

# Nachweis der positiven Auswirkung von PersonalFit™ PLUS für die Symphony® auf die Milchentnahme

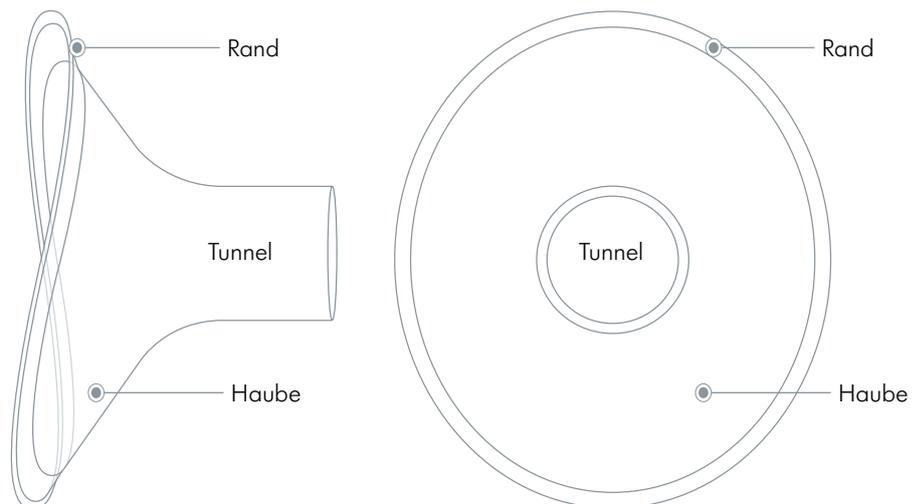
Muttermilch ist unnachahmlich: Sie erfüllt den Nährstoffbedarf des Säuglings und unterstützt so optimales Wachstum und optimale Entwicklung. Sie reduziert außerdem die Inzidenz einiger der schwersten Komplikationen bei Neugeborenen und verbessert signifikant sowohl die kurzfristige als auch die langfristige Gesundheit.<sup>1</sup> Darüber hinaus hat sie positive Langzeitauswirkungen auf Säuglinge, Mütter, medizinische Fachpersonen, Kliniken und die gesamte Gesellschaft.<sup>2</sup>

All diese Faktoren sorgen dafür, dass Mütter ausreichende Milchmengen anregen und aufbauen und ihre Säuglinge so früh und so lange wie möglich ausschließlich mit Muttermilch ernähren können. Medizinische Fachpersonen arbeiten in diesem Prozess an vorderster Front, benötigen jedoch möglicherweise Unterstützung für mehr Effektivität und Effizienz. Der Einsatz evidenzbasierter Lösungen kann hier helfen.

Daher erforscht Medela alle Bereiche der Muttermilchentnahme – um optimales Abpumpen zu ermöglichen, wenn Stillen beeinträchtigt ist. Dies umfasst Forschungsarbeiten zur wichtigen Rolle des Pumpsets – und insbesondere der Brusthaube, die als Schnittstelle zwischen Mutter und Milchpumpe fungiert.

Frühere Ergebnisse zeigen, dass eine korrekte Passform der Brusthaube<sup>3</sup> entscheidend ist: Da der Durchmesser der Brustwarze sich bei der Anwendung der Vakuüm vorübergehend um 2 bis 3 mm vergrößert,<sup>4</sup> muss die Größe des Brusthaubentunnels sorgfältig ausgewählt werden, um eine ungehinderte Bewegung darin sicherzustellen. Das Verhältnis zwischen dem Öffnungswinkel der Brusthaube und der oberflächlichen Anatomie der Brust wurde jedoch noch nicht hinreichend erforscht. Dies war der Ausgangspunkt für die Entwicklung des PersonalFit™ PLUS Pumpsets für die Symphony®.

## Die PersonalFit™ PLUS Brusthaube hat eine einzigartige ovale Form



## Neudefinition der Anatomie der laktierenden Brust

Das Wissen, das in die Entwicklung der PersonalFit™ PLUS Brusthaube floss, stammt aus einer von Medela unterstützten Forschungsarbeit von Ramsay et al. von 2005.<sup>5</sup> In dieser Studie wurde Ultraschallbildgebung zur erneuten Untersuchung der Anatomie der laktierenden Brust verwendet. Man fand heraus, dass sich 65 % des Drüsengewebes der Brust innerhalb eines Radius von 30 mm um die Brustwarzenbasis befindet. Die Milchkanäle in diesem Bereich liegen nah an der Oberfläche und können daher schnell zusammengedrückt werden. Da sich die Milchkanäle während des Milchspendereflexes vorübergehend um 68 % vergrößern können, stehen diese Kanäle unter einem hohen Kompressionsrisiko.<sup>5</sup>

**PersonalFit™ PLUS Pumpsets für die Symphony®**

**Mehr Milch. Mehr Komfort. Mehr Effizienz.**



## Forschung und Entwicklung

PersonalFit™ PLUS ist das Ergebnis fünf aufeinander folgender Studien: zwei zur Machbarkeit der Entwicklung einer neuen Brusthaubenart und drei klinische Studien zur Wirksamkeit und Effizienz eines neuen Pumpsets mit dieser neuen Brusthaube.

Die beiden ersten Studien basierten auf – mit einem Laserscanner erstellten – Bildgebungen der Brüste von 44 laktierenden Frauen. Das Forschungsteam wählte daraus 13 Scans aus, die die repräsentativste Anzahl von Brust- und Brustwarzengrößen darstellten, und importierte diese in die Modelliersoftware.<sup>6,7</sup>

Die erste Studie<sup>6</sup> konzentrierte sich auf die bestehende PersonalFit™ Brusthaube mit einem Haubenöffnungswinkel von 90° – typisch für die meisten der momentan erhältlichen Brusthauben. Es wurde eine „virtuelle“ Version dieser Brusthaube erstellt, damit diese auf die Scans gelegt werden konnte. Durch Seitenansichten konnte das Team die Kontaktpunkte zwischen dem Brustgewebe und der inneren Oberfläche der Haube messen und wie weit die Brustwarze in den Tunnel reichte. Das Team kam zu folgenden Ergebnissen:

- Der obere Kontaktpunkt lag meistens in der Nähe des äußeren Rands der Brusthaube. Dieser Kontakt kann zu einer lokalisierten Kompression des Brustgewebes und möglicherweise reduziertem Milchfluss führen.
- Bei fast einem Drittel (acht von 13) der Scans erreichte die Brustwarzenspitze den Tunnel nicht, was eine Zentrierung der Brustwarze klinisch erschwerte.

Zudem nahm man an, dass das angewendete Vakuum beim Abpumpen in einigen Fällen zu einer starken Deformierung von Brust- und Brustwarzengewebe in der Brusthaube führen könnte. Die Forscher kamen zu dem Schluss, dass diese Methode eingesetzt werden kann, um festzustellen, ob Brusthauben mit größeren Öffnungswinkeln als 90° eine bessere Passform für laktierende Brüste bieten.

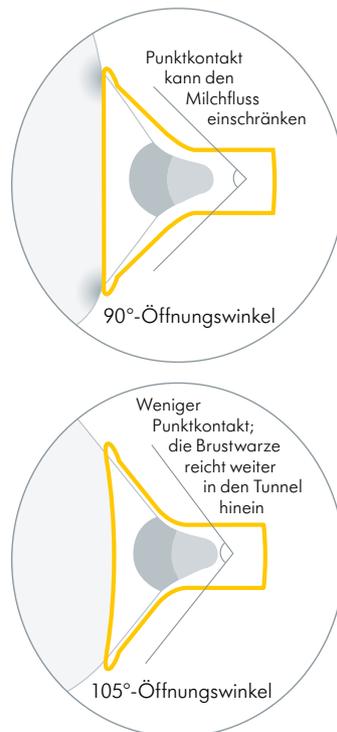
In der zweiten Studie<sup>7</sup> verglich das Team die Passform der 90°-Brusthaube mit Öffnungswinkeln von 105° und 120° unter Verwendung derselben Scans.

Im Durchschnitt ergaben die Ergebnisse Folgendes:

Die Brustwarze reichte bei 105° 3 mm weiter in den Tunnel und 4 mm weiter bei 120°.

- Bei 120° löste sich der äußere Rand der Haube häufig von der Brust. Dies könnte die Dichtung der Brusthaube potenziell beeinträchtigen.
- Die Brusthaube mit 105° löste sich am Rand nicht ab und ermöglichte einen sanften Kontakt auf der Brustoberfläche.

Die Forscher kamen zu dem Ergebnis, dass ein Haubenöffnungswinkel von 105° besser zur Anatomie der laktierenden Brust passt.



Der nächste Schritt war die Bewertung der 105°-Brusthaube durch Mütter. Für diese Tests wurde die Form der Brusthaube von einem Kreis zu einem Oval geändert, das um 360° gedreht werden konnte, um so eine flexiblere Positionierung an der Brust zu ermöglichen. Zusätzlich wurde das gesamte Pumpset vereinfacht – mit weniger Teilen, die zusammen- und auseinandergelassen sowie gereinigt werden müssen. Die Teile wurden zudem vergrößert – für eine einfachere Handhabung.

## Klinische Studien

Drei Forschungsteams, koordiniert von Dr. Danielle Prime, Medical Research Associate bei Medela, untersuchten die Leistung der 105°-Brusthaube in klinischen Umgebungen und in der Nutzung zu Hause.

### ESP I: Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit des PersonalFit™ PLUS Pumpsets im Klinikgebrauch

Eine Vergleichsstudie von PersonalFit™ PLUS mit einem herkömmlichen Pumpset nach fünf Tagen Anwendung. Durchgeführt mit 25 medizinischen Fachpersonen, die sieben laktierende Frauen bei insgesamt 51 Abpumpvorgängen in unterschiedlichen Kliniken beobachteten. Die medizinischen Fachkräfte bewerteten die Pumpsets, und alle Daten wurden von einem unabhängigen Statistiker analysiert.<sup>8</sup> Zusätzlich lieferten die Mütter allgemeines Feedback zu jedem Abpumpvorgang und wurden gebeten, ihre Erfahrungen zu beschreiben.

### ESP II: Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit des PersonalFit™ PLUS Pumpsets in der Nutzung zu Hause

Eine prospektive Kohortenstudie zum Vergleich von PersonalFit™ PLUS mit einem herkömmlichen Pumpset. Durchgeführt mit 22 laktierenden Frauen mit Abpumpenerfahrung. Sie führten insgesamt 308 Abpumpvorgänge mit PersonalFit™ PLUS und 307 mit dem herkömmlichen Design durch. Die Teilnehmerinnen bewerteten die Pumpsets nach sieben Tagen und dann erneut nach 14 Tagen, woraufhin alle Daten von einem unabhängigen Statistiker analysiert wurden.<sup>9</sup>

### BDM: Auswirkung von PersonalFit™ PLUS auf die Milchentnahme

Eine randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCT) zur Beurteilung der Menge der abgepumpten Milch (Effizienz) und der Entleerung der Brust (Effektivität) des PersonalFit™ PLUS Pumpsets im Vergleich zu einem herkömmlichen Design. Diese Studie wurde mit 49 Müttern mit etablierter Laktation durchgeführt, die mit den beiden Pumpsets insgesamt 196 Abpumpvorgänge durchliefen. Die Studie bewertete über einen Fragebogen außerdem den Komfort.<sup>10</sup>

# Ergebnisse

## Mehr Milch in der gleichen Abpumpzeit

Im Rahmen der BDM-Studie<sup>10</sup> wurde festgestellt, dass mit PersonalFit™ PLUS 11 % mehr Milch nach 15 Minuten erzielt wurde als mit dem herkömmlichen Design. Die Studie zeigte außerdem eine verbesserte Entleerung der Brust um 4 % – signifikant, da eine gute Entleerung der Brust eines der Hauptprinzipien zur Erhaltung der Milchproduktion ist.<sup>11</sup> Dies ist der erste Nachweis dafür, dass das Design der Brusthaube das Abpumpergebnis signifikant beeinflussen kann.

**11 %**

mehr Milch nach 15 Min

**4 %**

bessere Entleerung der Brust

### Entleerung der Brust: Ein zusätzlich entscheidender Faktor

Strategien zur Optimierung der Abpumpergebnisse umfassen Abpumpen bei maximalem Komfort-Vakuum im Vergleich zu einem niedrigeren Vakuum<sup>12</sup> sowie beidseitiges Abpumpen anstelle von einseitigem Abpumpen der Brüste nacheinander.<sup>13</sup> Die Effektivität der neuen Brusthaube scheint ein entscheidender neuer Faktor zu sein, der zur weiteren Verbesserung des Abpumpens eingesetzt werden könnte.

## Einfachere Anwendung und Reinigung

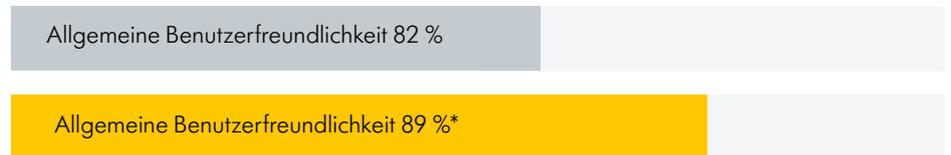
ESP I<sup>8</sup> untersuchte die Benutzererfahrung bei der Reinigung von PersonalFit™ PLUS im Vergleich zum herkömmlichen Pumpset. Das neue Pumpset wurde sowohl bei der Reinigung als auch bei der allgemeinen Benutzerfreundlichkeit signifikant besser bewertet ( $p < 0,05$ ). Es erhielt zudem numerisch höhere Bewertungen beim Zusammenbau und Auseinandernehmen (jedoch nicht statistisch relevant). Im Rahmen der ESP II<sup>9</sup> wurde eine ähnliche Bewertung durchgeführt, und man fand heraus, dass

die Reinigung im Fall des PersonalFit™ PLUS ebenfalls signifikant einfacher ist.

Eine einfachere Anwendung und Reinigung bedeuten, dass Mütter im Krankenhaus und zu Hause weniger Unterstützung beim Abpumpen benötigen. Diese Ergebnisse bedeuten auch, dass PersonalFit™ PLUS effizientere Klinikprozesse bewirken kann.

### Ergebnisse aus ESP I

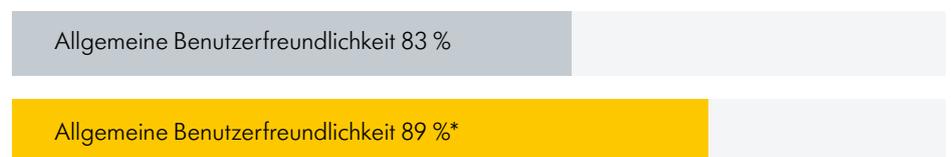
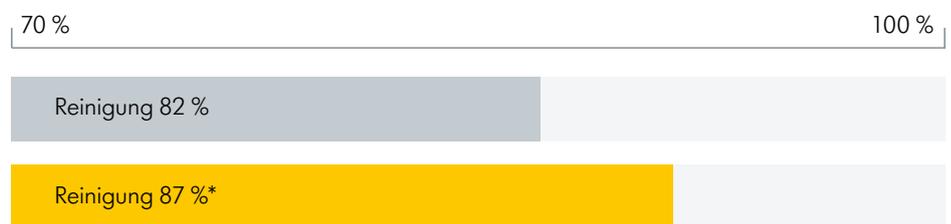
■ Herkömmliches Pumpset ■ PersonalFit™ PLUS



Bewertungsergebnisse der medizinischen Fachpersonen zur Benutzerfreundlichkeit (ESP I, n = 25). Die Erfahrung wurde von 1 bis 7 bewertet, wobei 7 der höchste erzielbare Wert ist. Das Sternchen (\*) bedeutet, dass die Ergebnisse statistisch relevant waren ( $p < 0,05$ ).

### Ergebnisse aus ESP II

■ Herkömmliches Pumpset ■ PersonalFit™ PLUS



Bewertungsergebnisse der Mütter zur Benutzerfreundlichkeit (ESP II, n = 22). Die Erfahrung wurde von 1 bis 7 bewertet, wobei 7 der höchste erzielbare Wert ist. Das Sternchen (\*) bedeutet, dass die Ergebnisse statistisch relevant waren ( $p < 0,05$ ).

## Angenehmeres Abpumpen

Mütter, die an ESP II teilnahmen, berichteten über signifikante Verbesserungen bezüglich Komfort und Passform, wobei 100 % angaben, dass bei der Anwendung von PersonalFit™ PLUS nur minimale oder keine Hautdruckstellen auftraten.<sup>9</sup>

Das Feedback derselben Kohorte nach jedem Abpumpen bestätigte, dass die neue Brusthaube eine bessere Passform bot als das herkömmliche Design. Sie bewerteten PersonalFit™ PLUS mit einem signifikant besseren Ansaugen und Bewegen der Brustwarze und gaben an, dass sich das Abpumpen von Milch natürlicher anfühlte als mit dem herkömmlichen Pumpset.<sup>9</sup>

Außerdem bewerteten die BDM-Teilnehmerinnen die 105°-Brusthaube als signifikant angenehmer ( $p < 0,001$ ) und mit einer besseren Passform auf der Brust ( $p < 0,001$ ) im Vergleich zur 90°-Brusthaube.<sup>10</sup>

Dabei ist wichtig, dass der integrierte Überlaufschutz im Verbindungsstück der PersonalFit™ PLUS es Müttern ermöglicht, in einer bequemeren, zurückgelehnten Position abzupumpen – und Entspannung trägt zum Abpumpen von mehr Milch bei.<sup>14</sup>

Dies ist besonders vorteilhaft für Mütter, die einen Kaiserschnitt oder eine traumatische Entbindung hatten und denen dadurch das aufrechte Sitzen schwerfällt. Sowohl die medizinischen Fachpersonen in einer Klinikumgebung als auch die Mütter zu Hause gaben an, dass das neue Pumpset in verschiedenen Abpumppositionen verwendet werden konnte.<sup>8,9</sup>

Die Mütter gaben außerdem an, dass die ovale Form der PersonalFit™ PLUS Brusthaube ihnen die Flexibilität gab, diese vertikal (32 % der Mütter), horizontal (59 %) und schräg (9 %) auf der Brust zu positionieren, je nachdem wie es für sie am bequemsten war.<sup>9</sup>

## Zusätzliche Vorteile

### Geringere Abhängigkeit von Säuglingsnahrung und Spendermilch

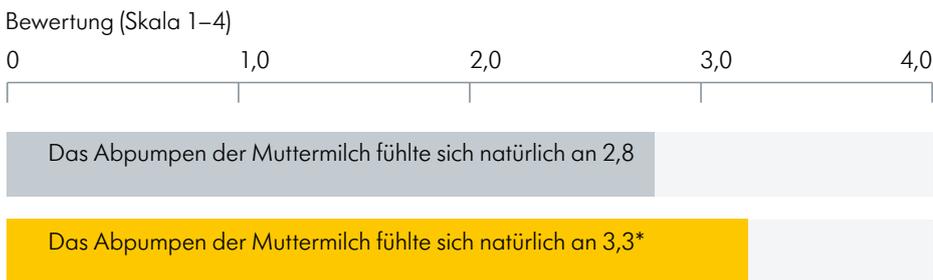
Die größere Muttermilchproduktion<sup>10</sup>, die mit PersonalFit™ PLUS erzielt wird, führt dazu, dass Säuglingen in Kliniken, in denen das Produkt verwendet wird, mehr Milch ihrer eigenen Mutter zur Verfügung steht. Dies wiederum senkt den Bedarf an Spendermilch oder Säuglingsnahrung zur Fütterung von Säuglingen.

### Säuglinge können mit größerer Wahrscheinlichkeit ausschließlich mit Muttermilch ernährt werden

Die höhere Effizienz und Effektivität<sup>10</sup> von PersonalFit™ PLUS, kombiniert mit der besseren Benutzerfreundlichkeit und einfacheren Reinigung des Pumpsets<sup>8,9</sup>, bedeuten für die Arbeit medizinischer Fachpersonen: Sie können Mütter beim Abpumpen von Muttermilch leichter unterstützen – auf der Neonatologischen Intensivstation, der Entbindungsstation sowie zu Hause.

Und zusammen mit der Milchpumpe Symphony® unterstützt PersonalFit™ PLUS alle abpumpenden Mütter bei der Anregung, dem Aufbau und dem Erhalt einer ausreichenden<sup>15</sup> Milchproduktion, damit ihre Säuglinge die Vorteile einer ausschließlichen Ernährung mit Muttermilch länger genießen können.

## Ergebnisse aus ESP II

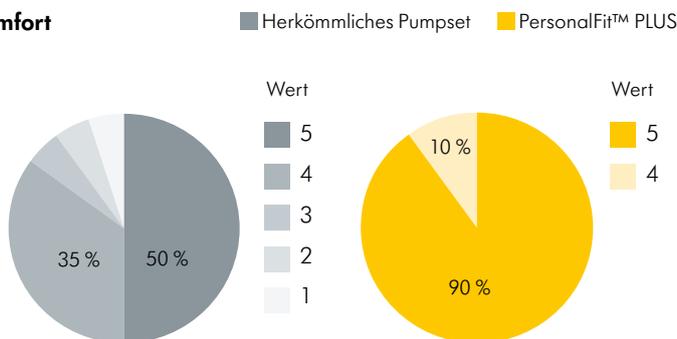


Bewertungsergebnisse der Mütter zum Pumperlebnis aus ESP II. Das Abpumpen wurde auf einer Skala von 1 bis 4 (1 = trifft nicht zu; 4 = trifft zu) bewertet. Das Sternchen (\*) bedeutet, dass die Ergebnisse statistisch relevant waren ( $p < 0,05$ ).

## BDM-Ergebnisse zum Komfort

Das Abpumpen fühlte sich sehr angenehm an:

5 = stimme vollkommen zu  
1 = stimme überhaupt nicht zu



Bewertungsergebnisse der Mütter zum Komfort beim Abpumpen (BDM,  $n = 49$ ). Der Komfort wurde auf einer Skala von 1 bis 5 (1 = stimme überhaupt nicht zu; 5 = stimme vollkommen zu) bewertet. Die Ergebnisse waren statistisch relevant ( $p < 0,001$ ).

## Literaturhinweise

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.

**Erfahren Sie alles über PersonalFit™ PLUS. Der neuen Standard für Pumpsets. Besuchen Sie [medela.de/pfp](http://medela.de/pfp) oder wenden Sie sich an Ihren Medela Gebietsleiter.**