

Kritische Stellungnahme zur FROSTTIE-Studie (Knight et al., 2023)

Frenotomy with breastfeeding support versus breastfeeding support alone for infants with tongue-tie and breastfeeding difficulties: the FROSTTIE RCT. Health Technology Assessment, Vol. 27, No. 11, National Institute for Health and Care Research (NIHR), 2023. DOI: 10.3310/WBBW2302.

Zentrales Fazit

Die FROSTTIE-Studie untersucht nicht die Wirksamkeit einer funktionell vollständigen Zungenbandbehandlung. Sie beschreibt vielmehr die pragmatische britische Regelversorgung („usual care“): eine oberflächliche, nicht standardisierte Frenotomie ohne verbindliches aktives Wundmanagement, ohne körpertherapeutische Begleitung und ohne einheitlich qualitätsgesicherte Stillberatung.

Ein fehlender Zusatznutzen unter diesen Bedingungen widerlegt daher nicht die Zungenbandbehandlung an sich. Er zeigt vor allem: Eine isolierte, unvollständige Schnitttrennung ohne funktionelles Gesamtkonzept ist dem Anspruch einer modernen, interdisziplinären Versorgung nicht gewachsen. Aus Sicht des ZungenBandZentrum[®] bestätigt die Studie damit die Notwendigkeit eines konsequenten Vier-Säulen-Konzepts.

1. Was die Studie tatsächlich untersucht hat

Die FROSTTIE-Studie war ein pragmatischer, multizentrischer randomisierter Kontrolltrial an zwölf britischen Stillambulanzen. Verglichen wurde eine einfache Frenotomie mit chirurgischer Schere plus übliche Stillberatung mit alleiniger Stillberatung. Primärer Endpunkt war die mütterliche Selbstauskunft, ob nach drei Monaten noch irgendeine Form des Stillens bzw. der Muttermilchernährung bestand. Operationsmethode, Nachsorge und Stillberatung waren nicht einheitlich standardisiert; untersucht wurde somit nicht ein definiertes Behandlungskonzept, sondern die reale Versorgungsroutine im NHS.

Statt der geplanten 870 Säuglinge konnten pandemiebedingt nur 169 randomisiert werden. Am Ende stillten in beiden Gruppen mehr als vier von fünf Müttern weiter. Die Studienautor:innen betonen selbst, dass die Aussagekraft durch die geringe Fallzahl deutlich eingeschränkt ist. Die FROSTTIE-

Daten erlauben deshalb keine belastbare Schlussfolgerung gegen die Zungenbandbehandlung insgesamt, sondern nur eine Bewertung dieser sehr begrenzten Versorgungsform.

2. Methodische Hauptkritikpunkte

2.1 Eingriffstechnik: keine Faszienplastik

- Es erfolgte lediglich eine einfache, partielle anteriore Durchtrennung des sichtbaren Schleimhautbandes (klassische Frenotomie mit chirurgischer Schere), keine tiefere sublinguale Faszienlösung. Eine posteriore oder kombinierte restriktive sublinguale Faszie wurde damit unbehandelt gelassen.
- Es kam kein Laser und keine Elektrochirurgie zum Einsatz; die Eingriffe wurden zwischen den beteiligten Behandlern in den 12 Zentren nicht kalibriert, sondern folgten der jeweiligen lokalen Praxis.
- Es existiert keinerlei prä- oder postoperative Fotodokumentation, sodass weder Ausgangsbefund noch Vollständigkeit der Trennung nachvollziehbar oder auswertbar sind.
- Damit wurde de facto die denkbar schwächste chirurgische Intervention gegen die stärkste Vergleichsintervention (strukturierte Stillberatung) getestet – ein Design, das systematisch zum Nullergebnis tendiert.

2.2 Fehlendes aktives Wundmanagement (AWM)

- Wunddehnung bzw. -massage war nicht vorgeschrieben; im NHS-Standard wird eine aktive Wundnachsorge sogar explizit vermieden, aus Sorge vor Reizung – mit der Folge, dass Re-Verwachsungen (Reankylosierung) der Wundfläche unadressiert bleiben.
- Ohne AWM ist eine anfänglich vollständige Trennung binnen weniger Tage funktionell wieder aufgehoben – ein bekannter Mechanismus, der die Nachhaltigkeit jedes Frenotomie-Effekts unabhängig von der Schnitttechnik untergräbt.

2.3 Fehlende myofunktionelle Therapie und Körpertherapie/Osteopathie

- Es fand keinerlei Vor- oder Nachbehandlung der Zungenmotorik, des Saugmusters oder der craniofazialen Muskelspannung statt.
- Osteopathische bzw. körpertherapeutische Mitbehandlung – zur Lösung kompensatorischer Spannungsketten (z. B. HWS, Zungenbein, Zwerchfell), die durch die vorbestehende Restriktion entstanden sind – war nicht Teil des Studienprotokolls.

- Ein rein mechanischer Schnitt ohne funktionelle Reedukation der Zungenmotorik kann strukturell erfolgreich und funktionell dennoch wirkungslos sein – genau dieses Bild zeichnet die Studie.

2.4 Nicht standardisierte, unverbindliche Stillberatung

- Die Stillberatung entsprach dem jeweiligen lokalen NHS-Standard ("usual care") ohne studienspezifische Vorgaben oder verpflichtende IBCLC-Standards.
- Damit ist auch die Vergleichsintervention nicht reproduzierbar definiert – ein Effektunterschied zwischen den Armen hätte durch diese Heterogenität zusätzlich verwässert werden können.

2.5 Fehlende Diagnosekalibrierung und Verwässerungseffekt

- Die Diagnose "tongue-tie" wurde durch die jeweils behandelnde Fachkraft ohne einheitliches, validiertes Klassifikationssystem gestellt; posteriore und rein funktionelle Restriktionen wurden nicht gesondert erfasst.
- Da laut den Autoren selbst "fehlerhaftes Anlegen und Positionierung" häufig die eigentliche Ursache von Stillproblemen ist und nicht die Zungenbandrestriktion, ist von einer erheblichen Beimischung falsch-positiver bzw. klinisch irrelevanter Fälle auszugehen – diese verdünnen jeden echten Behandlungseffekt zusätzlich.

2.6 Statistische Limitationen

- Massiver Power-Verlust: Studienabbruch wegen COVID-19 bei nur 169 von 870 geplanten Säuglingen (< 20 % der Zielstichprobe); die Autoren benennen die statistische Power selbst als "extrem limitiert".
- Hohe Crossover-Rate: 26 % der Kontrollgruppe (23 von 89 Säuglingen) erhielten im Studienverlauf dennoch eine Frenotomie, was den Gruppenvergleich weiter verwässert ("as-treated"-Kontamination des "intention-to-treat"-Vergleichs).
- Unverblindetes Design: Mütter kannten die Gruppenzuteilung, was Selbstauskunfts-Endpunkte (siehe 2.7) durch Erwartungs- und soziale Erwünschtheitseffekte verzerren kann.

2.7 Grober, deckenlimitierter primärer Endpunkt

- Primärer Endpunkt war ein binäres, mütterlich selbstberichtetes Kriterium ("irgendein Stillen ja/nein" nach 3 Monaten) – ohne Erfassung von Stillqualität, Anleges Schmerz, Stildauer je Mahlzeit, Gewichtsentwicklung oder ausschließlichem Stillen.

- Die Ausgangsrate war in beiden Gruppen bereits sehr hoch (88 % vs. 86 %) – ein klassischer Deckeneffekt ("ceiling effect"), der es nahezu unmöglich macht, einen zusätzlichen Nutzen überhaupt statistisch sichtbar zu machen.
- Langzeitfolgen einer unbehandelten oder unvollständig behandelten restriktiven sublingualen Faszie – etwa auf Sprachentwicklung, kraniomandibuläre Funktion (CMD), Schlafqualität/Atmung oder orofaziale Entwicklung jenseits des Säuglingsalters – lagen außerhalb des Studienzeitraums und wurden nicht erfasst.

2.8 Enge Einschlusskriterien ohne Schweregradstratifizierung

- Eingeschlossen wurden ausschließlich Säuglinge bis zur 10. Lebenswoche mit dem alleinigen Zuweisungsgrund "Stillproblem"; eine Stratifizierung nach Restriktionsgrad (z. B. rein anterior vs. posterior/kombiniert, mild vs. ausgeprägt) fand nicht statt.
- Damit bildet die Studienpopulation überproportional die milden, ohnehin spontan kompensierbaren Fälle ab, während genau jene ausgeprägten oder posterioren Restriktionen, für die ein funktionell vollständiges Behandlungskonzept typischerweise indiziert ist, unterrepräsentiert oder nicht gesondert ausgewertet sind.

3. Einordnung: Was die Studie zeigt – und was nicht

Die FROSTTIE-Studie zeigt unter den beschriebenen Bedingungen keinen messbaren Zusatznutzen einer isolierten, oberflächlichen Frenotomie gegenüber alleiniger Stillberatung. Sie zeigt jedoch ausdrücklich nicht, dass eine funktionell vollständige, interdisziplinär eingebettete Behandlung restriktiver sublingualer Faszien wirkungslos wäre. Diese Behandlungslogik wurde im Studiendesign weder abgebildet noch geprüft.

Auch aktuelle Leitlinien- und Übersichtsbeiträge, darunter der Clinical Report der American Academy of Pediatrics von 2024, betonen die begrenzte Evidenzlage bei einfacher Frenotomie und empfehlen eine sorgfältige, interdisziplinäre Abklärung von Stillproblemen. Diese Zurückhaltung spricht nicht gegen strukturierte Behandlungskonzepte, sondern gegen undifferenzierte Diagnostik, isolierte Schnitte und fehlende Nachsorge.

4. Position des ZungenBandZentrum®

Das ZungenBandZentrum® versteht die FROSTTIE-Studie daher nicht als Gegenargument, sondern als methodische Bestätigung des eigenen Standards: Nachhaltige funktionelle Verbesserung entsteht nicht durch den Schnitt allein, sondern durch ein strukturiertes, interdisziplinäres Behandlungskonzept. Entscheidend sind vier Bausteine, die gemeinsam umgesetzt werden müssen:

- **Funktionell vollständige Trennung der restriktiven sublingualen Faszie (Sublinguale Faszienplastik / SLFP bzw. Sublingual Fascia Release / SFR) – statt einer oberflächlichen, partiellen anterioren Frenotomie.**
- **Aktives Wundmanagement (AWM) zur Vermeidung von Re-Verwachsungen und zur Sicherung des operativen Ergebnisses.**
- **Körpertherapeutische/osteopathische Mitbehandlung zur Auflösung kompensatorischer Spannungsketten und zur Unterstützung der neuromuskulären Reedukation.**
- **Strukturierte, qualitätsgesicherte Stillberatung (bzw. myofunktionelle Anleitung) als integraler, nicht optionaler Bestandteil der Nachsorge.**

Werden diese Bausteine ausgelassen oder nur teilweise umgesetzt, ist ein begrenzter Effekt erwartbar – und genau das bildet FROSTTIE ab. Für die wissenschaftliche Kommunikation, die ZungenBandZentrum-Akademie® und den Dialog mit Zuweiser:innen ergibt sich daraus eine klare Botschaft: Nicht die Frage „Schnitt oder kein Schnitt“ ist entscheidend, sondern die Qualität der Indikationsstellung, die Vollständigkeit der funktionellen Lösung und die konsequente Nachsorge.

KERNBOTSCHAFT DES ZUNGENBANDZENTRUM®

FROSTTIE prüft die Grenzen einer isolierten Standard-Frenotomie – nicht das Potenzial einer funktionell vollständigen, interdisziplinären Zungenbandbehandlung.

5. Quelle

Knight M, Ramakrishnan R, Ratushnyak S, Rivero-Arias O, Bell J, Bowler U, Buchanan P, Carter C, Cole C, Hewer O, Hurd M, King A, Juszczak E, Linsell L, Long AM, Mottram L, Murray D, Oddie S, Quigley M, Stalker V, Stanbury K, Welsh R, Hardy P; FROSTTIE Trial Collaborative Group. Frenotomy with breastfeeding support versus breastfeeding support alone for infants with tongue-tie and breastfeeding difficulties: the FROSTTIE RCT. Health Technol Assess. 2023;27(11):1–73.