

Bevis för den positiva inverkan som PersonalFit™ PLUS för Symphony® har på mjölkutdrivning

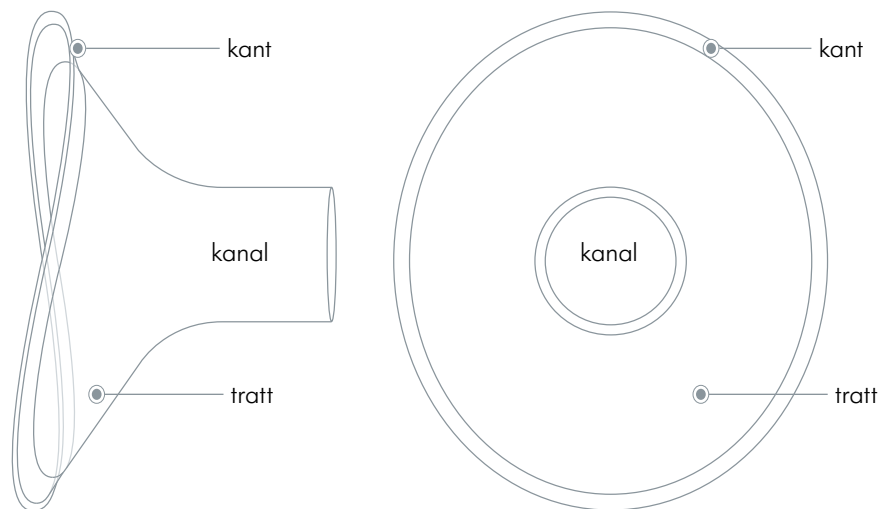
Bröstmjölk är något unikt: det uppfyller barnets näringsmässiga behov och främjar optimal tillväxt och utveckling. Det minskar också förekomsten av några av de mest allvarliga komplikationerna hos nyfödda, och förbättrar hälsan avsevärt på både kort och lång sikt¹, med positiv långsiktig inverkan på barn, mammor, vårdpersonal, sjukhus och hela samhället.²

Med alla dessa faktorer i åtanke är det oerhört viktigt att se till att mammor kan initiera och bygga upp tillräckligt stora mjölkvolymerna och mata sina barn med enbart bröstmjölk så tidigt som möjligt och så länge som möjligt. Det är främst vårdpersonalen som ansvarar för att se till detta, men de kan behöva stöd för att kunna göra det på ett effektivt sätt. Evidensbaserade lösningar kan vara till hjälp.

Det är därför Medela strävar efter att optimera utdrivningen i situationer där amningsförmågan är nedsatt genom att undersöka alla aspekter av mjölkutdrivning. I detta ingår att bedriva forskning kring pumpsetets viktiga roll, och då särskilt brösttratten, som utgör kontaktytan mellan mamman och bröstpumpen.

Tidigare arbete har visat att det är av största vikt att brösttratten har rätt passform³: eftersom diametern på bröstvårtan tillfälligt ökar med 2 till 3 mm när den utsätts för vakuum⁴ måste storleken på brösttrattens kanal väljas noggrant, så att bröstvårtan kan röra sig fritt i den. Förhållandet mellan brösttrattens vinkel och bröstets yttre anatomi var dock tidigare inte särskilt välbeforskat. Det blev utgångspunkten för utvecklingen av PersonalFit™ PLUS pump set för Symphony®.

PersonalFit™ PLUS brösttratt har en unik, oval form



Ny definition av det ammande bröstets anatomi

Den kunskap som påverkade utvecklingen av brösttratten PersonalFit™ PLUS kom från början från det arbete som genomfördes av Ramsay et. al. 2005, med stöd av Medela.⁵ I studien användes ultraljudsbilder för att undersöka det ammande bröstets anatomi på ett nytt sätt. Man kom fram till att 65 % av bröstets körtelvävnad finns inom en radie på 30 mm från bröstvårtans bas. Mjölkgångarna i det här området är ytliga och trycks därför lätt ihop. Eftersom mjölkgångar tillfälligt kan öka i storlek med 68 % under mjölkutsöndring löper dessa gångar särskilt stor risk att tryckas ihop.⁵

PersonalFit™ PLUS pumpset för Symphony®

Mer mjölk. Bättre komfort. Högre effektivitet.



Forskning och utveckling

PersonalFit™ PLUS är resultatet av fem på varandra följande studier: två av dem fokuserade på genomförbarheten för att utveckla en ny typ av brösttratt, och tre av dem var kliniska studier där man tittade på effektiviteten hos ett nytt pumpset med samma brösttratt.

De två första studierna byggde på bilder av bröst från 44 ammande kvinnor som tagits med hjälp av en laserskanner. Forskningsteamet valde ut 13 bilder som tillsammans bäst representerade olika bröst- och bröstvårtestorlekar, och dessa importerades sedan till en modelleringsprogramvara.^{6,7}

Den första studien⁶ fokuserade på den befintliga brösttratten PersonalFit™, som hade en öppningsvinkel på 90°, vilket de flesta av dagens brösttrattar har. En "virtuell" version av denna brösttratt togs fram, så att den kunde placeras på bilderna. Genom att titta på bilderna från sidan kunde teamet mäta kontaktpunkterna mellan bröstvävnaden och öppningens inre yta samt hur långt in i kanalen bröstvårtan nådde. Teamet kom fram till att:

- Kontaktpunkten på den övre bröstytan vanligtvis var placerad nära brösttrattens yttre kant. Kontakt av det slaget kan leda till att bröstvävnaden trycks ihop på vissa platser, vilket i sin tur kan leda till ett minskat mjölkflöde.
- På nästan en tredjedel (8 av 13) av bilderna nådde bröstvårtans spets inte in i kanalen, vilket gjorde det kliniskt svårt att centrera bröstvårtan.

Dessutom trodde man att det vakuum som användes under pumpning skulle kunna leda till att en stor del av bröstet och bröstvävnaden deformerades inne i brösttratten i vissa fall. Forskarna kom fram till att denna metod kunde användas för att fastställa huruvida brösttrattar med en öppningsvinkel på över 90° skulle passa bättre för ammande bröst.

I den andra studien⁷ jämförde teamet brösttratten med en öppningsvinkel på 90° med brösttrattar med öppningsvinklar på 105° respektive 120° och använde samma uppsättning bilder.

De kom fram till att (genomsnittliga siffror):

- Bröstvårtan nådde 3 mm längre in i kanalen vid 105° och 4 mm längre in vid 120°.
- Vid 120° förlorade trattens ytterkant ofta kontakten med bröstet. Detta skulle potentiellt kunna påverka brösttrattens tätning.
- Brösttratten med en öppningsvinkel på 105° bibehöll kontakt mot kanten och möjliggjorde skonsam kontakt med bröstets yta.

Forskarna kom fram till att en öppningsvinkel på 105° kan passa bättre ihop med anatomin hos ett ammande bröst.



Nästa steg var att låta mammor utvärdera brösttratten med en öppningsvinkel på 105°. Inför dessa tester ändrades brösttrattens form från en cirkel till en oval som kunde vridas 360°. Syftet var att brösttratten skulle kunna placeras på flera olika sätt på bröstet. Dessutom förenklade man hela pumpsetet så att det bestod av färre delar att montera, ta isär och rengöra. Delarna förstorades också så att de skulle vara lättare att hantera.

Kliniska försök

Tre forskningsteam, som samordnades av Medelas forskarasistent dr Danielle Prime, bedömde funktionen hos brösttratten med en öppningsvinkel på 105° både i sjukhusmiljö och i hemmiljö.

ESP I: Tillförlitlighet och användarvänlighet hos PersonalFit™ PLUS pumpset i sjukhusmiljö

En studie där PersonalFit™ PLUS jämfördes med ett standardpumpset efter fem dagars användning. Studien gick ut på att 25 vårdmedarbetare observerade sju ammande kvinnor som genomförde totalt 51 pumpningar på olika sjukhus. Vårdmedarbetarna bedömde pumpseten, och alla data analyserades sedan av en oberoende statistiker.⁸ Dessutom gav mammorna generell feedback kring varje pumpningstillfälle och fick beskriva sina upplevelser.

ESP II: Tillförlitlighet och användarvänlighet hos PersonalFit™ PLUS pumpset i hemmiljö

En prospektiv kohortstudie där PersonalFit™ PLUS jämfördes med ett standardpumpset. Studien omfattade 22 ammande kvinnor som hade erfarenhet av att pumpa sedan tidigare. De genomförde totalt 308 pumpningar med PersonalFit™ PLUS och 307 med standardversionen. Deltagarna bedömde pumpseten efter sju dagar och sedan igen efter 14 dagar, och alla data analyserades av en oberoende statistiker.⁹

BDM: PersonalFit™ PLUS påverkan på mjölkutdrivningsdynamiken

En randomiserad, kontrollerad studie där syftet var att bedöma hur stor mjölkvolym som pumpades ur (effektivitet) och hur väl bröstet tömdes (verkningsgrad) vid användning av PersonalFit™ PLUS jämfört med en standardpump. Studien omfattade 49 kvinnor som uppnått etablerad amning. De genomförde totalt 196 pumpningar med de två pumpseten. I studien bedömdes även komfort via ett frågeformulär.¹⁰

Resultat

Mer mjölk på lika lång pumpningstid

Genom BDM-studien¹⁰ kom man fram till att PersonalFit™ PLUS gav 11 % mer mjölk efter 15 minuter jämfört med standardversionen. Studien visade även att tömningen av bröstet var 4 % mer effektiv. Detta är signifikant eftersom en viktig faktor för att mjölkproduktionen ska upprätthållas är att bröstet töms ordentligt.¹¹ Detta är det första beviset på att brösttrattens utformning har betydande inverkan på pumpningsresultaten.

11 %

mer mjölk efter 15 min.

4 %

mer effektiv tömning av bröstet

Tömning av bröstet: Ytterligare en kritisk faktor

Till de strategier som används för att optimera resultaten vid urpumpning hör pumpning med högsta möjliga vakuumnivå som känns bekväm i stället för lägre vakuumnivå,¹² och dubbelpumpning hellre än enkelpumpning av ett bröst i taget.¹³ Effektiviteten hos den nya brösttratten verkar vara en kritisk faktor som kan användas för att förbättra urpumpningen ytterligare.

Enklare att använda och rengöra

I studien ESP I⁸ betygsattes användarnas upplevelser av att rengöra PersonalFit™ PLUS jämfört med standardpumpsetet. Det nya pumpsetet fick betydligt högre betyg både när det gällde rengöring och när det gällde övergripande användarvänlighet ($p < 0,05$). Dessutom blev siffrorna högre även när det gäller montering och isärtagning (dock ej statistiskt signifikant). I studien ESP II⁹ genomfördes en liknande betygsättning av vilken det framgick att

rengöringen också var mycket enklare med PersonalFit™ PLUS. Enklare användning och rengöring kan innebära att mammor behöver mindre stöd när de pumpar på sjukhuset och hemma. De här resultaten innebär också att PersonalFit™ PLUS kan ge upphov till mer effektiva sjukhusprocesser.

ESP I resultat

■ Standardpumpset

■ PersonalFit™ PLUS

70 % 100 %

Rengöring 83 %

Rengöring 90 %*

Övergripande användarvänlighet 82 %

Övergripande användarvänlighet 89 %*

Feedbackbetyg från vårdpersonal gällande deras upplevelse av användarvänlighet (ESP I, n = 25) Erfarenheterna betygsattes från 1 till 7 där 7 var högsta möjliga betyg. Asterisken (*) visar att resultaten var statistiskt signifikanta ($p < 0,05$).

ESP II-resultat

■ Standardpumpset

■ PersonalFit™ PLUS

70 % 100 %

Rengöring 82 %

Rengöring 87 %*

Övergripande användarvänlighet 83 %

Övergripande användarvänlighet 89 %*

Feedbackbetyg från mammor gällande deras upplevelse av användarvänlighet (ESP I, n = 22) Erfarenheterna betygsattes från 1 till 7 där 7 var högsta möjliga betyg. Asterisken (*) visar att resultaten var statistiskt signifikanta ($p < 0,05$).

Mer bekväm utdrivning

De mammor som deltog i ESP II rapporterade signifikanta förbättringar vad gäller komfort och passform, och 100 % rapporterade inga eller minimalt med tryckmärken på huden vid användning av PersonalFit™ PLUS.⁹

Feedback från samma grupp efter varje pumpningstillfälle bekräftade att den nya brösttratten passade bättre än standardversionen. De uppgav också att PersonalFit™ PLUS erbjöd avsevärt bättre sugtag runt bröstvärtan och bättre rörelsefrihet för bröstvärtan. De rapporterade även att urpumpningen kändes mer naturlig jämfört med vid användning av standardpumpset.⁹

Dessutom uppgav deltagarna i BDM att brösttratten med en öppningsvinkel på 105° var avsevärt mycket bekvämare ($p < ,001$) och passade bättre på bröstet ($p < ,001$) än brösttratten med en öppningsvinkel på 90°.¹⁰

Det är viktigt att notera att det inbyggda översvämningsskyddet i PersonalFit™ PLUS anslutningsdel gör det möjligt för mammor att pumpa ur i en mer bekväm, tillbakalutad ställning, och att det blir lättare för dem att få ut mer mjölk när de är avslappnade.¹⁴

Detta är särskilt fördelaktigt för mammor som har genomgått kejsarsnitt eller en förlossning med komplikationer, och som på grund av det kan ha svårt att sitta upprätt. Både vårdpersonalen i sjukhusmiljö och mammorna i hemmiljö rapporterade att det nya pumpsetet kunde användas i en mängd olika pumppositioner.^{8,9}

Mammorna rapporterade även att den ovala formen på PersonalFit™ PLUS brösttratt gav dem möjlighet att placera den antingen vertikalt (32 % av mammorna), horisontellt (59 %) eller snett (9 %) på bröstet, beroende på vad som kändes bäst.⁹

Ytterligare fördelar

Minskar behovet av ersättning och donerad bröstmjölk

Den ökade mjölkproduktion¹⁰ som PersonalFit™ PLUS erbjuder indikerar att en större mängd bröstmjölk från den egna mamman kommer att vara tillgänglig på de sjukhus där den används. Detta leder i sin tur till ett mindre behov av att mata barnen med donerad bröstmjölk eller ersättning.

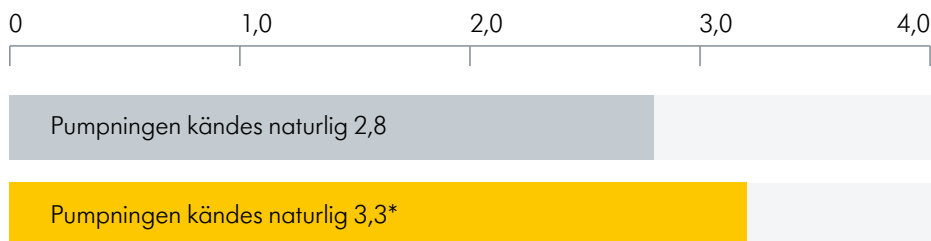
Ökad chans för barn att få i sig en kost enbart bestående av bröstmjölk

Den ökade effektiviteten¹⁰ hos PersonalFit™ PLUS i kombination med den förbättrade användbarheten och förenklade rengöringen hos pumpsetet^{8,9} gör det enklare för vårdpersonal att hjälpa mammor med pumpning av bröstmjölk både på neonatala intensivvårdsavdelningar, förlossningsavdelningar och i hemmen.

När PersonalFit™ PLUS används tillsammans med Symphony® bröstpump hjälper det dessutom alla pumpande mammor att initiera, bygga upp och upprätthålla en tillräcklig¹⁵ mjölkproduktion så att deras barn kan ta del av fördelarna med en kost bestående enbart av bröstmjölk under längre tid.

ESP II-resultat

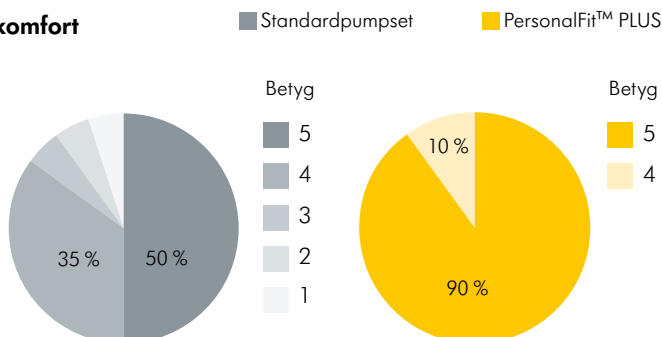
Betyg (1–4)



Feedbackbetyg från mammor gällande deras pumpningsupplevelse från ESP II. Pumpningstillfällena betygsattes på en skala från 1 till 4 (1 = håller inte med, 4 = håller med). Asterisk (*) visar att resultaten var statistiskt signifikanta ($p < 0,05$).

BDM-resultat gällande komfort

Pumpningen kändes mycket bekväm:
5 = håller verkligen med
1 = håller inte alls med



Feedbackbetyg från mammor gällande komfort under pumpning (BDM, n = 49) Komforten betygsattes på en skala från 1 till 5 (1 = håller inte alls med, 5 = håller verkligen med). Resultaten var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$).

Referenser

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.

Upptäck vad PersonalFit™ PLUS kan göra för nästa generation. Besök medela.se/pfp eller kontakta din Medela-representant