	-	-	25kg	0,35/0,11	0,36/0,09	0,33/0,12	6,81	34,3	-	6721,04	49/03/06
04.12.2009	-	25kg	-	-	0,38/0,09	0,35/0,09	0,33/0,08	6,87	34,2	x	6726,82	37/02/08
05.12.2009	-	-	-	-	0,33/0,06		0,35/0,07			-		05/00/00
06.12.2009	-	-	-	-	0,34/0,06		0,32/0,07			-		06/00/00
07.12.2009	-	-	-	-	0,37/0,05	0,37/0,06	0,36/0,09	7,10	34,2	-	6744,00	

4 Diskussion

4.1 Diskussion der Zielsetzung

Die Integrität der Haut eines Säuglings ist essentiell, um einen optimalen Schutz vor äußeren Umwelteinflüssen wie Pathogenen und Toxinen sowie vor einer Dehydratation zu schaffen. Zudem soll sie eine optimale Temperaturregulation des kindlichen Körpers gewährleisten, um insgesamt eine wichtige Barriere zur Umgebung zu schaffen (29, 83). Nach der Umstellung vom 37 °C warmen, wässrigen Uterus zur kühleren und trockeneren extrauterinen Umgebung, beginnen nach der Geburt Adaptationsvorgänge in Epidermis und Dermis, die über das Säuglingsalter bis zum Ende des ersten Lebensjahres und darüber hinaus andauern (5, 11, 24).

Die Haut eines Säuglings im Alter von 3 bis 6 LM unterscheidet sich morphologisch und funktionell von der Haut Erwachsener. Die Kerneozyten und Granulosazellen sind kleiner und im SC befinden sich 3-5 Zelllagen weniger, was zu einem um ca. 20 % dünneren SC führt als bei Erwachsenen und zudem einen höheren Zellumschlag ermöglicht (1, 11, 24, 28). Die dermalen Papillen und Reteleisten für die Verzahnung der Dermis mit der Epidermis sind zunächst eher flach, was insgesamt eine leichtere mechanische Verletzbarkeit der Säuglingshaut und höhere Empfindlichkeit gegenüber Scherkräften zur Folge hat (11). Bedingt durch eine höhere Absorptionsrate der Haut von Säuglingen sowie einer weitaus größeren Körperoberfläche im Vergleich zum Erwachsenen, können Toxine, Medikamente und andere topisch applizierte Externa leichter über die Haut in den Organismus des Kindes gelangen (1, 5, 39). Allein diese Erkenntnisse über die morphologischen Unterschiede zwischen adulter und Säuglingshaut, verdeutlichen die Wichtigkeit der Reifungsprozesse, die zur Maturation der Epidermis sowie zur Verbesserung und Stabilisierung der Hautbarrierefunktion innerhalb des ersten LJ und darüber hinaus führen. Daher sind wissenschaftliche Erkenntnisse zum besseren Verständnis einer altersadaptierten Pflege und deren mögliche Unterstützung und Wahrung dieser Vorgänge essentiell.

Die funktionelle Maturation der Säuglingshaut kann quantitativ mittels hautphysiologischer Parameter wie TEWL, SCH, Haut-pH und Sebum evaluiert werden. In früheren Studien wurden meist einzelne Parameter ohne Einhaltung einer homogenen Altersgruppe, eines einheitlichen Pflegeregimes und ohne Beachtung der lokalisationsabhängigen Unterschiede erhoben (26, 32, 33, 37, 55, 59, 98). Aktuellere

klinische Studien zeigten unter Berücksichtigung der wichtigsten physiologischen Hautparameter, in homogenen Altersgruppen, unter Einhaltung standardisierter Pflegeregime und der Messung verschiedener definierter Körperareale eine physiologische Maturation der Hautbarrierefunktion bei Neugeborenen und jungen Säuglingen (20-22).

Die Entwicklung dieser adäquaten Hautbarriere, die durch das Erreichen von adulten Konditionen determiniert ist, wird durch intrakorporale Faktoren wie beispielsweise Hormone und externe Komponenten wie der mechanischen Belastung beeinflusst (11, 17). So erreichen Kinder beispielsweise an den Körperregionen wie Händen und Füßen erst mit motorischer Weiterentwicklung und daraus resultierender mechanischer Belastung adulte Werte für den physiologischen Hautfunktionsparameter TEWL (11). Im Säuglingsalter von 3 LM ist diese motorische Weiterentwicklung unter anderem gekennzeichnet durch das Benutzen der Hände zum Aufstützen auf einer Unterlage oder dem Greifen nach Dingen (52, 99). Diese und andere motorischen Fertigkeiten können durch Spielen mit den Eltern, verschiedenen Angeboten wie dem Prager-Eltern-Kind-Programm, besser bekannt als PEKiP-Gruppe, und Babyschwimmen gefördert werden (52, 82, 100). Gerade das von Eltern beliebte Babyschwimmen kann jedoch einige Risiken für die empfindliche Säuglingshaut bergen. Wie etwa der lange Wasserkontakt von 20 bis 45 Min. oder dem Aussetzen der noch nicht vollständig ausgereiften Hautbarriere gegenüber Reinigungssubstanzen wie Chlor und seinen Abbauprodukten den Chloraminen, die nicht nur für die Säuglingshaut potentielle Irritantien darstellen (57, 68, 85, 86, 101). Bei Kindern wurde neben einer Verschlechterung eines atopischen Hautekzems abhängig vom Härtegrad des Wassers (CaCO_3/l) ein scheinbarer Zusammenhang von Chloraminen und der Genese von Bronchiolitiden und Asthma postuliert (57, 85, 86, 101).

Bisher erfolgte noch keine Erfassung der physiologischen Hautfunktionsparameter von Säuglingen und Kindern im Rahmen eines Babyschwimmkurses. Lediglich bei der Erhebung von hautphysiologischen Parametern nach einem 10 minütigen Säuglingsbad, wurde in den ersten Minuten danach ein um $17 \text{ g/m}^2/\text{h}$ deutlich erhöhter TEWL und eine um ca. 60 cru/s erhöhte SCH an Gesäß und volarem Unterarm festgestellt. Innerhalb von 15 Min. zeigten diese Werte einen vollständigen Rücklauf (55). Bei Erwachsenen wurde an hautgesunden Frauen die Messungen der SCH, des Haut-pH und Sebum 1,5 h und 24 h nach einem 1 stündigen Bad in einem öffentlichen Swimmingpool in Frankreich mit einem Wasser-pH zwischen 6,9 pH units und 7,7 pH

units, einem freien Chlorgehalt von 0,5 mg/l bis 1,5 mg/l und einem Gesamtchlorgehalt von 0,9 mg/l bis 1,9 mg/l durchgeführt (67). Nach Verlassen des Wassers kam es zu einem signifikanten Abfall der SCH und des Lipidgehaltes der Hautoberfläche sowie zu einem signifikanten Anstieg des Haut-pH nach 1,5 h. Im Verlauf von 24 h, zeigten die physiologischen Hautparameter eine vollständige Wiederherstellung auf das Ausgangsniveau (67).

Der Einfluss der besonderen Beanspruchung durch einen mehrwöchigen Babyschwimmkurs auf die maturierende Säuglingshaut, unter Einhaltung eines standardisierten Pflegeregimes, wurde noch in keiner klinischen Studie, mittels Erfassung der wesentlichen Hautparameter, evaluiert. Zudem wurde noch nicht der Frage nachgegangen inwieweit sich die Anwendung einer Pflegelotion nach dem Babyschwimmen auf die Hautbarrierefunktion auswirkt. Genaue Kenntnisse über den Verlauf der hautphysiologischen Parameter in der Säuglingsperiode vom 3. bis zum 6. LM sind wichtig, um Vorteile oder Nachteile eines standardisierten Pflegeregimes unter dem Einfluss eines regelmäßigen Babyschwimmkurses auf die Integrität der Hautbarrierefunktion zu beurteilen. Die Reduktion des TEWL entspricht beispielsweise einer Verbesserung der Barrierefunktion, die mit einer Minderung der Verletzungsanfälligkeit der Haut und perkutanen Infektionen einhergeht (21, 22). So kann regelmäßiges Cremes die ekzematösen Hautveränderungen bei einer atopischen Dermatitis verbessern (102). Neben der quantitativen Erfassung der physiologischen Hautparameter, ist eine klinische Evaluierung von sichtbaren Hautveränderungen wichtig. Dafür wurde die visuelle Bewertungsskala NSCS in den Visitenablauf aufgenommen. Dieser Score kann über die Mikrostruktur und damit über die Integrität der Hautbarriere zwar keinen Aufschluss geben, dafür aber visuell sichtbare Pathologien rasch erfassen (20-22, 103).

Zur Evaluation der Hautbarrierefunktion im Säuglingsalter wurden Säuglinge im Alter von 3 bis 6 LM mit postpartal vollendetem Lebensalter von 37 SSW in zwei Parallelgruppen randomisiert und unter standardisiertem Pflegeregime auf die Adaptationsprozesse während des 1. LJ unter der besonderen Beanspruchung eines vierwöchigen Babyschwimmkurses untersucht. Zur quantitativen Erfassung der Maturation und Hautbarrierefunktion, erfolgten die nicht-invasiven Messungen des TEWL, der SCH, des Haut-pH und des Sebum. Diese wurden unter Berücksichtigung der Lokalisationsabhängigkeit der Hautfunktionsparameter und - zur Vergleichbarkeit mit anderen Studien - an verschiedenen Körperarealen erhoben (21, 22). An der Stirn,

die permanent den Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist; dem Gesäß, das ständig durch eine Windel okkludiert ist sowie die Regionen Abdomen und Oberschenkel, die vorwiegend von Kleidung bedeckt sind. Von besonderem Interesse war dabei der Vergleich von Babyschwimmen - mit und ohne anschließende Anwendung einer Lotion - auf die Entwicklung der Hautfunktionsparameter während des Studienzeitraums. Beide Gruppen erhielten ein standardisiertes Pflegeregime (siehe Abschnitt 2.3.2). Für eine bessere Vergleichbarkeit, wurde wie in früheren Studien ein Abstand von 12 Stunden zwischen der letzten Hautpflegemaßnahme und den beschriebenen Messungen eingehalten (20-22, 33, 92). Aus praktischen Gründen, wenn die Windelregion durch Faeces verunreinigt war, gab es im Windelbereich eine Ausnahmeregelung. Im Rahmen derer, durften die Säuglinge bis zu 15 Minuten vor der Messung sanft mit Feuchttüchern oder einem Baumwolllappen gereinigt werden (9).

Das Ziel dieser Arbeit war es in einer klinischen, randomisierten und prospektiven Untersuchung die Hautbarrierefunktion von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM unter der besonderen Beanspruchung eines 4-wöchigen Babyschwimmkurses mit und ohne anschließender Anwendung einer Pflege lotion quantitativ zu erfassen. Dies wurde im Rahmen eines einheitlichen standardisierten Pflegeregimes durch die quantitative Erhebung der wichtigsten hautphysiologischen Parameter TEWL, SCH, Haut-pH und Sebum durchgeführt.

4.2 Diskussion der Methodik

In der Literatur wurde für Säuglinge im Alter von 3 bis 6 LM je nach Körperregion und eventueller Irritation ein TEWL von 26 g/m²/h am ventralen Oberarm und dorsalen Unterarm sowie 24 g/m²/h am Gesäß und 23 g/m²/h an den Genitalien ohne Windeldermatitis erhoben (23, 47). Bei Windeldermatitis wies das Gesäß einen TEWL von 27 g/m²/h und an den Genitalien 28 g/m²/h auf. Diese Messungen wurden mittels closed chamber Methode Delfin VapoMeter durchgeführt (23, 47). Mit der open chamber Methode des Tewameters TM 300 von Courage & Khazaka, wurden 8 g/m²/h am volaren Unterarm sowie ca. 12,5 g/m²/h am Abdomen ermittelt (31). Das Gesäß zeigte direkt nach Entokkludierung mit 28 g/m²/h, durch das ServoMed EPI Evaporimeter gemessen, ähnliche Ergebnisse wie das VapoMeter (55). Nach 15 Min. Akklimatisierungszeit fiel der TEWL bei der Evaporimeter-Messung auf 14 g/m²/h

signifikant ab (55). Jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM mit standardisiertem Pflegeregime, die mit dem Tewameter TM 300 gemessen wurden, hatten an Stirn, Abdomen und Oberschenkel ca. 7 g/m²/h, sowie am Gesäß 8 g/m²/h (22). Säuglinge der vorliegenden Studie, die ebenfalls mit dem Tewameter TM 300 gemessen wurden, hatten an V5 am Oberschenkel und am Gesäß gleiche Werte wie jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM (Tabelle 6). Der TEWL 3 bis 6 LM alter Säuglinge war an der Stirn mit 13 g/m²/h an V0 und 10 g/m²/h an V5 sowie am Abdomen mit 10 g/m²/h an V0 und 9 g/m²/h an V5 höher als bei jüngeren Säuglingen (Tabelle 6). Im Vergleich zu Studien mit Kindern gleichen Alters ohne standardisiertes Pflegeregime, wurden in dieser Studie deutlich geringere TEWL-Werte evaluiert. Alle vergleichbaren Areale sind sowohl durch die open als auch durch die closed chamber Methode reproduzierbar.

Die SCH differiert bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM abhängig von der Körperregion. Am volaren Oberarm und am dorsalen Unterarm wurden ca. 170 cru/sec sowie am Abdomen ca. 112 cru/sec und am Gesäß direkt nach Entokkludierung 198 cru/sec sowie nach einer Akklimatisierungszeit von 15 Min. 108 cru/sec mittels NOVA DPM erhoben (23). Mittels Corneometer CM 825 wurden lediglich am volaren Unterarm Werte für die SCH bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM von 42 U evaluiert (31). In der vorliegenden Arbeit wurde die SCH ebenfalls mit dem Corneometer CM 825 erhoben, jedoch nicht am volaren Unterarm. Jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM hatten an vergleichbaren Messarealen folgende Resultate: an der Stirn 65 U, am Abdomen 62 U, am Oberschenkel 38 U und am Gesäß 56 U (22). Diese Ergebnisse sind deutlich höher als in der vorliegenden Arbeit mit Ausnahme des Oberschenkels mit ca. 35 U. Im Median lagen die Werte für Stirn und Gesäß an V0 bei 46 U und an V5 bei ca. 40 U sowie am Abdomen bei 39 U an V0 und 36 U an V5 (Tabelle 6). Zu Beginn der Studie entsprachen die Areale Stirn und Gesäß am ehesten Werten, die unter standardisiertem Pflegeregime mit dem Corneometer an 4 LW alten Reifgeborenen gemessen wurden und das Abdomen derer 2 LW alter Reifgeborener unter standardisierter Pflege (20-22). Nach 6 bis 10 Wochen Studienzeit war die SCH am Abdomen und am Gesäß den Vorbefunden von Reifgeborenen unter standardisiertem Pflegeregime während der 2. LW ähnlich und die Stirn denen der 4. LW (20-22). Ein Vergleich der Werte unterschiedlicher Messsonden ist nicht möglich, da die genaue Eindringtiefe der verschiedenen Messgeräte nicht bekannt ist und daher keine Umrechnungsformel für die unterschiedlichen Messdimensionen vorliegt (60).

Der Haut-pH von 3 bis 6 Lebensmonate alten Säuglingen wurde in der Literatur abhängig von der Körperregion am volaren Unterarm mit 5,1 pH units beschrieben (31). Mit besonderem Interesse hinsichtlich Windeldermatiden wurde im Gesäßbereich ein Haut-pH ohne Windeldermatitis von 4,7 pH units und am Genitale von 4,5 pH units sowie mit Windeldermatitis von 4,7 pH units erhoben (47). Bei jüngeren Säuglingen im Alter von 2 LM wurden unter einheitlichem standardisiertem Pflegeregime pH-Werte von 5,1 pH units an der Stirn und ca. 5,2 pH units an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß ermittelt (22). In der vorliegenden Arbeit sind die Werte an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß zu Beginn der Studie (V0) deutlich höher und an der Stirn deutlich niedriger (Tabelle 6). Unter dem einheitlichen standardisierten Pflegeregime der Studie, fiel der Haut-pH an allen Messarealen innerhalb von 6 bis 10 Wochen am Abdomen und Gesäß auf ca. 5 pH units sowie am Oberschenkel auf 4,8 pH units ab und ist damit nur leicht geringer als in den früheren Studien an jungen Säuglingen (Tabelle 6). Die Stirn mit 4,7 pH units war deutlich geringer als bei 2 LM alten Säuglingen. Alle erwähnten Studien mit gleichen Messarealen sind vergleichbar.

Die Evaluierung des Sebum wurde in der Literatur bisher in keiner vergleichbaren Altersgruppe durchgeführt. Daten gibt es für Neugeborene, Säuglinge im Alter von maximal 2 LM und Kinder mit einem Alter von ≥ 6 LM (21, 22, 30, 36). Am letzten Visitertermin waren die Säuglinge 4,5 LM bis 8 LM alt. Für die Altersgruppe ≥ 6 LM wurde in der Literatur an allen Körperarealen, unter Verwendung der Milchglasmethode von Schaefer & Kuhn Bussius (siehe Abschnitt 2.4.5), ein Sebumgehalt von $< 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ erhoben (30, 36). In der vorliegenden Arbeit entsprach der Sebumwert des letzten Visitertermins mit $6,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ an der Stirn sowie an Abdomen, am Oberschenkel und Gesäß mit $0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (Tabelle 6) diesen Resultaten und ist damit reproduzierbar. Bei jüngeren Säuglingen im Alter von 2 LM, wurde ein Sebumgehalt an der Stirn von $55 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ermittelt, der im Vergleich zu den Baselinewerten in dieser Studie mit $23 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ deutlich höher ist (22). Dieser Verlauf kann als Adaptationsprozess der Sebumproduktion über die Säuglingsphase bis zum 6. LM gedeutet werden.

Zur Standardisierung und damit zur Vergleichbarkeit der Messungen mit anderen Studien sowie der Gewährleistung einer optimalen Verwendung der Messsonden wurden nachfolgende Vorgaben eingehalten. Es ist bekannt, dass in der Windelregion innerhalb von 17 bis 18 Min nach Entokkludierung annähernd TEWL- und SCH-Werte nicht-okkludierter Hautareale erreicht werden können (55). Aufgrund der zeitlichen Einschränkung vor Beginn des Babyschwimmkurses, konnten in dieser Studie nur 5 bis

10 Min. Akklimatisierungszeit nach Windelentfernung eingehalten werden. Die Raumtemperatur und die Raumfeuchte können ebenfalls die Hautfunktionsparameter TEWL und SCH beeinflussen, wobei das Raumtemperaturoptimum für die Messsonden bei 20 °C bis 22 °C und eine ideale Raumfeuchtigkeit zwischen 40 % und 60 % liegen (21, 22, 44, 49, 51, 104-106). Um es den Probanden so angenehm wie möglich zu machen und die Säuglinge vor Auskühlung zu schützen, betrug die Raumtemperatur in unserer Studie mit 25 °C an V0 und 22,8 °C an V5 etwas höhere Werte (Abb. 10). Wie in anderen Studien beschrieben, hatte die erhöhte Raumtemperatur während dieser Studie einen signifikanten Einfluss auf die physiologischen Hautparameter TEWL und SCH (Tabelle 15) (49, 104, 107, 108). Zusätzlich wurde ein signifikanter Einfluss im univariaten Modell auf das Sebum erhoben (Tabelle 15). Ideale Feuchtigkeitsbedingungen für die Messsonden liegen zwischen 40 % und 60 % (44). Wie in früheren Studien konnte hier ein signifikanter Einfluss der Raumfeuchtigkeit mit 48 % an V0 und an V5 42 % auf die Messparameter TEWL und SCH ermittelt werden (Abb. 11) (10, 12, 21, 22, 27, 108). Zudem wurde für den Haut-pH und das Sebum ein signifikanter Einfluss im uni- und multivariaten Modell evaluiert (Tabelle 15). Insgesamt hatten alle Säuglinge während der Studie vergleichbare Umgebungsbedingungen. Neben den Umgebungsbedingungen hatten die Lokalisationen einen signifikanten Effekt auf die Messergebnisse (Tabelle 15). Gründe dafür könnten unter anderem in der morphologischen Struktur der Hautareale liegen. Das SC der Stirn hat physiologischerweise eine geringere Anzahl an Korneozytenzelllagen, im Gegensatz zu allen anderen Körperarealen mit Ausnahme der Anogenitalregion und damit eine hohe Desquamationsrate sowie die höchste Anzahl an sebuziösen Drüsen (32, 45, 106). Zudem ist die Stirn permanent den Umgebungsbedingungen ausgesetzt, die zur Zeit des Babyschwimmens in den Monaten Oktober bis Dezember durch Kälte und trockene Heizungsluft gekennzeichnet waren. Die Windelregion ist durch permanente Okklusion und dem ständigen Einfluss von Urin und Faeces und damit auch Enzymwirkungen ausgesetzt. Diese Charakteristika führen an der Stirn zu niedrigen Werten für Haut-pH und SCH, im Vergleich zum Gesäß; hier fanden sich höhere Haut-pH- und SCH-Werte (21, 22, 45, 106, 109).

Zudem haben auch die verschiedenen Messsonden einen signifikanten Effekt aufeinander (51, 55). Die Messungen SCH und Haut-pH beeinflussen deutlich den TEWL, wodurch der TEWL vor diesen Beiden erhoben werden sollte. Bei jüngeren Probanden hatten Messungen des Sebumgehaltes keinen Einfluss auf die anderen

Messparameter, was die Erhebung des Sebum vor dem TEWL legitimiert (51). Analog dieser Vorgaben wurden die Sonden in einer entsprechenden Reihenfolge appliziert. Die Sebummessung ist ein statischer Vorgang, der einen konstanten Kontakt der Messkassette zur Haut über 30 Sek. erfordert (88). Für das Tewameter ist eine der prägnantesten Störgrößen die Luftturbulenz (110). Die Säuglinge waren zu Beginn der Messungen während einer Visite ruhiger als zum Schluss, weshalb die Sebummessung als erstes, gefolgt vom TEWL erfolgten. Die schnelle Durchführbarkeit der SCH-Messung als drittes und der Haut-pH zum Schluss zeigten sich als optimale Reihenfolge. Für diese Messungen war es nicht erforderlich, dass sich die Probanden ruhig verhielten. Der Einfluss der Sonden aufeinander wurde beachtet und die aus Studien empfohlene Reihenfolge eingehalten (51). Zusätzlich wurden die verschiedenen Messungen an um wenige Millimeter versetzte Areale durchgeführt. Zwischen jedem Proband erfolgte eine Desinfektion der Messsonden und der Unterlage, um die Säuglinge keinem Infektionsrisiko auszusetzen. Um alle Kursteilnehmer nicht länger als 2,5 Stunden vor dem Schwimmen zu messen, waren mehrere Untersucher erforderlich. Die Standardisierung der Messungen wurde durch Schulungen der Messassistenten in Handhabung und Ausführung der Reihenfolge der Sonden gewährleistet. Generell war die Durchführung von Messungen, die ein längeres Stillhalten der Säuglinge erforderte, wie die Erhebung des TEWL und des Sebum-CL schwierig. Schnellere Verfahren wie SCH und Haut-pH sind zu bevorzugen.

4.3 Diskussion der Ergebnisse

4.3.1 Transepidermaler Wasserverlust

Wie in der Literatur über junge Säuglinge und Neugeborene beschrieben, sinkt der TEWL auch bei den untersuchten Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM (n = 44) unter einem standardisierten einheitlichen Pflegeregime signifikant an den untersuchten Messarealen Stirn, Abdomen, Oberschenkel und Gesäß ab (20-22). Der Nutzen eines standardisierten Pflegeregimes wird durch die „Überpflege“ bei Fehlen einheitlicher Vorgaben deutlich. So beinhaltete die Pflege der Säuglinge vor der ersten Visite über 25 verschiedene Produkte, wobei an über einem Drittel der Kinder zwei oder mehr unterschiedliche Pflegeprodukte angewendet wurden (siehe Abschnitt 3.1.1). Von allen Probanden erhielten lediglich vier kein Pflegeprodukt. Zudem badete die Hälfte der

Erziehungsberechtigten ihre Säuglinge mehr als 2 Mal pro Woche und wuschen sie teilweise noch einmal pro Tag bis jeden zweiten Tag mit einem Baumwollappen. Bei der Betrachtung der einzelnen Pflegeregime blieb der TEWL lediglich in Gruppe_L am Abdomen und in Gruppe_{KL} am Gesäß stabil (Tabelle 6). Die Mediane zu Beginn der Studie lagen lokalisationsabhängig an der Stirn bei 13 g/m²/h, am Abdomen bei 10 g/m²/h, am Oberschenkel bei 9 g/m²/h und am Gesäß bei 11 g/m²/h (Tabelle 6). Nach 6 bis 10 Wochen unter standardisiertem Pflegeregime, lag der Median an der Stirn bei 10 g/m²/h, am Abdomen bei 9 g/m²/h, am Oberschenkel bei 7 g/m²/h und am Gesäß bei 8 g/m²/h (Tabelle 6). Die Maximalwerte zu Beginn der Studie überschritten mit bis zu 64 g/m²/h an der Stirn, 45 g/m²/h an Oberschenkel und Gesäß deutlich die für Erwachsene obere Grenze für einen pathologischen TEWL von > 30 g/m²/h (44, 46). Am Ende der Studie wurde der höchste TEWL-Wert mit 18 g/m²/h an der Stirn gemessen, welcher weit unter dieser Grenze liegt und adulten Resultaten ähnelte (46). Diese Verbesserung des TEWL ist vermutlich auf das einheitliche Pflegeregime, welches die Säuglinge während der Studie erhielten, zurück zu führen. In einer vergleichbaren Alterskohorte von 3 bis 6 LM, wurde der TEWL an der durch permanente Okklusion und dem ständigen Ausgesetztsein von Faeces und Urin gekennzeichneten Windelregion gemessen. Die Messwerte dieser besonders beanspruchten Region waren mit im Mittel 24 g/m²/h bis 28 g/m²/h, allerdings ohne Akklimatisierungszeit von mindestens 5 Min., deutlich höher als die Medianwerte der vorliegenden Studie (23, 47, 55). Unter Einhaltung einer Akklimatisierungszeit von 5 bis 15 Min. ähneln sich Werte aus der Literatur gleichaltriger Säuglinge ohne standardisierter Pflege mit ca. 14 g/m²/h und jüngerer Säuglinge im Alter von 2 LM mit standardisiertem Pflegeregime von 7,5 g/m²/h bis 15 g/m²/h denen aus der vorliegenden Arbeit (22, 55). Der geringe TEWL in unserer Studie im Windelbereich, kann möglicherweise auf die positive Wirkung zinkoxidhaltiger Externa zurückgeführt werden, die während der Studie in beiden Pflegegruppen bei Irritationen zugelassen waren (65). Am Abdomen war der TEWL bei gleichaltrigen Säuglingen ohne einheitliche standardisierte Pflege im Mittel mit 13 g/m²/h gering höher als in der vorliegenden Arbeit (Tabelle 6) (55). Jüngere Säuglinge im Alter von max. 2 LM hatten unter standardisiertem Pflegeregime mit zweimaligem Baden pro Woche mit oder ohne Zusatz eines milden Waschgels sowie mit oder ohne anschließender Anwendung einer Pflegecreme, einen mit ca. 7 g/m²/h ähnlichen TEWL wie Säuglinge dieser Studie (22). Oberschenkel- und Stirnregion wurden bisher in keiner Studie an gleichaltrigen Säuglingen untersucht. Bei jüngeren Säuglingen im Alter von 2 LM, die

von Geburt an ein einheitliches standardisiertes Pflegeregime erhielten, waren am Oberschenkel ähnliche Werte wie in der vorliegenden Arbeit und an der Stirn geringere TEWL-Werte evaluiert worden (22). Wie bei 2 LM alten Säuglingen kam es in der vorliegenden Arbeit unter Anwendung einer Babypflegelotion, mit Ausnahme des Abdomens, zu einem signifikanten Abfall des TEWL (22).

Die Integrität einer optimalen Hautbarrierefunktion, welche durch einen niedrigen TEWL definiert ist, scheint innerhalb der Säuglingsphase von einem minimalen, einheitlichen und standardisierten Pflegeregime mit und ohne zurückhaltender Anwendung von milden Babypflegeprodukten an den gemessenen Hautarealen Stirn, Abdomen, Gesäß und an dem durch besonders niedrige TEWL-Werte gekennzeichneten, Oberschenkel zu profitieren.

4.3.1.1 Lokalisationsabhängigkeit des transepidermalen Wasserverlustes

Wie aus den beschriebenen Ergebnissen und aus der Literatur hervor geht, ist der Wert des TEWL abhängig von der anatomischen Lokalisation (Tabellen 8, 15, 16, 17) (21, 22, 45, 106, 109). Bei gleichaltrigen Säuglingen ohne standardisiertes Pflegeregime, war der Unterschied zwischen den Arealen Abdomen und Gesäß abhängig von der Entokkludierungszeit der Windelregion (55). Nach 15 Min. ohne Windel war der TEWL am Gesäß wie bei jüngeren Säuglingen im Alter von 2 LM mit standardisierter Pflege und Einhaltung einer Akklimatisierungszeit von > 10 Min. gleich dem am Abdomen (22, 55). An adulter Haut hingegen wurden an 50 verschiedenen Hautarealen deutliche Unterschiede ermittelt, wobei hier der Übersicht halber nur die Messareale Stirn, Abdomen, Oberschenkel und Gesäßregion zum Vergleich herangezogen werden sollen (46). Die Stirn weist mit ca. 15 g/m²/h wie in der vorliegenden Arbeit einen deutlich höheren TEWL auf als die Areale Abdomen und Oberschenkel mit ca. 6 g/m²/h (46, 106, 109). Zudem ist der TEWL am Gesäß Erwachsener mit 4 g/m²/h deutlich geringer als in der vorliegenden Arbeit und im Vergleich zur Stirn (Tabelle 8) (46). Die hohen Werte am Gesäß und am Abdomen 3 bis 6 LM alter Säuglinge im Vergleich zum Oberschenkel, entspricht den Resultaten gleichaltriger und jüngerer Säuglinge (22, 55). Im Gegensatz zur Stirnregion, die unter einem standardisierten Pflegeregime bereits in der Säuglingsperiode im Alter von > 3 LM adulte TEWL-Werte aufweist, scheint die Windelregion, beeinflusst durch die permanente Okklusion, noch deutlich den Anpassungsvorgängen innerhalb des 1. LJ und darüber hinaus zu unterliegen.

4.3.1.2 Geschlechtsabhängigkeit des transepidermalen Wasserverlustes

Einige Autoren vermuten, dass sich das Hormon Testosteron, welches bereits im Säuglingsalter in höherer Konzentration im männlichen Organismus gebildet wird, negativ auf die Hautbarriere reifung auswirkt (24). Geschlechtsspezifische Unterschiede mit Auswirkung auf die Hautbarrierefunktion werden kontrovers diskutiert (9, 30). In der univariaten Analyse des GEE-Modells, war der Einfluss von Lokalisation versus Geschlecht ($p = 0,003$) signifikant (Tabelle 15). Männliche Probanden hatten zu Beginn der Studie, wie in der Literatur bei Neugeborenen im Alter von 4 LW für die Regionen Oberschenkel und Gesäß beschrieben, höhere TEWL-Werte am Oberschenkel, am Gesäß und zudem am Abdomen. In der Literatur ging der höhere TEWL mit einer höheren Desquamationsrate bei Jungen im Vergleich zu Mädchen einher, die in der vorliegenden Arbeit nicht quantitativ untersucht wurde (9). In Bezug auf die klinische Evaluierung ließ sich im Hinblick auf den NSCS hierbei kein Zusammenhang erkennen (Tabelle 24). Nach 6 bis 10 Wochen waren die TEWL-Werte annähernd gleich mit einer höheren Tendenz an Stirn und Abdomen im Vergleich zu gleichaltrigen Mädchen. Der TEWL in Abhängigkeit vom Geschlecht scheint in der späten Neugeborenen- und frühen Säuglingsphase am Oberschenkel der Jungen höher zu sein als bei den Mädchen. Mit zunehmendem Alter scheinen sich diese Unterschiede jedoch auszugleichen, was das Austarieren des Hautfunktionsparameters TEWL innerhalb der Adaptationsvorgänge des 1. LJ unterstreicht (24).

Der Einfluss einer Babypflegelotion, abhängig vom Geschlecht, ist bisher noch nicht beschrieben worden. In dieser Studie hatten Mädchen der Gruppe_L am Studienende geringere Ergebnisse für den TEWL an allen Messarealen im Vergleich zu Probandinnen der Gruppe_{eKL}, wobei sie an der Stirn und am Abdomen einen geringeren Abfall aufwiesen als Mädchen der Gruppe_{eKL} (Tabelle 17). Neben einem insgesamt positiven Effekt auf die Haut von Mädchen, kann zudem von einem stabilisierenden Effekt der Babypflegelotion auf den Hautfunktionsparameter TEWL der weiblichen Säuglingshaut an Stirn und Abdomen ausgegangen werden. Jungen der Gruppe_L hatten zu Beginn der Studie an den Arealen Stirn mit 17 g/m²/h sowie Abdomen und Gesäß mit ca. 13 g/m²/h die höchsten TEWL-Werte im Vergleich zu allen anderen Säuglingen. Im Vergleich zur Gruppe_{eKL} fiel der TEWL bis V5 deutlich stärker ab. Alle Hautareale der Jungen aus Gruppe_L ähnelten an V5 Ergebnissen der männlichen Probanden aus Gruppe_{eKL}. Bei Jungen scheint eine Lotion zur Unterstützung der Integrität der Hautbarriere an allen Hautarealen von Vorteil, v.a. bei bereits erhöhtem

TEWL. Inwiefern ein positiver Effekt der Pflegelotion bei geringeren TEWL-Werten männlicher Probanden beobachtet werden kann, sollte in größeren Kohorten im Rahmen zukünftiger Studien untersucht werden.

4.3.2 Hydratation des Stratum corneum

In dieser Studie wurde an Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM ($n = 44$) lokalisationsabhängig an der Stirn, am Abdomen und am Gesäß insgesamt ein signifikanter Abfall der SCH über den Studienverlauf beobachtet. Die Oberschenkelregion zeigte sich stabil (Tabelle 6). Der Abfall der SCH stimmt mit Beobachtungen anderer Studien überein, in denen zunächst ein Anstieg der SCH während der ersten LM erfolgte, der dann in der Säuglings- und Kleinkindphase auf adulte Werte absank (5). Ein Vergleich von Studien mit gleicher Alterskohorte kann aktuell nicht erfolgen, da sich die Messsonden in den anderen Arbeiten unterscheiden und die genaue Eindringtiefe der Messsonden nicht geklärt ist oder andere Messareale verwendet wurden, wie etwa der volare Unterarm (31, 55, 60). Mit dem Corneometer wurden bisher SCH-Werte für jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM unter einem standardisierten einheitlichen Pflegeregime und für ältere Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 8 bis 24 LM ohne standardisiertes Pflegeregime evaluiert (22, 37). Jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM hatten nach achtwöchiger Einhaltung abhängig vom jeweiligen standardisierten Pflegeregime mit Lotion eine SCH von 67 U an der Stirn, am Abdomen 66 U, am Oberschenkel 38 U und am Gesäß 56 U (22). Ohne Lotionsanwendung war die SCH an Stirn, Abdomen und Oberschenkel mit bis zu 7 U leicht geringer (22). Unter einer Akklimatisierungszeit von 10 Min. und ähnlichen Umgebungskonditionen, hatten ältere Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 8 bis 24 LM ohne standardisiertes einheitliches Pflegeregime am Gesäß eine SCH von ca. 60 U (37).

In der vorliegenden Arbeit sind die Ausgangswerte für Säuglinge im 3. - 6. LM für die SCH geringer als bei 2 LM alten Säuglingen, welche eine standardisierte Pflege über 8 Wochen erhielten. Nach der gruppenspezifischen, detaillierteren Analyse zeigte sich, dass die SCH während der Studie in beiden Gruppen an Abdomen und Oberschenkel (Abb. 5b, 5c) sowie zusätzlich an der Stirn in Gruppe_L stabil blieb. In jeder Gruppe fiel die SCH signifikant ($p < 0,001$) am Gesäß von V0 bis V5 ab (Tabelle 6, Abb. 5d). Die SCH an der Stirn zeigte folgende gruppenspezifische Unterschiede von V0 bis V5: In

der Gruppe_{KL} sank die SCH signifikant ($p = 0,044$) von 46 U auf 39 U ab. In der Gruppe_L blieben die Werte für SCH stabil (Abb. 5a).

SCH-Werte für adulte Haut sind an der Stirn und am Abdomen mit ca. 50 U leicht bis deutlich höher beschrieben worden, als Säuglinge dieser Studie aufwiesen (5, 33, 44, 61, 62). Der Oberschenkel zeigte mit ca. 35 U ähnliche Werte wie jüngere Säuglinge. Der generelle Verlauf der SCH-Werte während dieser Studie ähnelt am ehesten Werten von 4 LW alten Neugeborenen, welche eine standardisierte Hautpflege erhielten. Der stabile bis absinkende Verlauf der SCH-Werte insgesamt in dieser Studie bei 3 - 6 LM alten Säuglingen könnte einerseits physiologisch sein. Dennoch kann eine mögliche besondere Beanspruchung der Hautbarriere mit Chlorwasser während des Babyschwimmens oder eine nicht ausreichende Hydratisierung mittels Pflegelotion bei nur einmal wöchentlicher Anwendung als exogener Faktor nicht ausgeschlossen werden (20-22).

Verglichen mit Studien an Neugeborenen und jungen Säuglingen im Alter von max. 2 LM, die eine umgekehrte Proportionalität des TEWL und der SCH zeigten, wurde in der vorliegenden Arbeit sowohl ein abnehmender Trend für SCH als auch ein abnehmender TEWL beobachtet (20-22).

In dieser Studie zeigt die Hydratation des SC einen relativ stabilen bis absinkenden Verlauf und im Vergleich zu Säuglingen aus anderen Studien relativ niedrige Ausgangswerte. Grund dafür kann die „Überpflege“ vor Studienbeginn sein, die häufigeres Baden und häufige Anwendung mehrerer Pflegeprodukte gleichzeitig beinhaltete (Tabelle 4 und 5). Zudem zeigten Neugeborene und junge Säuglinge in vergleichbaren Studien unter standardisiertem, einheitlichem Pflegeregime mit zwei Mal wöchentlichen Bad von 10 Minuten Dauer und anschließender Anwendung einer Babypflegecreme, einen deutlichen SCH-Anstieg und im Alter von 2 LM insgesamt höhere SCH-Werte (20-22). Dieser Unterschied könnte neben einem physiologisch bedingten Absinken der SCH-Werte im Säuglingsalter auch auf einen möglichen negativen Einfluss einer hohen Wasserhärte von $> 150 \text{ mg/l CaCO}_3/\text{l}$ ($> 8,4 \text{ °dH}$) auf die Haut beruhen (57). In der vorliegenden Studie ist die Wasserhärte mit 15 °dH bis 21 °dH relativ hoch und kann somit Grund für den Hydratationsverlust über den Studienzeitraum sein, der den TEWL jedoch nicht negativ beeinflusst (Tabelle 27; siehe Abschnitt 4.3.1). Allerdings wiesen Säuglinge der Gruppe_L innerhalb des Studienzeitraums von 6 bis 10 Wochen einen geringeren Abfall der SCH auf als Säuglinge ohne Lotionsanwendung, was auf einen positiven Effekt der Lotion auf die

Hautbarrierefunktion schließen lässt. Eine Steigerung der Frequenz der Lotionsapplikation, auf beispielsweise zweimal wöchentlich, könnte unter der besonderen Beanspruchung durch das Babyschwimmen eine Erhöhung der SCH ermöglichen.

4.3.2.1 Geschlechtsabhängigkeit der Stratum corneum Hydratation

Bisher gibt es keine Daten zum Einfluss des Geschlechts auf die SCH von Säuglingen. Das uni- und multivariate Modell zeigte in der univariaten Analyse einen signifikanten Einfluss der Interaktion von Lokalisation versus Geschlecht ($p < 0,001$) auf die SCH (Tabelle 15). Jungen hatten trotz des stärkeren Abfalls der SCH über 6 bis 10 Wochen höhere SCH-Werte an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß als Mädchen (Tabelle 18). Mädchen wiesen über den Studienzeitraum einen Anstiegstrend der SCH am Oberschenkel auf.

Inwieweit der Einfluss einer Pflegelotion sich auf die geschlechtsabhängigen Unterschiede auf die Haut von Säuglingen auswirkt, gibt es ebenfalls keine Daten. Mit Ausnahme der Stirnregion hatten Jungen an allen Arealen und zu allen Zeitpunkten eine höhere Wasserbindungskapazität als Mädchen, wobei dieser Abfall in Gruppe_L nicht so stark war (Tabelle 19). Bei Mädchen der Gruppe_L konnte ein zunehmender Trend der SCH an den Messarealen Stirn, Abdomen und Oberschenkel evaluiert werden. Mädchen und Jungen scheinen von einer Lotionsapplikation an den Arealen Stirn, Abdomen und Oberschenkel zu profitieren. Generell und im Rahmen eines Babyschwimmkurses könnte eine zweimalige Anwendung einer Pflegelotion pro Woche möglicherweise zu einer weiteren Steigerung der SCH führen.

Das Gesäß hingegen wies bei beiden Geschlechtern in Gruppe_{KL} eine gering höhere Wasserbindungskapazität auf als bei Säuglingen der Gruppe_L, wobei die SCH bei Jungen beider Pflegeregime mit bis zu 12 U deutlich abfiel. Der pflegeabhängige Unterschied kann möglicherweise auf das in beiden Pflegegruppen verwendete zinkoxidhaltige Externum zurückgeführt werden, welches eine Erhöhung der SCH ermöglicht (siehe Abschnitt 2.1.3) (65, 111). Weitere Studien mit einer größeren Probandenanzahl, einem ausgewogenen Geschlechterverhältnis, unterschiedlichen Frequenzen von Lotion und zinkoxidhaltigen Produkten sowie einem längeren Beobachtungszeitraum sind sinnvoll, um diese Ergebnisse besser interpretieren zu können.

4.3.3 Azidität der Hautoberfläche

Der Hautoberflächen-pH zeigte sich bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten an der Stirn mit im Median ca. 4,8 pH units und am Abdomen mit 5 pH units bis 5,2 pH units innerhalb von 6 bis 10 Wochen unter einem standardisierten Pflegeregime stabil (Tabelle 6). Wohingegen ein signifikanter Abfall am Oberschenkel von 5,3 pH units auf 4,8 pH units und am Gesäß von 5,5 pH units auf 5 pH units evaluiert wurde. Der Haut-pH bei Säuglingen gleichen Alters wurde bisher in der Windelregion ohne Einhaltung eines standardisierten Pflegeregimes untersucht, wo er mit und ohne Windeldermatitis mit ca. 4,7 pH units deutlich geringere pH-Werte zeigte als Säuglinge der vorliegenden Arbeit (47). Jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM hingegen zeigten unter einem einheitlichen standardisiertem Pflegeregime ähnliche Werte wie Probanden dieser Studie (22). Im Vergleich zu Erwachsenen, die mit 6,4 pH units 2 LT alten Neugeborenen ähneln, hatten Säuglinge in der Gesäßregion deutlich geringere pH-Werte (21, 22, 44). Das Abdomen ist neben dem Gesäß in der Säuglingsperiode die Region mit den höchsten Haut-pH-Werten (22). Dort zeigte sich kein Haut-pH-Unterschied 3 bis 6 LM alter Säuglinge dieser Arbeit zu 2 LM alten Säuglingen, wohingegen er geringer war als bei Erwachsenen mit 6,2 pH units (22, 44). Die Stirn wies verglichen mit den Hautarealen Abdomen, Oberschenkel und Gesäß abhängig von den besonderen lokalisationsabhängigen Konditionen, in allen Studien den geringsten Haut-pH auf, wobei er im Vergleich zu jüngeren Säuglingen geringer und im Vergleich zu adulter Haut höher war (siehe 1.3.3) (22, 44). Am Oberschenkel war der Haut-pH im Vergleich zu jüngeren Säuglingen im Alter von 2 LM mit ca. 5,2 pH units in der vorliegenden Untersuchung zunächst ähnlich und nach 6 bis 10 Wochen geringer (22). Die Säuglingshaut wies am Oberschenkel deutlich geringere Werte auf als bei Erwachsenen mit 6,1 pH units (44).

Der Haut-pH von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM zeigt nach 6 bis 10 Wochen deutliche Unterschiede abhängig vom Pflegeregime. Der Haut-pH von Probanden der Gruppe_L ähnelte mit 5,2 pH units dem junger Säuglinge im Alter von 2 LM, die nach dem Baden eine Pflegecreme erhielten oder in klarem Wasser badeten (22). Junge Säuglinge, die ein mildes Waschgel erhielten, zeigten im Studienverlauf wie Säuglinge im Alter von 3 bis 6 LM der Gruppe_{KL}, einen signifikanten Abfall auf 4,9 pH units, was deutlich geringer ist als adulte Werte von 6,1 pH units (Tabelle 6) (22). In den Regionen Abdomen und Gesäß verhielt es sich ähnlich. Dort zeigten Säuglinge der Gruppe_{KL} pH-

Werte < 5 pH units wie auch jüngere Säuglinge, die nur mit mildem Waschgel gebadet wurden (22). Die Stirn hingegen wies bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM kaum gruppenspezifische Unterschiede auf, wohingegen sie sich bei jüngeren Säuglingen wie an den anderen Messarealen verhielt (22). Über den gesamten Studienzeitraum von 6 bis 10 Wochen traten in Gruppe_{KL}, in der an allen gemessenen Lokalisationen pH-Werte < 5 pH units ermittelt wurden, mehr lokale Intoleranzen auf als in Gruppe_L (Tabelle 6; siehe Abschnitt 3.5). Wohingegen ein höherer Haut-pH in der durch Okklusion, Urin und Faeces besonders beanspruchten Gesäßregion in Bereichen von Windeldermatiden gehäuft gemessen wurde (siehe 3.2.3.1) (112). Inwieweit dies auf einen negativen Effekt besonders niedriger pH-Werte auf die Hautkondition und besonders hohe Werte auf die Inzidenz von Windeldermatiden schließen lässt, konnte in dieser Studie aufgrund der geringen Fallzahl nicht evaluiert werden. Insgesamt konnte unter Anwendung einer Pflegelotion eine Stabilisierung des Haut-pH an allen untersuchten Messarealen beobachtet werden.

4.3.3.1 Geschlechtsabhängigkeit der Azidität der Hautoberfläche

Ein geschlechtsspezifischer Unterschied der Haut-pH-Werte wurde bereits bei max. 4 LW alten Neugeborenen unter standardisiertem Pflegeregime beschrieben, der von der unterschiedlichen Desquamationsrate des SC von Mädchen und Jungen abhängig ist (9). Männliche Probanden wiesen am Gesäß und am Oberschenkel eine höhere Desquamation und damit einen geringeren Haut-pH auf als Mädchen (9). In der vorliegenden Arbeit war der geschlechtsspezifische Unterschied abhängig von der Lokalisation auf den Haut-pH im univariaten GEE-Modell signifikant ($p < 0,001$) (Tabelle 15). Ein leicht geringerer Haut-pH bei Jungen konnte am Gesäß und zusätzlich am Abdomen am Studienende, nicht aber in der Oberschenkelregion evaluiert werden, wobei keine Messung der Desquamationsrate erfolgte (Tabelle 20). An der Stirn wurden zu allen Zeitpunkten keine geschlechtsspezifischen Unterschiede erhoben. Geschlechtsspezifische Unterschiede im Rahmen eines einheitlichen standardisierten Pflegeregimes auf den Haut-pH werden kontrovers diskutiert und konnten in dieser Studie nicht nachgewiesen werden (Tabelle 21) (30).

4.3.4 Lipidgehalt der Hautoberfläche

Da es keine vergleichbaren Sebumwerte bei gleichaltrigen Säuglingen gibt, wird hier die Entwicklung des Sebums mit Werten bei jüngeren und älteren Säuglingen verglichen, die einen typischen altersentsprechenden Verlauf zeigten. Die Stirn hatte über den ganzen Studienzeitraum von 6 bis 10 Wochen den signifikant höchsten Sebumgehalt bzw. zeigte sie als einziges Messareal bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM überhaupt eine Sebumproduktion (Tabelle 8). Zu Beginn der Studie betrug das Sebum im Median zwischen 23 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ an der Stirn und 0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ bis 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ am Abdomen, Oberschenkel und Gesäß (Tabelle 6). Jüngere Säuglinge im Alter von 2 LM zeigen höhere Resultate an der Stirn mit ca. 50 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (22). Zum Studienende waren die Säuglinge zwischen 4,5 und 8 LM alt. Das Sebum lag im Median bei 6,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ an der Stirn und bei 0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß, was den in der Literatur beschriebenen Werten für Sebum nach dem 6. LM von $< 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ entspricht (30, 36, 113, 114).

Da die Sebumproduktion in direktem Zusammenhang mit der Pathogenese der Akne steht, ist aus diesen Forschungen die Beeinflussbarkeit der Talgproduktion durch Pflegeprodukte bekannt (41, 115). Durch die Anwendung einer Pflegelotion wurde eine Stabilisierung des Sebum bei Probanden der Gruppe_L erreicht, die die hautphysiologischen Adaptationsvorgänge jedoch nicht negativ beeinflusste ($V_0 = 22 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; $V_5 = 9,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) (Tabelle 6). Säuglinge der Gruppe_{KL} hatten mit 34 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ einen höheren Ausgangswert und zeigten über den Studienzeitraum von 6 bis 10 Wochen einen signifikanten Abfall des Lipidgehaltes auf 5,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ($p < 0,001$) an der Stirn sowie am Oberschenkel auf 0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ($p = 0,036$) (Tabelle 6). Ein stabilisierender Effekt der Pflegelotion auf die Sebumproduktion der Talgdrüsen an der Stirn und dem Oberschenkel ist anzunehmen. Der Abfall des Sebumgehaltes in der Gruppe_{KL} erscheint jedoch nicht so groß, dass er sich in dieser Studie auf den klinischen Zustand der Haut negativ auswirkt (Tabelle 24).

4.3.4.1 Geschlechtsabhängigkeit des Lipidgehaltes der Hautoberfläche

Neben externen Faktoren wie der Baby Pflegelotion, haben auch interne Faktoren positiven Einfluss auf die Sebumexkretionsrate wie etwa das Sexualhormon Testosteron (42, 113). Zudem unterstützt es die Entwicklung der Talgdrüsen und die Erweiterung von Haarfollikeln in androgenabhängigen Bereichen während der Adoleszenz mit Ausnahme der Kopfhaut (71). Konzentrationsunterschiede des

Testosterons zwischen Mädchen und Jungen wurden bereits im Alter von drei bis vier Monaten untersucht, wobei Jungen höhere Werte hatten als gleichaltrige Mädchen (40). In der vorliegenden Arbeit wurden ebenfalls geschlechtsspezifische Unterschiede lokalisationsabhängig gefunden (Tabelle 15 und 22). Das Sebum war an allen Messarealen männlicher Probanden unter Beachtung der Maximalwerte bei Studienbeginn sowie an der Stirn nach 6 bis 10 Wochen höher als bei den Mädchen. Der Einfluss einer Pflegelotion in Abhängigkeit vom Geschlecht wurde bisher nicht untersucht. Hierfür wird ausschließlich die Stirnregion herangezogen, da die Areale Abdomen, Oberschenkel und Gesäß relativ frei von Sebum waren (Tabelle 23). Mädchen der Gruppe_{KL} hatten im Median mit 42 µg/cm² die höchsten Sebumwerte und Mädchen der Gruppe_L mit 13 µg/cm² die geringsten im Vergleich zu Jungen beider Pflegeregime. Jungen der Gruppe_{KL} hatten mit 32 µg/cm² wie die Mädchen höhere Sebumwerte als Jungen der Gruppe_L mit 26 µg/cm². Das Sebum fiel unter Anwendung einer Pflegelotion weniger stark ab, wodurch Mädchen beider Pflegeregime und Jungen der Gruppe_{KL} am Studienende den bis zum 6. LM aus der Literatur beschriebenen Sebumgehalt von < 10 µg/cm² aufwiesen (36). Jungen der Gruppe_L hingegen hatten im Alter von 4,5 bis 8 LM noch immer einen Sebumgehalt an der Stirn von 22 µg/cm² (Tabelle 23). An diesen Arealen kann von einem stabilisierenden Effekt einer Babypflegelotion auf den Lipidgehalt der Hautoberfläche ausgegangen werden. Die Entwicklung des Sebumgehaltes an der Stirn von Jungen im Vergleich zu Mädchen unter Anwendung einer Lotion, sollte Fragestellung für weiterführende Studien mit größerer Probandenkohorte und längerer Studiendauer sein.

4.4 Babyschwimmen und unerwünschte Ereignisse

Neben Chlor und Chlor in Verbindung mit Ozon zur Reinigung von Wasser gibt es weitere Methoden wie Ultraviolett, Kupfer/Silber, Bromine und Hydrogenperoxide, die alternativ zum Chlor entwickelt wurden, um den etwaigen chlorbedingten Risiken wie einem erhöhten Risiko für Asthma oder Hautirritationen bis hin zur Xerosis oder Verschlechterung atopischer Hauterkrankungen aus dem Weg zu gehen (57, 83, 85, 86, 101). Demgegenüber stehen jedoch die höheren Unterhaltungskosten sowie das nicht vorhandene Wissen über die Nebenwirkungen und der Effektivität der Wahlmöglichkeiten (83). Das Bewegungsbecken in der vorliegenden Arbeit wurde mithilfe eines Chlor-Ozon-Gemisches gereinigt und weitere DIN 19643 Kriterien mit

einem Wasser-pH von ca. 7,06 einem Gehalt von 0,07 mg/l an gebundenem Chlor und 0,37 mg/l an freiem Chlor vollständig eingehalten (Tabelle 28) (68). In Italien und Großbritannien darf das freie Chlor Werte von bis zu 2 mg/l und in den USA sogar 3 mg/l annehmen (83). Aufgrund der nicht einheitlichen Chlorkonzentrationen innerhalb der EU und USA sind bekannte Studien nur eingeschränkt vergleichbar.

Diese klinischen Untersuchungen zeigten bisher jedoch einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Bronchiolitiden während des Babyschwimmens vor dem 2. Lebensjahr und einem höheren Risiko später an einem atopischen Asthma zu erkranken (86). Allerdings wiesen Kinder im Alter von 6 bis 18 LM mit atopischen Müttern sowie Säuglinge, die vor dem 6. LM an einem Schwimmkurs teilnahmen, ein erhöhtes Risiko, an Asthma zu erkranken auf (85). Dabei werden als prädisponierende Faktoren für die Ausbildung von atopischen Lungenerkrankungen eine hohe Chlorkonzentration, vor allem von Chloraminen, die durch erhöhte Wasserverschmutzung bei unabgewaschenen Hautverunreinigungen, Schweiß und Urin entstehen können, Trichloramine, eine hohe Anzahl von Schwimmern im Becken, Wasserturbulenzen, eine hohe Atemfrequenz, ein junges Alter des Schwimmers, da hier die Lungen noch nicht vollständig ausgewachsen sind sowie hohe Wassertemperaturen vermutet (83-86, 101). Bei den in der vorliegenden Arbeit untersuchten Säuglingen wurde mittels Erlanger Atopie Score bzw. elterlicher Anamnese zu einer familiäre Disposition kein erhöhtes Risiko für atopische Erkrankungen festgestellt (Tabelle 2) (75). Respiratorische Erkrankungen waren bei den Säuglingen dieser Studie im Alter von 3 bis 6 LM das häufigste AE, wobei sich keine Hinweise auf eine Chronifizierung oder die Ausbildung eines allergischen Asthmas zeigten (Tabelle 26). Die Ursache für die Häufigkeit wird eher in der für respiratorische Erkrankungen typischen Jahreszeit von Oktober bis Dezember gesehen, wobei so ein Zusammenhang mit dem Babyschwimmen nicht direkt ausgeschlossen werden kann (116). Interessanterweise traten bei Säuglingen der Gruppe_L weniger Fälle respiratorischer Erkrankungen auf als in Gruppe_{KL} (Tabelle 26). Ein eventueller Zusammenhang einer protektiven Wirkung von Lotionsanwendung gegenüber respiratorischen Erkrankungen erfordert jedoch einen längeren Studienzeitraum mit einer größeren Probandenanzahl. Ebenso ist für eine Aussage bezüglich der Auswirkung unterschiedlicher Einflüsse im Schwimmbad auf die AEs oder das Asthma eine gezieltere, standardisierte Untersuchung mit größerer Fallzahl erforderlich.

Neben dem erhöhten Risiko für Säuglinge bei regelmäßigem Baden in Swimmingpools an respiratorischen Störungen zu erkranken, evaluierten weitere Studien einen Zusammenhang zwischen vermehrter Wasserexposition und der Prävalenz gastrointestinaler Infekte (83, 85, 86, 101, 117, 118). Diese traten vor allem direkt in der Woche nach dem ersten Babyschwimmkurs auf, wobei die Frequenz im Verlauf abnahm und sie in Gruppe_L deutlich seltener vorkamen (Tabelle 26). Ein Zusammenhang zwischen dem Babyschwimmen und der Prävalenz ist möglich, wobei eine Art Gewöhnung an die besondere Beanspruchung und eine protektive Wirkung der Lotion nicht ausgeschlossen werden können. Zudem gab es wie bereits erwähnt Windeldermatiden und andere unerwünschte Ereignisse, deren Prävalenz in Abhängigkeit eines Babyschwimmkurses noch nicht untersucht wurden.

Eine weitere Studie zeigte den Zusammenhang einer Verschlechterung atopischer Hauterkrankungen im Rahmen eines Babyschwimmkurses und einer Wasserhärte > 150 mg/l CaCO₃/l (57). Dies entspricht 8,4 °dH und 15 °fH, was während der Babyschwimm-Studie mit durchschnittlich 18 °dH deutlich überschritten wurde (Tabelle 27). Da bei einer Häufung von 11,18 % lediglich ein NSCS von 4 bis 5 Punkten erreicht wurde, kann ein geringer negativer Einfluss der hohen Wasserhärte nicht ausgeschlossen werden (Tabelle 24). Gravierende pathologische Hautveränderungen oder gar das Auftreten eines atopischen Ekzems gab es in dieser Studie jedoch nicht.

Auffallend war, dass Säuglinge der Gruppe_{KL} fast doppelt so viele unerwünschte Ereignisse aufwiesen wie Probanden der Gruppe_L (Tabelle 26). Aufgrund der kleinen Probandenzahl und des relativ kurzen Studienzeitraumes ist es nicht möglich, der Babypflegelotion eine protektive Wirkung gegenüber AEs zuzusprechen. In der Literatur gibt es bisher keine Beschreibung eines solchen Zusammenhanges. Daher sollten größere Studien mit größerer Probandenkohorte und längerem Beobachtungszeitraum in unterschiedlichen Jahreszeiten mit gezielter Fragestellung angelegt werden.

5 Zusammenfassung

Die Haut von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten unterscheidet sich morphologisch und funktionell von der Haut Erwachsener und untersteht postpartalen Adaptationsvorgängen, die bis über das 1. Lebensjahr hinaus andauern. Zur Wahrung und Unterstützung der Hautbarrierefunktion sowie zur Prävention von Erkrankungen der empfindlichen Säuglingshaut, ist eine optimale Hautpflege essentiell. Die vorliegende Arbeit erfasste quantitativ die Hautbarrierefunktion von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM unter der besonderen Beanspruchung eines 4-wöchigen Babyschwimmkurses und einheitlichem standardisiertem Pflegeregime mit und ohne Anwendung einer Pflegelotion. Hierbei wurden zur objektiven Erfassung der Hautparameter TEWL, SCH, Haut-pH und Sebum bereits etablierte nicht-invasive Messverfahren zur Beurteilung der Barrierefunktion verwendet.

In diese prospektive Studie wurden 44 Säuglinge im Alter von 3 bis 6 LM eingeschlossen und in 2 Gruppen randomisiert. Die Probanden erhielten ein einheitliches standardisiertes Pflegeregime. Die Säuglinge beider Gruppen nahmen einmal pro Woche und insgesamt 4 Mal an einem Babyschwimmkurs teil. Das Wasser des Bewegungsbeckens wurde mit Ozon und Chlor gereinigt. Es erfüllte die nach DIN 19 643 erfordernten Kriterien. Zusätzlich wurden sie einmal pro Woche zu Hause gebadet. Kinder der Gruppe_L erhielten direkt nach dem Babyschwimmen am ganzen Körper die Applikation einer Babypflegelotion. Probanden der Gruppe_{KL} erhielten keine Anwendung einer Lotion während der Studie. Die Hautparameter wurden an der Stirn, dem Abdomen, dem Oberschenkel und dem Gesäß erhoben, deren regionale Unterschiede in Bezug auf die Hautfunktionsparameter bekannt sind. Die Stirn weist im Vergleich zu allen anderen Arealen eine höhere Desquamationsrate sowie ein vermehrtes Vorkommen von Talgdrüsen auf. Außerdem ist sie als einzige gemessene Region in der Regel direkt der Umwelt ausgesetzt. Die Gesäßregion hat eine geringere Desquamationsrate, wird durch permanentes Windeltragen im Säuglingsalter okkludiert und unterliegt zusätzlich dem exogenen Einfluss von Urin und Stuhl. Abdomen und Oberschenkel repräsentieren vorwiegend mit Kleidung bedeckte Körperregionen. Innerhalb von vier Wochen vor dem ersten Schwimmkurstermin (Visite 0, V0) wurden die Charakteristika der Probanden gemessen. Vor jedem Schwimmkurs (V1-V4)

erfolgten die Messungen der Hautparameter. Die letzte Datenerhebung (V5) wurde 6 bis 14 Tage nach dem letzten Kurstermin durchgeführt.

In der gruppenspezifischen Analyse fanden sich in Gruppe_L stabile Verläufe für das Sebum und den Haut-pH an allen Messarealen zwischen V0 und V5. In Gruppe_{KL} fiel das Sebum signifikant an der Stirn und am Oberschenkel ab, während der Haut-pH am Oberschenkel und Gesäß signifikant absank. Der TEWL fiel in beiden Gruppen signifikant an der Stirn und am Oberschenkel bis V5 ab. In Gruppe_{KL} sank er deutlich am Abdomen und in Gruppe_L am Gesäß. An der Stirn, am Abdomen und Gesäß blieb die SCH in Gruppe_L stabil und wies diesen Verlauf in Gruppe_{KL} nur an Abdomen und Oberschenkel auf. Es fanden sich zudem körperregionale Unterschiede der Ergebnisse für die Messparameter. So wurden an der Stirn die höchsten Werte für TEWL, SCH und Sebum sowie die niedrigsten Werte für den Haut-pH gemessen. Am Oberschenkel waren die niedrigsten Werte für TEWL und SCH messbar. Das Gesäß zeigte die höchsten Werte für SCH und für den Haut-pH. Interessanterweise fanden sich zudem geschlechtsabhängige Unterschiede in Interaktion mit der jeweiligen anatomischen Lokalisation des Messareals. Jungen hatten zu Beginn der Studie gering höhere TEWL-Werte an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß sowie am Ende der Studie an Stirn und Abdomen im Vergleich zu den Mädchen. Die SCH war bei Jungen zu allen Zeitpunkten an Abdomen, Oberschenkel und Gesäß höher als bei Mädchen. Der Haut-pH war zu Studienbeginn am Abdomen und am Oberschenkel der Jungen deutlich höher als bei Mädchen. Jungen hatten an allen Arealen zu Studienbeginn und an der Stirn am Studienende höhere Sebumwerte als Mädchen. Die Lotionsanwendung zeigte bei Mädchen eine Stabilisierung des TEWL, wohingegen sie bei Jungen bei hohen Ausgangswerten zu einem deutlichen Abfall führte. Für die SCH wurden bei beiden Geschlechtern unter Lotionsanwendung höhere Werte an der Stirn und bei Jungen an Abdomen und Oberschenkel als in Gruppe_{KL} evaluiert. Zudem konnte bei Mädchen der Gruppe_L an Stirn, Abdomen und Oberschenkel ein Anstiegstrend der SCH beobachtet werden. Der Haut-pH fiel in Gruppe_L an Oberschenkel und Gesäß nicht so stark wie in Gruppe_{KL}. Ein geschlechtsspezifischer Unterschied konnte nicht festgestellt werden. Das Sebum zeigte sich unter Lotionsanwendung stabil und wies an der Stirn der Jungen nach 6 bis 10 Wochen Studiendauer den höchsten Wert auf.

Die vorliegende Arbeit zeigt die Veränderungen der Hautparameter TEWL, SCH, Haut-pH und Sebum von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 LM zu Beginn der Studie bis zum Alter von 4,5 bis 8 LM zur letzten Visite. Der Verlauf der Hautfunktionsparameter kann mit den Adaptationsvorgängen des SC innerhalb des ersten Lebensjahres in Zusammenhang gesehen werden, wobei eine mögliche besondere Beanspruchung der Hautbarriere mit Chlorwasser während des Babyschwimmens oder eine nicht ausreichende Unterstützung der Anpassungsprozesse mittels nur einmal wöchentlicher Anwendung einer Pflegelotion nicht ausgeschlossen werden kann.

Dennoch fiel der TEWL bei allen Säuglingen unter dem standardisierten Pflegeregime signifikant an den Körperarealen ab, was auf eine Stabilisierung der Hautbarrierefunktion in dieser Studie hindeutet. Die SCH wies bei der Analyse des gesamten Kollektivs eher einen absinkenden Trend an den Körperregionen während der Studie auf. Wobei die geschlechtsspezifische Analyse unter Lotionsanwendung bei Jungen eine geringere Abnahme der SCH am Gesäß und bei Mädchen eine leichte Zunahme der SCH an den übrigen Körperregionen zeigte. Eine Frequenzsteigerung der Lotionsanwendung auf beispielsweise zweimal wöchentlich könnte womöglich einen stabilen bis ansteigenden Verlauf der SCH bei Säuglingen bewirken. Der Haut-pH zeigte insgesamt eine abfallende Tendenz an allen Hautarealen in beiden Gruppen, wobei dieser Abfall unter Anwendung einer Pflegelotion weniger stark war und der Haut-pH im physiologischen Bereich von 5 pH units bis 5,5 pH units mit Ausnahme der Stirn zur letzten Visite blieb. Das Sebum zeigte zu Beginn der Studie mit 23 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ an der Stirn 3 bis 6 LM alter Säuglinge Werte, die wie in der Literatur beschrieben, zwischen denen von 2 LM und 6 LM alten Säuglingen liegen. Nach 6 bis 10 Wochen waren die Säuglinge 4,5 bis 8 LM alt und wiesen mit Ausnahme der Jungen aus Gruppe_L (21,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) Sebumwerte von 6 LM bis 9 LJ alten Kindern von $< 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ auf. Die Pflegelotion zeigte einen stabilisierenden Effekt auf die Hautoberflächenlipide, welche die physiologische SC-Reifung damit nicht negativ beeinflusste.

Durch Erhebung des NSCS und der Dokumentation von lokalen Intoleranzen wurden mit 11,18 % leichte klinisch sichtbare Hautveränderungen, wie lokalisierte Erytheme oder Schuppung, während der Studie erfasst. Ein negativer Einfluss des Babyschwimmens bei einem hohen Wasserhärtegrad von 18 °dH auf die Hautbarriere kann nicht ausgeschlossen werden. In Gruppe_L gab es weniger lokale Intoleranzen als in Gruppe_{KL}. Die Funktion der Hautbarriere könnte möglicherweise durch regelmäßige Anwendung einer Babypflegelotion direkt im Anschluss an das Babyschwimmen

stabilisiert und die Unterstützung der Integrität der Hautbarrierefunktion erreicht werden. Interessanterweise hatten Kinder, welche die Lotion erhielten, signifikant weniger als ein unerwünschtes Ereignis.

Studien mit größerer Kohorte, die über einen längeren Studienzeitraum die Hautfunktionsparameter und das Auftreten unerwünschter Ereignisse unter standardisiertem Pflegeregime mit unterschiedlicher Anwendungsfrequenz einer Babypflegelotion im Rahmen eines Babyschwimmkurses untersuchen, sind sinnvoll, um weitere wissenschaftliche Bausteine für eine optimale Hautpflege und neue Ansätze zur Prävention von Erkrankungen in der Säuglingsperiode zu gewinnen, um die Hautbarrierefunktion in adäquater Weise zu unterstützen.

6 Literaturverzeichnis

1. Stamatias GN, Nikolovski J, Luedtke MA, Kollias N, Wiegand BC. Infant skin microstructure assessed in vivo differs from adult skin in organization and at the cellular level. *Pediatr Dermatol.* 2010;27(2):125-131.
2. Darmstadt GL, Dinulos JG. Neonatal skin care. *Pediatr Clin North Am.* 2000;47(4):757-782.
3. Lund CH, Kuller J, Lane A, Lott JW, Raines DA. Neonatal skin care: the scientific basis for practice. *Neonatal Netw.* 1999;18(4):15-27.
4. Raone B, Raboni R, Rizzo N, Simonazzi G, Patrizi A. Transepidermal Water Loss in Newborns Within the First 24 Hours of Life: Baseline Values and Comparison with Adults. *Pediatr Dermatol.* 2014.
5. Blume-Peytavi U, Hauser M, Stamatias G, Pathirana D, Garcia Bartels N. Skin care practices for newborns and infants: review of the clinical evidence for best practices. *Pediatr Dermatol.* 2012;29(1):1-14.
6. Loomis CA. Development and morphogenesis of the skin. *Adv Dermatol.* 2001;17:183-210.
7. Lüllmann-Rauch R. Histologie. Verstehen-Lernen-Nachschießen. Stuttgart, New York. 2003.
8. Fowler J. Understanding the role of natural moisturizing factor in skin hydration. *Pract Dermatol.* 2012:36-40.
9. Massoudy L. Klinische Untersuchung zu postnatalen Adaptationsprozesse der Hautphysiologie und Einfluss von Pflegeprodukten auf die Hautbarriere in der Windelregion bei reifen Neugeborenen. Berlin: Charité-Universitätsmedizin Berlin. 2011.
10. Rawlings AV, Harding CR. Moisturization and skin barrier function. *Dermatol Ther.* 2004;17:43-48.
11. Hoeger PH. Physiologie der Haut des Neugeborenen und jungen Säuglings. *Kinder und Jugendmedizin.* 2004;4(3):73-79.
12. Madison KC. Barrier Function of the Skin: "La Raison d'EOE tre" of the Epidermis. *J Invest Dermatol.* 2003;121(2):231-241.
13. Parra JL, Paye M, EEMCO Group. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin surface pH. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 2003;16(3):188-202.
14. Aszterbaum M, G.K. Menon, Feingold KR, Williams ML. Ontogeny of the epidermal barrier to water loss in the rat: correlation of function with stratum corneum structure and lipid content. *Pediatr Res.* 1992;31(4 Pt 1):308-317.

15. Hanley K, Rassner U, Elias PM, Williams ML, Feingold KR. Epidermal barrier ontogenesis: maturation in serum-free media and acceleration by glucocorticoids and thyroid hormone but not selected growth factors. *J Invest Dermatol.* 1996;106(3):404-411.
16. Hanley K, Rassner U, Jiang Y, Vansomphone D, Crumrine D, Komüves L, et al. Hormonal basis for the gender difference in epidermal barrier formation in the fetal rat. Acceleration by estrogen and delay by testosterone. *J Clin Invest.* 1996;97(11):2576-2584.
17. Jiang YJ, Lu B, Crumrine D, Man MQ, Elias PM, Feingold KR. IL-1alpha accelerates stratum corneum formation and improves permeability barrier homeostasis during murine fetal development. *J Dermatol Sci.* 2009;54(2):88-98.
18. Holbrook KA, Odland GF. Regional development of the human epidermis in the first trimester embryo and the second trimester fetus (ages related to the timing of amniocentesis and fetal biopsy). *J Invest Dermatol.* 1980;74(3):161-168.
19. Nonato LB, Kalia YN, Naik A, Lund CH, Guy RH. The Development of Skin Barrier Function in the Neonate. In: Bronaugh RL, Maibach HI, editors. *Topical Absorption of Dermatological Products.* 2002:43-75.
20. Garcia Bartels N, Massoudy L, Scheufele R, Dietz E, Proquitté H, Wauer R, et al. Standardized diaper care regimen: a prospective, randomized pilot study on skin barrier function and epidermal IL-1 α in newborns. *Pediatr Dermatol.* 2012;29(3):270-276.
21. Garcia Bartels N, Mleczko A, Schink T, Proquitté H, Wauer RR, Blume-Peytavi U. Influence of bathing or washing on skin barrier function in newborns during the first four weeks of life. *Skin Pharmacol Physiol.* 2009;22(5):248-257.
22. Garcia Bartels N, Scheufele R, Prosch F, Schink T, Proquitté H, Wauer RR, et al. Effect of standardized skin care regimens on neonatal skin barrier function in different body areas. *Pediatr Dermatol.* 2010;27(1):1-8.
23. Nikolovski J, Stamatias GN, Kollias N, Wiegand BC. Barrier function and water-holding and transport properties of infant stratum corneum are different from adult and continue to develop through the first year of life. *J Invest Dermatol.* 2008;128(7):1728-1736.
24. Chiou YB, Blume-Peytavi U. Stratum corneum maturation. A review of neonatal skin function. *Skin Pharmacol Physiol.* 2004;17(2):57-66.
25. Holbrook KA. Neonatal and Fetal Medicine: Physiology and Pathophysiology. In: Stratton NG, New York. 1992:527-551.
26. Harpin VA, Rutter N. Barrier properties of the newborn infant's skin. *J Pediatr.* 1983;102(3):419-425.

27. Rutter N. Applied physiology: the newborn skin. *Cur Paediatr.* 2003;13(3):226-230.
28. Evans NJ, Rutter N. Development of the epidermis in the newborn. *Biol Neonate.* 1986;49(2):74-80.
29. Hoeger PH, Hamm H. Hauterkrankungen des Neugeborenen und angeborene Fehlbildungen. Anatomie und Physiologie der Haut des Neugeborenen. In: Traupe H, Hamm H, editors. *Pädiatrische Dermatologie.* Berlin, Heidelberg. 2006:10-14.
30. Fluhr JW, Darlenski R, Taieb A, Hachem JP, Baudouin C, Msika P, et al. Functional skin adaptation in infancy - almost complete but not fully competent. *Exp Dermatol.* 2010;19(6):483-492.
31. Fluhr JW, Darlenski R, Lachmann N, Baudouin C, Msika P, De Belilovsky C, et al. Infant epidermal skin physiology: adaptation after birth. *Br J Dermatol.* 2012;166(3):483-490.
32. Hoeger PH, Enzmann CC. Skin physiology of the neonate and young infant: a prospective study of functional skin parameters during early infancy. *Pediatr Dermatol.* 2002;19(3):256-262.
33. Yosipovitch G, Maayan-Metzger A, Merlob P, Sirota L. Skin barrier properties in different body areas in neonates. *Pediatrics.* 2000;106(1 Pt 1):105-108.
34. Visscher MO, Chatterjee R, Munson KA, Pickens WL, Hoath SB. Changes in diapered and nondiapered infant skin over the first month of life. *Pediatr Dermatol.* 2000;17(1):45-51.
35. Batt MD, Fairhurst E. Hydration of the stratum corneum. *Int J Cosmet Sci.* 1986;8(6):253-264.
36. Agache P, Blanc D. Current status in sebum knowledge. *Int J Dermatol.* 1982;21(6):304-315.
37. Giusti F, Martella A, Bertoni L, Seidenari S. Skin barrier, hydration, and pH of the skin of infants under 2 years of age. *Pediatr Dermatol.* 2001;18(2):93-96.
38. Buyse L, Graves D, Marks R, Wijeyesekera K, Alfaham M, Finlay AY. Collodion baby dehydration: the danger of high transepidermal water loss. *Br J Dermatol.* 1993;129:86-88.
39. Lawton S. Understanding skin care and skin barrier function in infants. *Nurs Child Young People.* 2013;25(7):28-33.
40. Alexander GM, Saenz J. Postnatal testosterone levels and temperament in early infancy. *Arch Sex Behav.* 2010;40(6):1287-1292.

41. Draelos ZD, Matsubara A, Smiles K. The effect of 2% niacinamide on facial sebum production. *J Cosmet Laser Ther.* 2006;8(2):96-101.
42. Wróbel A, Seltmann H, Fimmel S, Müller-Decker K, Tsukada M, Bogdanoff B, et al. Differentiation and apoptosis in human immortalized sebocytes. *J Invest Dermatol.* 2003;120(2):175-181.
43. Bonzel E. *Hautphysiologie im Neugeborenenalter: Die Barrierefunktion der Haut von Frühgeborenen in den ersten sieben Lebenswochen.* Berlin: Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2008.
44. Uhl C. *Scientific Measurements of skin and hair.* GmbH. CKe, editor. Köln: Courage & Khazaka electronic GmbH. 2010.
45. Otberg N, Richter H, Schaefer H, Blume-Peytavi U, Sterry W, Lademann J. Variations of hair follicle size and distribution in different body sites. *J Invest Dermatol.* 2004;122(1):14-19.
46. Kottner J, Lichterfeld A, Blume-Peytavi U. Transepidermal water loss in young and aged healthy humans: a systematic review and mety-analysis. *Arch Dermatol Res.* 2013;305:315-323.
47. Liu N, Wang X, Odio M. Frequency and severity of diaper dermatitis with use of traditional Chinese cloth diapers: observations in 3- to 9-month-old children. *Pediatr Dermatol.* 2011;28(4):380-386.
48. Hammarlund K, Nilsson GE, Oberg PA, Sedin G. Transepidermal water loss in newborn infants. II. Relation to activity and body temperature. *Acta Paediatr Scand.* 1979;68(3):371-376.
49. Egawa M, Oguri M, Kuwahara T, Takahashi M. Effect of exposure of human skin to a dry environment. *Skin Res Technol.* 2002;8(4):212-218.
50. Agren J, Sjörs G, Sedin G. Ambient humidity influences the rate of skin barrier maturation in extremely preterm infants. *J Pediatr.* 2006;148(5):613-617.
51. Kottner J, Ludriksone L, Garcia Bartels N, Blume-Peytavi U. Do Repeated Skin Barrier Measurements Influence Each Other's Results? An Explorative Study. *Skin Pharmacol Physiol.* 2013;27(2):90-96.
52. Michaelis R, Krägeloh-Mann I, Haas G. Beurteilung der motorischen Entwicklung im frühen Kindesalter. In: Karch D, Michaelis R, Rennen-Allhoff B, Schlack HG, editors. *Normale und gestörte Entwicklung Kritische Aspekte zu Diagnostik und Therapie.* Berlin, Heidelberg, New York. 1989.
53. Holbrook KA. Embryogenesis of the skin. In: Harper J, Oranje A, Prose N, editors. *Textbook of pediartic dermatology.* Oxford. 2000:3-42.
54. Mauro TM, Behne MJ. Acid Mantle. In: Hoath SB, Maibach HI, editors. *Neonatal Skin Structure and Function.* New York, Basel. 2003:47-54.

55. Visscher MO, Chatterjee R, Ebel JP, LaRuffa AA, Hoath SB. Biomedical assessment and instrumental evaluation of healthy infant skin. *Pediatr Dermatol.* 2002;19(6):473-481.
56. Kelleher MM, O'Carroll M, Gallagher A, Murray DM, Galvin AD, Irvine AD, et al. Newborn transepidermal water loss. Values: a reference dataset. *Pediatr Dermatol.* 2013;30(6):712-716.
57. Chaumont A, Voisin C, Sardella A, Bernard A. Interactions between domestic water hardness, infant swimming and atopy in the development of childhood eczema. *Environ Res.* 2011;116:52-57.
58. Warner RR, Stone KJ, Boissy YL. Hydration disrupts human stratum corneum ultrastructure. *J Invest Dermatol.* 2003;120(2):275-284.
59. Okah FA, Wickett RR, Pickens WL, Hoath SB. Surface electrical capacitance as a noninvasive bedside measure of epidermal barrier maturation in the newborn infant. *Pediatrics.* 1995;96(4):688-692.
60. Fluhr JW, Gloor M, Lazzerini S, Kleesz P, Grieshaber R, Berardesca E. Comparative study of five instruments measuring stratum comeum hydration (Comeometer CM 820 and CM 825, Skicon 200, Nova DPM 9003, DermaLab). Part 11. In vivo. *Skin Res Technol.* 1999;5:171-178.
61. Luebberding S, Krueger N, Kerscher M. Age-related changes in skin barrier function – Quantitative evaluation of 150 female subjects. *Int J Cosmet Sci.* 2013;35:183-190.
62. Luebberding S, Krueger N, Kerscher M. Age-Related Changes in Male Skin: Quantitative Evaluation of One Hundred and Fifty Male Subjects. *Skin Pharmacol Physiol.* 2014;27:9-17.
63. Braff MH, Di Nardo A, Gallo RL. Keratinocytes store the antimicrobial peptide cathelicidin in lamellar bodies. *J Invest Dermatol.* 2005;124(2):394-400.
64. Prosch F. *Hautphysiologie von gesunden Reifgeborenen: Klinische Untersuchung zum Einfluss von zweimal wöchentlicher Anwendung standardisierter Hautpflegeregime auf die Physiologie und Barrierefunktion der Haut vom 2. Lebenstag bis zur 8. Lebenswoche.* Berlin: Charité-Universitätsmedizin Berlin. 2011.
65. Xhaufaire-Uhoda E, Henry F, Piérard-Franchimont C, Piérard GE. Electrometric assessment of the effect of a zinc oxide paste in diaper dermatitis. *Int J Cosmet Sci.* 2009;31(5):369-374.
66. Priestley GC, McVittie E, Aldridge RD. Changes in skin pH after the use of baby wipes. *Pediatr Dermatol.* 1996;13(1):14-17.
67. Gardinier S, Guéhenneux S, Latreille J, Guinot C, Tschachler E. Variations of skin biophysical properties after recreational swimming. *Skin Res Technol.* 2009;15(4):427-432.

68. Ruhrgebiets. Hld. DIN 19 643. Aachen: Hahner Verlagsgesellschaft mbH.; 2012 [updated 27.12.2012]; Available from: http://www.hyg.de/uploads/1eichler___die_neue_din_19643.pdf.
69. Piérard GE, Piérard-Franchimont C, Marks R, Paye M, Rogiers V. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. The EEMCO Group. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol*. 2000;13(6):372-389.
70. Thody AJ, Shuster S. Control and function of sebaceous glands. *Physiol Rev*. 1989;69(2):383-416.
71. Zouboulis CC, Chen WC, Thornton MJ, Qin K, Rosenfield R. Sexual hormones in human skin. *Horm Metab Res*. 2007;39(2):85-95.
72. Adebamowo CA, Spiegelman D, Berkey CS, Danby FW, Rockett HH, Colditz GA, et al. Milk consumption and acne in adolescent girls. *Dermatol Online J*. 2006;12(4):1.
73. Adebamowo CA, Spiegelman D, Berkey CS, Danby FW, Rockett HH, Colditz GA, et al. Milk consumption and acne in teenaged boys. *J Am Acad Dermatol*. 2008;58(5):787-793.
74. Braun F, Lachmann D, Howanietz H. The use of syndets for the cleansing of neonates and older babies. In: Braun-Falco O, Korting HC, editors. *Hautreinigung mit syndets (skin cleansing with syndets)*. Heidelberg. 1990:172-178.
75. Chamlin SL, Kaulback K, Mancini AJ. What Is “High Risk?” A Systematic Review of Atopy Risk and Implications for Primary Prevention. *Pediatr Dermatol*. 2009;26(3):247-256.
76. Braun F, Lachmann D, Zweymuller E. Effect of a synthetic detergent (Syndet) on the pH of the skin of infants. *Hautarzt*. 1986;37:329-334.
77. Dizon MV, Galzote C, Estanislao R, Mathew N, Sarkar R. Tolerance of baby cleanser in infants: a randomized controlled trial. *Indian Pediatr*. 2010;47:959-963.
78. Gfatter R, Hackl P, Braun F. Effects of soap and detergents on skin surface pH, stratum corneum hydration and fat content in infants. *Dermatol*. 1997;195(3):258-262.
79. Noviello MR. Effects after daily use of washing products on infants aged 0-52 weeks. *Minerva Pediatr*. 2005;57:411-418.
80. Lavender T, Furber C, Campbell M, Victor S, Roberts I, Bedwell C, et al. Effect on skin hydration of using baby wipes to clean the napkin area of newborn babies: assessor-blinded randomised controlled equivalence trial. *BMC Pediatrics*. 2012;12:59.

81. Visscher MO, Odio M, Taylor T, White T, Sargent S, Sluder L, et al. Skin care in the NICU patient: effects of wipes versus cloth and water on stratum corneum integrity. *Neonatology*. 2009;96(4):226-234.
82. Sigmundsson H, Hopkins B. Baby swimming: exploring the effects of early intervention on subsequent motor abilities. *Child Care Health Dev*. 2010;36(3):428-430.
83. Uyan ZS, Carraro S, Piacentini G, Baraldi E. Swimming pool, respiratory health, and childhood asthma: should we change our beliefs? *Pediatr Pulmonol*. 2009;44(1):31-37.
84. Umweltbundesamt. Baby swimming and disinfection by-products in swimming pools. Communication from the Federal Environment Agency following the swimming and wading pool water commission hearings of the Federal Ministry of Health at the Federal Environment Agency. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2011;54(1):142-144.
85. Nystad W, Håberg SE, London SJ, Nafstad P, Magnus P. Baby swimming and respiratory health. *Acta Paediatr*. 2008;38(3):657-662.
86. Voisin C, Sardella A, Marcucci F, Bernard A. Infant swimming in chlorinated pools and the risks of bronchiolitis, asthma and allergy. *Eur Respir J*. 2010;36(1):41-47.
87. Nilsson GE. Measurement of water exchange through skin. *Med Biol Eng Comput*. 1977;15(3):209-218.
88. Courage & Khazaka electronic. Kurzbeschreibung und Gebrauchsanweisung des Mobile Skin Center® MSC 100 und der anschließbaren Sonden. Köln. 2005/2006.
89. Berardesca E, Maibach HI. Transepidermal water loss and skin surface hydration in the non invasive assessment of stratum corneum function. *Derm Beruf Umwelt*. 1990;38(2):50-53.
90. Mortimer CE, Müller U. *Chemie-Das Basiswissen der Chemie*. Stuttgart. 2007.
91. Schaefer H, Kuhn-Bussius H. A method for the quantitative determination of human sebum secretion. *Arch Klin Exp Dermatol*. 1970;238(4):429-435.
92. Blanc D, Agache P. Sebum Excretion. Methods of measurement and influence of physical factors. *Int J Cosmet Sci*. 1980;2(5):243-250.
93. Zeller K, Huben H. Sebumetrische Messungen des „Casual Level“ der Hautoberflächenlipide bei einem studentischen und einem geriatrischen Kollektiv hautgesunder Probanden. *Akt Dermatol*. 1983;9:101-105.
94. Lane AT, Drost SS. Effects of repeated application of emollient cream to premature neonates' skin. *Pediatrics*. 1993;92(3):415-419.

95. Lund CH, Osborne JW. Validity and reliability of the neonatal skin condition score. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2004;33(3):320-327.
96. Liang KY, Zeger SL. Longitudinal data analysis using generalized linear models. *Biometrika*. 1986;73(1):13-22.
97. Diepgen TL, Fartasch M, Hornstein OP. Kriterien zur Beurteilung der atopischen Hautdiathese. *Dermatosen*. 1991;39:79-83.
98. Fluhr JW, Pfisterer S, Gloor M. Direct comparison of skin physiology in children and adults with bioengineering methods. *Pediatr Dermatol*. 2000;17(6):436-439.
99. Krombholz H. Überarbeitete Version eines Beitrages aus: Deutscher Familienverband (Hrsg.): Handbuch Elternbildung. Band 1. Opladen: Leske + Budrich 1999, S. 533-557. Körperliche und motorische Entwicklung im Säuglings- und Kleinkindalter. München. 1999:1-34.
100. Polinski L. PEKiP: Spiel und Bewegung mit Babys: Mehr als 100 Anregungen für das erste Jahr. Reinbek. 2001.
101. Nystad W, Njå F, Magnus P, Nafstad P. Baby swimming increases the risk of recurrent respiratory tract infections and otitis media. *Acta Paediatr*. 2003;92(8):905-909.
102. Hon KL, Leung AK, Barankin B. Barrier repair therapy in atopic dermatitis: an overview. *Am J Clin Dermatol*. 2013;14(5):389-399.
103. Blume-Peytavi U, Garcia Bartels N. Hautpflege im Säuglingsalter – Zum Einfluss standardisierter Pflegeregime auf die Hautbarrierefunktion. In: Bayerl C, Elsner P, Goerdts S, Herbst M, Jung GK, Meffert H, et al., editors. *Aktuelle Dermatologie*. Stuttgart. 2010:214-216.
104. Cravello B, Ferri A. Relationships between skin properties and environmental parameters. *Skin Res Technol*. 2008;14(2):180-186.
105. Ramos-e-Silva M, Catucci Boza J, Ferreira Cestari T. Effects of age (neonates and elderly) on skin barrier function. *Clin in Dermatol*. 2012;30:274-276.
106. Tagami H. Location-related differences in structure and function of the stratum corneum with special emphasis on those of the facial skin. *Int J Cosmet Sci*. 2008;30(6):413-434.
107. Black D, Del Pozo A, Lagarde JM, Gall Y. Seasonal variability in the biophysical properties of stratum corneum from different anatomical sites. *Skin Res Technol*. 2000;6(2):70-76.
108. Stamatias GN, Nikolovski J, Mack MC, Kollias N. Infant skin physiology and development during the first years of life: a review of recent findings based on in vivo studies. *Int J Cosmet Sci*. 2011;33(1):17-24.

109. Firooz A, Sadr B, Babakoohi S, Sarraf-Yazdy M, Fanian F, Kazerouni-Timsar A, et al. Variation of biophysical parameters of the skin with age, gender, and body region. *Scientific World Journal*. 2012;Article ID 386936:1-5. doi:10.1100/2012/386936.
110. Barel AO, Clarys P. Study of the stratum corneum barrier function by transepidermal water loss measurements: comparison between two commercial instruments: Evaporimeter and Tewameter. *Skin Pharmacol*. 1995;8(4):186-195.
111. Piérard GE, Arrese JE, Rodríguez C, Daskaleros PA. Effects of softened and unsoftened fabrics on sensitive skin. *Contact Dermatitis*. 1994;30(5):286-291.
112. Garcia Bartels N, Lünemann L, Stroux A, Kottner J, Serrano J, Blume-Peytavi U. The effect of diaper care on skin barrier properties in infants: a prospective randomized controlled trial. 2014.
113. Zouboulis CC. The sebaceous gland. *Hautarzt*. 2010;61(6):467-468.
114. Hoeger PH. Struktur und Funktion der Haut. In: Hoeger PH, editor. *Kinderdermatologie-Differenzialdiagnostik und Therapie bei Kindern und Jugendlichen*. Stuttgart. 2005:2-14.
115. Nüchel C, Dirschka T, Oster-Schmidt C, Zaun H. Erkrankung der Hautanhangsgebilde. In: Dirschka T, Hartwig R, Oster-Schmidt C, editors. *Klinikleitfaden Dermatologie*. München. 2011:671-681.
116. Pelat C, Lasserre A, Xavier A, Turbelin C, Blanchon T, Hanslik T. Hospitalization of influenza-like illness patients recommended by general practitioners in France between 1997 and 2010. *Influenza Other Respir Viruses*. 2013;7(1):74-84.
117. Marion JW, Lee J, Lemeshow S, Buckley TJ. Association of gastrointestinal illness and recreational water exposure at an inland U.S. beach. *Water Res*. 2010;44(16):4796-4804.
118. Dale K, Wolfe R, Sinclair M, Hellard M, Leder K. Sporadic gastroenteritis and recreational swimming in a longitudinal community cohort study in Melbourne, Australia. *Am J Epidemiol*. 2009;170(12):1469-1477.

Anhang

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

Publikation: Garcia Bartels N, **Rösler S**, Martus P, Stroux A, Lönnfors S, Reißhauer A, Blume-Peytavi U. Effect of baby swimming and baby lotion on the skin barrier of infants aged 3-6 months. JDDG. 2011; 9: 1018-1025.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Stefanie Rösler, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Hautphysiologie im Säuglingsalter:

Einfluss von Babyschwimmen mit und ohne anschließende Anwendung einer Pflegelotion auf die Hautbarriere von Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Lebensmonaten.

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilserklärung an die erfolgte Publikation

Stefanie Rösler hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation: Garcia Bartels N, Rösler S, Martus P, Stroux A, Lönnfors S, Reissbauer A, Blume-Peytavi U, Effect of baby swimming and baby lotion on the skin barrier of infants aged 3-6 months., J Dtsch Dermatol Ges., 2011

Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Erstellung des Ethikantrags, Mithilfe bei Erstellung des Protokolls, unter Supervision selbstständige Organisation und Durchführung der Studie, weitgehend selbstständige statistische Auswertung, Korrektur des Manuskriptes für die Publikation.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. W. Sterry, Direktor der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie an der Charité-Universitätsmedizin Berlin, für die Möglichkeit der Durchführung der Studie in seiner Klinik.

Ich möchte Frau Prof. Dr. med. U. Blume-Peytavi einen großen Dank aussprechen für die freundliche Überlassung des Themas der Forschungsarbeit, der entsprechenden Arbeitsmaterialien in Form von Messgeräten und Räumlichkeiten sowie unterstützendem Personal zur Bewältigung der schnellen Messdurchführung vor jedem Babyschwimmkurstermin.

Frau Dr. med. habil. N. Garcia Bartels möchte ich insbesondere danken. Während des Studien- und Dissertationszeitraumes stand sie mir nicht nur für die Promotionsarbeit stets motivierend und unterstützend zur Seite. Neben überaus kompetenten Ratschlägen und rascher Hilfe bei vielen Problemen, möchte ich mich für die ausdauernde und freundliche Betreuung bedanken. Zu dem machte es ihr hohes Ansehen und großes Engagement möglich, eine Kooperation mit der Klinik für physikalische und rehabilitative Medizin zu schaffen und zu fördern.

Ich möchte Frau Dr. med. Reißhauer, Oberärztin aus der Klinik für physikalische und rehabilitative Medizin für die Erlaubnis zur Durchführung des Babyschwimmkurses im Bewegungsbad dieser Abteilung danken. Außerdem gilt der Dank den überaus freundlichen und engagierten Physiotherapeutinnen, die den Babyschwimmkurs leiteten und damit die Grundlagen für diese Dissertation schufen.

Zu allermeist möchte ich mich aber bei den Eltern bedanken, die mit ihren Kindern an der Studie teilnahmen und die Realisierung dieser Arbeit ermöglichten. Trotz anstrengender Tage und Nächte schafften sie es immer wieder zu früher Stunde pünktlich und gut gelaunt zu erscheinen.

Ein weiteres herzlichstes Dankeschön geht an meine Familie, Freunde und das Studienteam des Clinical Research Center for Hair and Skin Science Charité-Universitätsmedizin Berlin, die immer wieder unterstützend bei Problemen, aufmunternd zur Motivation und interessierten Begleitung zur Vollendung der Arbeit beigetragen haben.

Meiner Familie möchte ich für die Unterstützung jeglicher Projekte in meinem Leben besonders danken.