

# Bevis for den positive indflydelse, som PersonalFit™ PLUS til Symphony® har på mælketømningens dynamikken

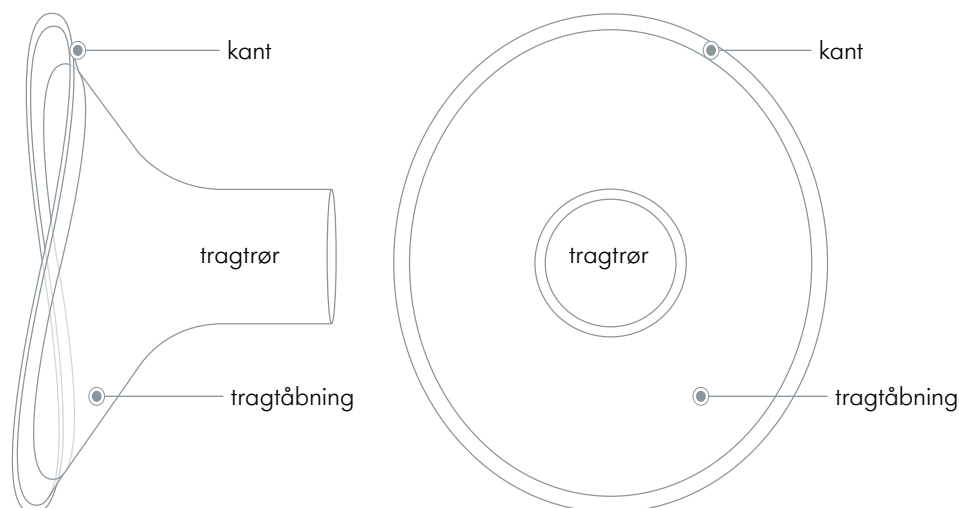
Modermælk kan ikke reproducere: Den opfylder spædbarnets ernæringsmæssige behov og støtter optimal vækst og udvikling. Den reducerer også hyppigheden af nogle af de mest alvorlige komplikationer, der ses hos nyfødte, og forbedrer både kort- og langsigtet børns fremtidige helbred<sup>1</sup> med positive langvarige effekter for spædbørn, mødre, sundhedspersonale, hospitaler og samfundet generelt.<sup>2</sup>

Alle disse faktorer betyder, at det er afgørende at sikre, at mødre kan igangsætte og opbygge tilstrækkelige mælkekængder og udelukkende mæde deres spædbørn med brystmælk så tidligt som muligt og i så lang tid som muligt. Sundhedspersonalet er i forreste linje i denne proces, men det kan have brug for støtte til at føre den ud i livet på en effektiv måde. Det kan være en hjælp at bruge evidensbaserede løsninger.

Det er årsagen til, at Medela bestræber sig på at optimere pumpning, når amningen er problematisk, ved at udforske alle aspekter af tømning af brystmælk. Dette indbefatter at forske i pumpe sættets vigtige rolle, navnlig brysttragten, som er den del, der befinder sig mellem moderen og brystpumpen.

Tidligere forskning har påvist, at det er afgørende, at brysttragten<sup>3</sup> passer: Brysttragtens størrelse skal udvælges omhyggeligt, så brystvorten kan bevæge sig frit i tragtrøret, da brystvortens diameter øges midlertidigt med 2 til 3 mm, når den udsættes for vakuum<sup>4</sup>. Forholdet mellem brysttragtens åbning og brystets overfladeanatomi er dog ikke blevet undersøgt i stor udstrækning. Dette var udgangspunktet for udviklingen af PersonalFit™ PLUS pumpe sættet til Symphony®.

## PersonalFit™ PLUS brysttragten har en unik oval form



## Redefinering af det mælkeproducerende brysts anatomi

Den viden, der indvirkede på udviklingen af PersonalFit™ PLUS brysttragten, stammede fra en undersøgelse, der blev udført af Ramsay et al. i 2005 og støttet af Medela.<sup>5</sup> Denne undersøgelse brugte ultralyd til at forske yderligere i det mælkeproducerende brysts anatomi. Den fastslog, at 65 % af brystets kirtelvæv befinder sig inden for en radius af 30 mm fra det nederste af brystvorten. Mælkekanalerne i dette område ligger tæt på hudens overflade og er derfor lette at trykke sammen. Da mælkekanalerne midlertidigt kan øge størrelsen med 68 % under udløb af mælk, er disse kanaler i særlig risiko for sammentrykning.<sup>5</sup>

## PersonalFit™ PLUS pumpe sæt til Symphony®

Mere mælk. Større komfort. Mere effektivitet.



## Forskning og udvikling

PersonalFit™ PLUS er resultatet af fem på hinanden følgende undersøgelser: To om muligheden for at udvikle en ny type brysttragt og tre kliniske forsøg om virkningsgraden og effektiviteten af et nyt pumpesæt, der inkluderede den samme brysttragt.

De to første undersøgelser var baseret på billeder af 44 kvinders mælkeproducerende bryster. Billederne blev taget med en laserscanner. Forskerteamet udvalgte de 13 scanninger, der gav det mest repræsentative udvalg af bryst- og brystvortestørrelser, og de blev derefter importeret ind i modelleringssoftware.<sup>6,7</sup>

Den første undersøgelse<sup>6</sup> fokuserede på den eksisterende PersonalFit™ brysttragt, der havde en tragtinkel på 90°, hvilket er typisk for størstedelen af de brysttragte, der fås i dag. Der blev lavet en "virtuel" version af denne brysttragt, så den kunne placeres på scanningsbillederne. Laterale visninger gjorde teamet i stand til at måle kontaktpunkterne mellem brystvæv og tragtåbningens indvendige overflade samt hvor meget, brystvorten rakte ind i tragtrøret. Teamet fandt ud af følgende:

- Den øverste overflades kontaktpunkt lå normalt tæt på brysttragts ydre kant. Denne kontakt kan føre til lokal kompression af brystvæv og et potentielt reduceret mælkeflow.
- I næsten en tredjedel (8 ud af 13) af scanningsbillederne kunne brystvorten ikke nå ind i tragtrøret, hvilket gjorde centrering af brystvorten klinisk vanskelig.

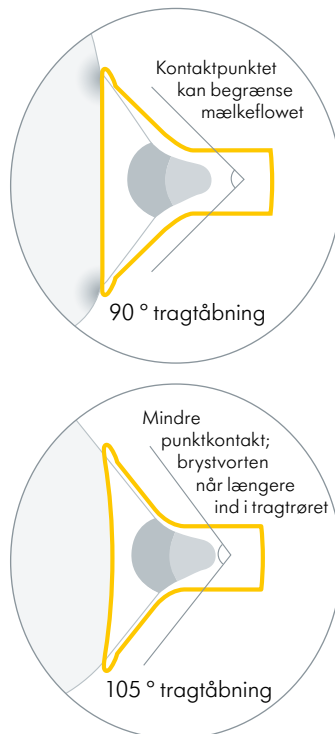
Man mente desuden, at det vakuum, der blev tilført under pumpning, i nogle tilfælde kunne føre til, at en stor del af bryst- og brystvortevævet blev deformet i brysttragten. Forskerne konkluderede, at denne metode kunne bruges til at afgøre, hvorvidt brysttragte med vinkler større end 90° ville passe bedre til mælkeproducerende bryster.

I den anden undersøgelse<sup>7</sup> sammenlignede teamet pasformen på brysttragte på 90° med brysttragte med tragtinkler på 105° og 120° ved brug af det samme sæt scanningsbilleder.

De fandt i gennemsnit ud af følgende:

- Brystvorten rakte 3 mm længere ind i tragtrøret ved 105° og 4 mm længere ind ved 120°.
- Ved 120° mistede tragtåbningens ydre kant ofte kontakten med brystet. Dette ville potentielt kunne give problemer med brysttragts forsegling.
- Brysttragten på 105° bevarede kontakten mod kanten og havde blid kontakt til brystets overflade.

Forskerne konkluderede, at en tragtinkelåbning på 105° måske passer bedre til et mælkeproducerende brysts anatomi.



Næste trin var at få mødre til at evaluere brysttragten på 105°. Til brug i disse tests blev brysttragts form ændret fra en cirkel til en oval, der kunne drejes 360° for at kunne facilitere en mere fleksibel stilling. Endvidere blev hele pumpesættet gjort enklere, med færre dele der skulle samles, skilles ad og rengøres. Delene blev også lavet større for at gøre håndteringen lettere.

## Kliniske forsøg

Tre forskningsteams, der blev koordineret af dr. Danielle Prime, som er medicinsk forskningsmedarbejder hos Medela, vurderede ydeevnen af brysttragten på 105° i kliniske og hjemlige miljøer.

### ESP I: PersonalFit™ PLUS pumpesættets pålidelighed og brugervenlighed i et hospitalsmiljø

En undersøgelse, der sammenligner PersonalFit™ PLUS med et standard pumpesæt efter fem dages brug. Den blev udført med 25 personer i sundhedspersonalet, der observerede 7 mælkeproducerende kvinder, der foretog i alt 51 pumpeforløb på forskellige hospitaler. Sundhedspersonalet vurderede pumpesættene, og alle data blev analyseret af en uafhængig statistiker.<sup>8</sup> Derudover gav mødrene generel feedback om hvert pumpeforløb, og de blev bedt om at beskrive deres oplevelse.

### ESP II: PersonalFit™ PLUS pumpesættets pålidelighed og brugervenlighed i et hjemligt miljø

En prospektiv kohorteundersøgelse, der sammenligner PersonalFit™ PLUS med et standard pumpesæt. Den blev udført med 22 mælkeproducerende kvinder, som havde prøvet at pumpe før. De foretog i alt 308 forløb med PersonalFit™ PLUS og 307 med et standarddesign. Deltagerne vurderede pumpesættene efter 7 dage og igen efter 14 dage, og alle data blev analyseret af en uafhængig statistiker.<sup>9</sup>

### BDM: Effekten af PersonalFit™ PLUS på mælketømningens dynamik

Et randomiseret, kontrolleret forsøg (RCT), der havde til formål at vurdere mængden af den udpumpede mælk (virkningsgraden) og brysttømningen (effektiviteten) efter brug af PersonalFit™ PLUS pumpesættet sammenlignet med et standarddesign. Dette blev udført med 49 mødre med etableret mælkeproduktion, som foretog i alt 196 pumpninger med de to pumpesæt. Ved brug af et spørgeskema vurderede undersøgelsen også komforten.<sup>10</sup>

## Resultater

### Mere mælk på samme pumpetid

BDM-forsøget<sup>10</sup> viste, at PersonalFit™ PLUS giver 11 % mere mælk efter 15 minutter sammenlignet med et standardpumpesætdesign. Det viste også en forbedring på 4 % i tømningen af brystet – hvilket er væsentligt, da det vigtigste princip for vedligeholdelse af en mælkeproduktion er at tømme brystet godt.<sup>11</sup> Dette er det første bevis på, at en bryststragts design i væsentlig grad kan påvirke den udpumpede mælkemængde.

# 11 %

mere mælk efter 15 min.

# 4 %

større tømning af brystet

#### Brysttømning: En ekstra kritisk faktor

Strategier til optimering af resultaterne ved pumpning inkluderer pumpning med maksimalt komfortvakuum<sup>12</sup> og dobbelt-pumpning i stedet for enkelt-pumpning af ét bryst ad gangen.<sup>13</sup> Effektiviteten af den nye bryststragt synes at være en ny kritisk faktor, som kan bruges til at forbedre pumpningen endnu mere.

### Lettere at bruge og rengøre

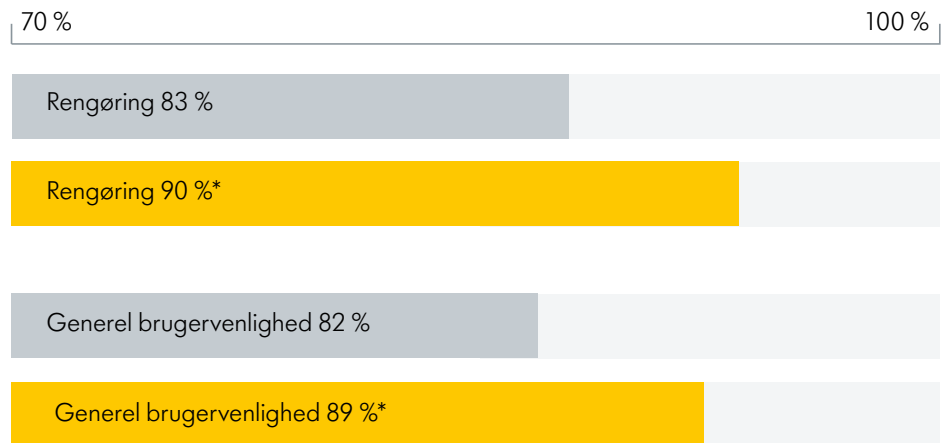
ESP I<sup>8</sup> vurderede brugeroplevelsen med at rengøre PersonalFit™ PLUS og standardpumpesættet. Det nye pumpesæt blev vurderet til at være væsentligt bedre både hvad angår rengøringen og brugervenligheden generelt ( $p < 0,05$ ). Det scorede også højere i forhold til samling og adskillelse (dog ikke statistisk væsentligt). ESP II<sup>9</sup> foretog en lignende vurdering og fastslog, at rengøringen også var væsentligt lettere med PersonalFit™ PLUS.

Når det er lettere at bruge og rengøre, indikerer det, at mødre vil have mindre brug for hjælp til at pumpe på hospitalet og i hjemmet. Disse resultater betyder også, at PersonalFit™ PLUS kan give mere strømlinede hospitalsprocesser.

#### Resultater fra ESP I

■ Standardpumpesæt

■ PersonalFit™ PLUS

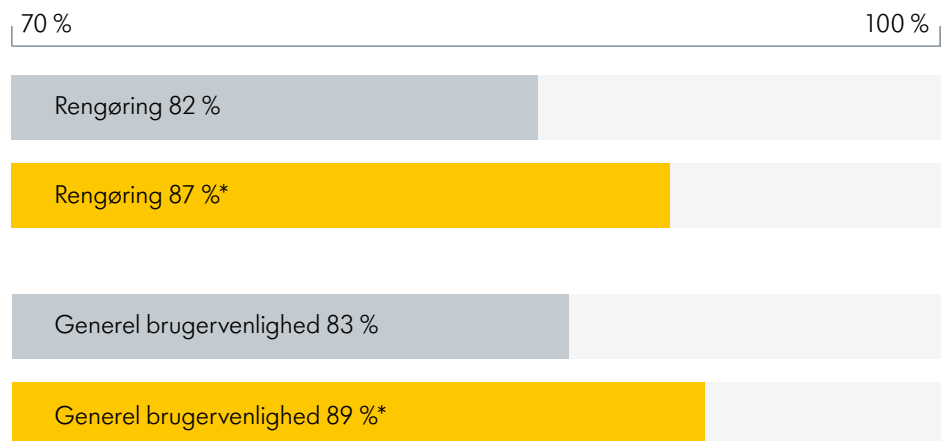


Resultatet af sundhedspersonalets feedback om deres opfattelse af brugervenligheden (ESP I, n=25). Oplevelsen blev bedømt fra 1 til 7, hvor 7 er det højeste mulige resultat. Stjernen (\*) angiver, at resultaterne var statistisk væsentlige ( $p < 0,05$ ).

#### Resultater fra ESP II

■ Standardpumpesæt

■ PersonalFit™ PLUS



Resultatet af mødrenes feedback om deres opfattelse af brugervenligheden (ESP II, n=22). Oplevelsen blev bedømt fra 1 til 7, hvor 7 er det højeste mulige resultat. Stjernen (\*) angiver, at resultaterne var statistisk væsentlige ( $p < 0,05$ ).

## Mere behagelig pumping

Mødre, der deltog i ESP I, rapporterede om væsentlige forbedringer i forhold til komfort og pasform, hvor 100 % angav, at de oplevede minimale eller ingen trykmærker på huden, når de brugte PersonalFit™ PLUS.<sup>9</sup>

Den samme kohortes feedback efter hvert pumpeforløb bekræftede, at den nye brysttragt havde en bedre pasform end standarddesignet. De vurderede også, at PersonalFit™ PLUS gav en væsentlig bedre sugestyrke og bevægelse af brystvorten og rapporterede, at mælkeudpumpningen føltes mere naturlig sammenlignet med et standardpumpesæt.<sup>9</sup>

Endvidere vurderede deltagerne i BDM, at brysttragten på 105 ° var væsentlig mere behagelig ( $p < .001$ ) og sad bedre på brystet ( $p < .001$ ) end brysttragten på 90 °.<sup>10</sup>

Det er vigtigt at bemærke, at den integrerede overløbsbeskyttelse i konnektoren i PersonalFit™ PLUS giver mødre mulighed for at pumpe i en mere behagelig, tilbagelænet stilling, og når de er afslappede, hjælper det dem til at pumpe mere mælk.<sup>14</sup>

Dette er særligt gavnligt for mødre, som har fået et kejsersnit eller har oplevet en traumatisk fødsel, som gør, at det er ubehageligt for dem at sidde ret op. Både sundhedspersonalet i hospitalsmiljøerne og mødrene derhjemme rapporterede, at det nye pumpesæt kunne bruges i flere forskellige stillinger.<sup>8,9</sup>

Mødrene rapporterede også, at PersonalFit™ PLUS brysttragten gav dem fleksibilitet til at placere den lodret (32 % af mødrene), vandret (59 %) og skråt (9 %) på brystet, alt efter hvad de havde lyst til.<sup>9</sup>

## Ekstra fordele

### Mindsker afhængighed af modernælkserstatning og donorbrystmælk

Den større mængde brystmælk<sup>10</sup>, som PersonalFit™ PLUS giver, betyder, at der vil være mere af mors egen mælk tilgængeligt på hospitalerne, hvor det bruges. Det medfører, at spædbørns behov for at få donorbrystmælk eller modernælkserstatning falder.

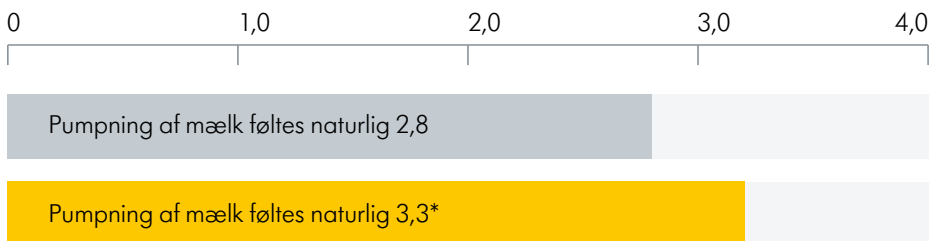
### Større mulighed for at spædbørn udelukkende får brystmælk

Den øgede virkningsgrad og effektivitet<sup>10</sup>, som tilvejebringes af PersonalFit™ PLUS, kombineret med forbedringerne i pumpesættets brugervenlighed og rengøring<sup>8,9</sup> betyder, at sundhedspersonalet meget lettere kan støtte mødre med pumping af brystmælk på neonatalafdelingen, fødeafdelingen og i hjemmet.

Når det bruges med Symphony® brystpumpen, hjælper PersonalFit™ PLUS også alle pumpende mødre med at igangsætte, opbygge og vedligeholde en tilstrækkelig<sup>15</sup> mælkeproduktion fremover, så deres børn kan få gavn af de fordele, der er forbundet med udelukkende at få brystmælk i længere tid.

## Resultater fra ESP II

Resultat (bedømmelse fra 1 til 4)

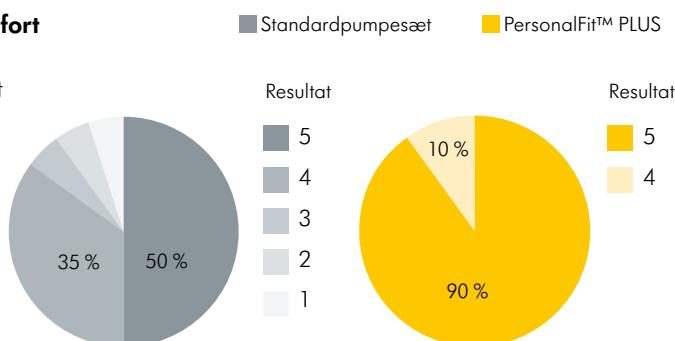


Resultatet af mødrenes feedback om deres opfattelse af pumpningen fra ESP II. Pumpeforløbene blev bedømt fra 1 til 4 (1 = uenig; 4 = enig). Stjernen (\*) angiver, at resultaterne var statistisk væsentlige ( $p < 0,05$ ).

## BDM-resultater om komfort

Pumpningen føltes meget behagelig:

5 = meget enig  
1 = meget uenig



Resultatet af mødrenes feedback om komforten under pumpningen (BDM, n=49). Komforten blev bedømt fra 1 til 5 (1 = meget uenig; 5 = meget enig). Resultaterne var statistisk væsentlige ( $p < 0,001$ ).

## Kildehenvisninger

1 Victora CG et al. The Lancet. 2016; 387(10017):475–490. 2 Mahon J et al. Health Econ Rev. 2016; 6(1):54. 3 Jones E, Hilton S. J Neonatal Nurs. 2009; 15(1):14–17. 4 Geddes DT et al. Early Hum Dev. 2008; 84:471–477. 5 Ramsay DT et al. J Anat. 2005; 206(6):525–534. 6 Muther M et al. Breastfeed Med. 2016; 11(2):A28. 7 Schlienger A et al. Breastfeed Med. 2016; 11(2):A28–A29. 8 Clinical study. (NCT02496429). 2015. 9 Clinical study. (NCT02492139). 2016. 10 Prime DK et al. 6th ABM Europe Conference, Rotterdam, NL; 2018. 11 Kent JC et al. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2012; 41(1):114–121. 12 Kent JC et al. Breastfeed Med. 2008; 3(1):11–19. 13 Prime DK et al. Breastfeed Med. 2012; 7(2):100–106. 14 Newton M, Newton N. J Pediatr. 1948; 33(6):698–704. 15 Meier PP et al. J Perinatol. 2012; 32(2):103–110.

Opdag, hvad PersonalFit™ PLUS kan gøre for din næste generation. Besøg [medela.dk/pfp](http://medela.dk/pfp) eller kontakt din Medela repræsentant