

Démontrer l'apport du set PersonalFit™ PLUS pour le tire-lait Symphony® sur la dynamique d'extraction du lait

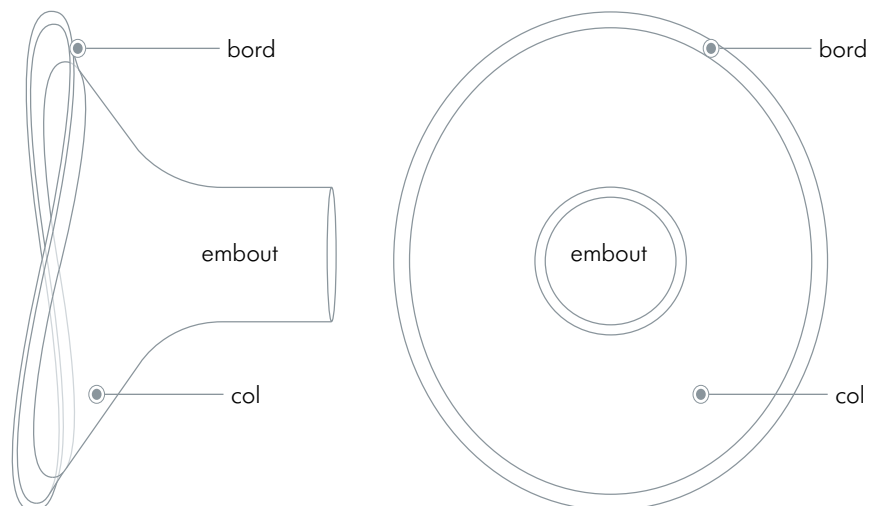
Le lait maternel est inimitable : il satisfait aux besoins nutritionnels du nourrisson en favorisant au mieux sa croissance et son développement. Il réduit également le taux de certaines complications graves chez les nouveau-nés et améliore notablement leur santé immédiate et future,¹ avec des répercussions favorables à long terme pour les nourrissons, leur maman, les professionnels de santé, les hôpitaux et la société dans son ensemble.²

Pour toutes ces raisons, il est primordial de s'assurer que les mamans initient et maintiennent des quantités de lait adéquates et allaitent leur nourrisson selon un régime exclusif de lait maternel, dès que possible et aussi longtemps que possible. Les professionnels de santé jouent un rôle de premier plan dans ce processus, mais ont également besoin d'aide pour le faciliter de manière efficace et effective. Mettre en œuvre des solutions basées sur des études tangibles est utile.

Voilà pourquoi Medela s'engage à optimiser l'expression lorsque l'allaitement est empêché, en explorant tous les aspects de l'expression du lait maternel. Cela inclut la recherche portant sur le rôle primordial du tire-lait, en particulier la tétérelle, interface entre la maman et le tire-lait.

Des travaux antérieurs ont établi qu'une tétérelle correctement ajustée³ joue un rôle essentiel : parce que le diamètre des mamelons augmente temporairement de 2 à 3 mm lors de l'application de l'aspiration sur le mamelon,⁴ l'embout de la tétérelle doit faire l'objet d'un choix de taille approprié pour laisser suffisamment de liberté de mouvement au mamelon dans la tétérelle. Cependant, le lien entre le col de la tétérelle et l'anatomie en superficie du sein n'avait pas fait l'objet de recherches approfondies. Le développement du set PersonalFit™ PLUS pour le tire-lait Symphony® est parti de ce constat.

La tétérelle PersonalFit™ PLUS possède une forme ovale unique



Révision de l'anatomie du sein allaitant

Les connaissances qui ont influencé le développement de la tétérelle PersonalFit™ PLUS remontent aux travaux de 2005 de Ramsay et al. financés par Medela.⁵ Cette étude utilisait l'imagerie par ultrasons pour explorer à nouveau l'anatomie du sein allaitant. L'étude concluait que 65 % des tissus glandulaires mammaires se situaient à un rayon maximal de 30 mm de la base du mamelon. Les canaux galactophores de cette zone se trouvent en superficie, donc rapidement comprimés. Ces canaux galactophores pouvant momentanément augmenter de 68 % pendant l'éjection du lait, ils sont très exposés au risque de compression.⁵

Sets PersonalFit™ PLUS pour tire-lait Symphony®

Plus de lait. Plus de confort. Plus d'efficacité.



Recherche et développement

Le set PersonalFit™ PLUS est le fruit de cinq études successives : deux portant sur la faisabilité du développement d'un nouveau type de tétérelle et trois essais cliniques portant sur l'efficacité et l'effectivité d'un nouveau set pour tire-lait intégrant cette tétérelle.

Les deux premières études sont basées sur les images de seins de 44 femmes allaitantes réalisées à l'aide d'un scanner laser. L'équipe de recherche a retenu 13 mammographies offrant la plus représentative variété de tailles de seins et de mamelons, qui ont ensuite été importées dans un logiciel de modélisation.^{6,7}

La première étude⁶ ciblait la tétérelle existante PersonalFit™, dont le col était à un angle de 90°, typique de la majorité des tétérelles aujourd'hui disponibles. L'équipe de recherche a créé une version « virtuelle » de cette tétérelle afin de la placer sur les mammographies. Les vues latérales ont permis à l'équipe de mesurer les points de contact entre les tissus mammaires et la surface interne du col, ainsi que le degré d'inclinaison du mamelon pour atteindre l'embout. L'équipe a constaté que :

- le point de contact en surface supérieure était habituellement proche du bord externe de la tétérelle. Ce contact peut entraîner une compression localisée des tissus mammaires et éventuellement réduire l'écoulement du lait.
- Sur près d'un tiers (8 sur 13) des mammographies, la pointe du mamelon n'atteignait pas l'embout, ce qui rendait difficile le centrage clinique du mamelon.

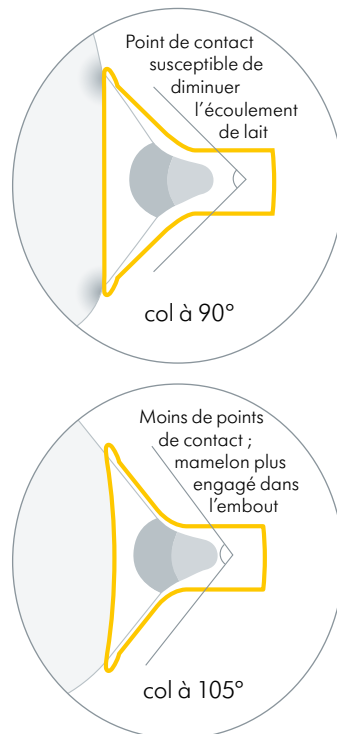
De plus, l'aspiration appliquée lors de l'expression du lait pouvait entraîner la déformation de nombreux tissus du sein et du mamelon sous la tétérelle, dans certains cas. L'équipe de recherche a conclu que cette méthode pouvait servir à déterminer si des tétérelles possédant un angle supérieur à 90° épouseraient mieux les seins allaitants.

Dans la deuxième étude,⁷ l'équipe a comparé l'ajustement de la tétérelle à 90° avec celui de tétérelles dont le col suivait un angle de 105° et 120°, sur le même jeu de mammographies.

Les conclusions ont montré qu'en moyenne :

- la pénétration du mamelon gagnait 3 mm dans l'embout à 105° et 4 mm à 120°.
- À 120°, le bord externe du col perdait souvent le contact avec le sein. Cela pouvait interférer avec l'étanchéité de la tétérelle.
- La tétérelle à 105° maintenait le contact au niveau du bord et permettait un contact en douceur avec la surface du sein.

L'équipe de recherche a conclu qu'un angle de col ouvert à 105° convenait davantage à l'anatomie du sein allaitant.



L'étape suivante consistait à évaluer la tétérelle à 105° auprès de mamans. Pour ces essais, Medela a modifié la forme de la tétérelle passant d'un cercle à un ovale pivotant à 360° afin d'offrir un positionnement plus flexible. Le tire-lait dans sa globalité a en outre subi des simplifications : moins de pièces à assembler, démonter et nettoyer. Les pièces sont aussi plus grandes pour faciliter leur manipulation.

Essais cliniques

Trois équipes de recherche, coordonnées par la collaboratrice de recherche médicale Medela, Dr Danielle Prime, ont évalué la performance des tétérelles à 105° dans des configurations cliniques et à domicile.

ESP I : Fiabilité et qualité d'utilisation du set pour tire-lait PersonalFit™ PLUS en configuration hospitalière

Une étude a comparé le set PersonalFit™ PLUS à un set pour tire-lait standard après cinq jours d'utilisation. 25 professionnels de santé ont contribué à cette étude en observant sept femmes allaitantes menant au total 51 séances d'expression dans différents hôpitaux. Les professionnels de santé ont évalué les sets pour tire-lait et un statisticien indépendant a analysé toutes les données.⁸ Par ailleurs, les mamans ont fourni des commentaires généraux en retour à propos de chaque séance d'expression. Elles devaient décrire leur expérience.

ESP II : Fiabilité et qualité d'utilisation du set pour tire-lait PersonalFit™ PLUS en configuration à domicile

Une étude de cohorte prospective a comparé le set PersonalFit™ PLUS à un set pour tire-lait standard. L'équipe a observé 22 femmes allaitantes ayant eu une expérience préalable d'allaitement. Elles ont mené au total 308 séances d'expression avec le set PersonalFit™ PLUS et 307 avec la conception standard. Les participantes ont évalué les sets de tire-lait après sept jours, puis une nouvelle fois après 14 jours. Un statisticien indépendant a ensuite analysé l'ensemble des données.⁹

BDM : Le set PersonalFit™ PLUS influence la dynamique d'expression du lait

Essai contrôlé randomisé visant à évaluer la quantité de lait exprimé (efficacité) et le drainage des seins (efficacité) du set PersonalFit™ PLUS par rapport à un modèle de conception standard. Cette étude portait sur 49 mamans, dont la lactation était établie et qui ont mené 196 séances d'expression de lait avec les deux sets pour tire-lait. L'étude évaluait également le confort à travers un questionnaire.¹⁰

Résultats

Plus de lait dans le même temps d'expression

L'essai BDM¹⁰ conclut que le set PersonalFit™ PLUS produit 11 % plus de lait après 15 minutes qu'un modèle standard. Il conclut, en outre, que le drainage des seins est amélioré de 4 %. Ce chiffre est significatif car le drainage efficace des seins est un principe clé de maintien de la production de lait.¹¹ Il s'agit de la première preuve que la conception de la tétérèlle modifie sensiblement la production de lait.

11 %

de lait en plus après 15 minutes

4 %

supplémentaires de drainage du sein

Drainage des seins : Facteur critique supplémentaire

Parmi les stratégies d'optimisation de la production de lait on peut, d'une part, exprimer le lait avec un confort optimal d'aspiration par comparaison avec une aspiration plus faible,¹² et d'autre part, adopter la double expression plutôt que la simple expression en alternance des deux seins.¹³ L'efficacité de cette nouvelle tétérèlle pose un nouveau facteur susceptible d'améliorer encore l'expression du lait.

Plus facile à utiliser et à nettoyer

L'ESP I⁸ a évalué l'expérience des utilisatrices sur le nettoyage du set PersonalFit™ PLUS et d'un set standard. Le nouveau set pour tire-lait a reçu des commentaires sensiblement plus élogieux pour le nettoyage et pour sa facilité globale d'utilisation ($p < 0,05$). Sa facilité de montage et de démontage est également mieux notée (mais pas de manière statistiquement significative). L'ESP II⁹ a conduit une évaluation similaire et conclu que le nettoyage du set

PersonalFit™ PLUS était nettement plus facile. Une plus grande facilité d'utilisation et de nettoyage signifie que les mères ont moins besoin d'aide pendant l'expression de leur lait à l'hôpital et à leur domicile. Ces résultats signifient également que le set PersonalFit™ PLUS contribue à une meilleure rationalisation des processus hospitaliers.

Résultats de l'ESP I

■ Tire-lait standard

■ PersonalFit™ PLUS

70 % 100 %

Nettoyage 83 %

Nettoyage 90 %*

Facilité globale d'utilisation 82 %

Facilité globale d'utilisation 89 %*

Évaluation de la facilité d'utilisation par les professionnels de santé (ESP I, n=25). L'expérience est notée de 1 à 7, 7 étant la meilleure note. L'astérisque (*) signale des résultats statistiquement probants ($p < 0,05$).

Résultats de l'ESP II

■ Tire-lait standard

■ PersonalFit™ PLUS

70 % 100 %

Nettoyage 82 %

Nettoyage 87 %*

Facilité globale d'utilisation 83 %

Facilité globale d'utilisation 89 %*

Évaluation de la facilité d'utilisation par les mamans (ESP II, n=22). L'expérience est notée de 1 à 7, 7 étant la meilleure note. L'astérisque (*) signale des résultats statistiquement probants ($p < 0,05$).

Expression plus confortable

Les mères qui ont participé à l'ESP II ont signalé de nettes améliorations du confort et de l'ajustement. 100 % d'entre elles ont remarqué peu, voire pas de marque de pression sur la peau pendant l'utilisation du set PersonalFit™ PLUS.⁹

Les commentaires de la même cohorte après chaque séance d'expression ont confirmé que la nouvelle tétérelle épousait mieux le sein que le modèle standard. Elles ont également affirmé que le set PersonalFit™ Plus améliorait la succion et le mouvement du mamelon. Elles ont signalé que l'expression du lait semblait plus naturelle par comparaison avec le set pour tire-lait standard.⁹

Par ailleurs, les participantes au BDM ont qualifié la tétérelle à 105° comme sensiblement plus confortable ($p < .001$) et épousant mieux le sein ($p < .001$) que celle à 90°.¹⁰

IMPORTANT Soulignons que la protection contre le débordement intégrée au connecteur du set PersonalFit™ PLUS permet aux mamans d'exprimer leur lait dans une position plus confortable, qui contribue à leur détente pour exprimer davantage de lait.¹⁴

Les mamans ayant subi une césarienne ou un accouchement difficile apprécient particulièrement cet aspect, car la position assise reste douloureuse. Les professionnels de santé dans un contexte hospitalier et les mamans à domicile ont signalé combien c'était appréciable de pouvoir utiliser ce nouveau set pour tire-lait dans de nombreuses positions d'expression.^{8,9}

Les mamans ont également mentionné que la forme ovale de la tétérelle PersonalFit™ PLUS leur offrait une grande variété de positionnement sur le sein : vertical (32 % des mères), horizontal (59 %) et oblique (9 %), en fonction de leur ressenti.⁹

Bienfaits complémentaires

Moindre dépendance au lait artificiel et au lait de donneuses

Plus le set pour tire-lait PersonalFit™ PLUS offre de lait maternel¹⁰, plus les hôpitaux disposent de lait maternel de la propre mère du nourrisson, réduisant le recours au lait artificiel ou de donneuses.

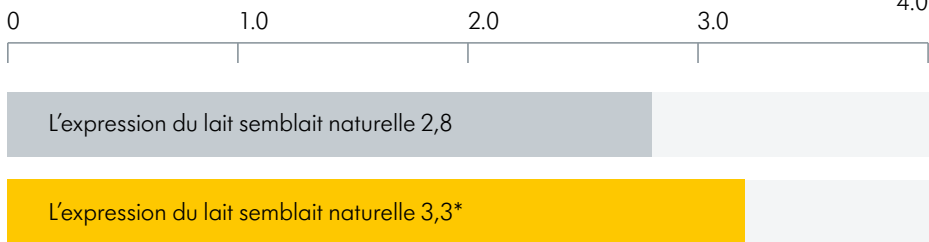
Accroître les chances qu'un nourrisson bénéficie d'un régime exclusif de lait maternel

Le gain d'efficacité et d'efficacité¹⁰ du set pour tire-lait PersonalFit™ PLUS combiné aux améliorations d'usage et de nettoyage du tire-lait^{8,9} libèrent du temps aux professionnels de santé, qui en consacrent davantage à accompagner les mamans pour exprimer leur lait maternel dans les unités de soins intensifs néonatales, en services de maternité et à leur domicile.

Associé au tire-lait Symphony®, le set PersonalFit™ PLUS aide également toutes les mamans qui expriment leur lait à initier, amplifier et maintenir dans le temps une production de lait suffisante¹⁵, de sorte que leur nourrisson bénéficie plus longtemps des bienfaits d'un régime de lait maternel exclusif.

Résultats de l'ESP II

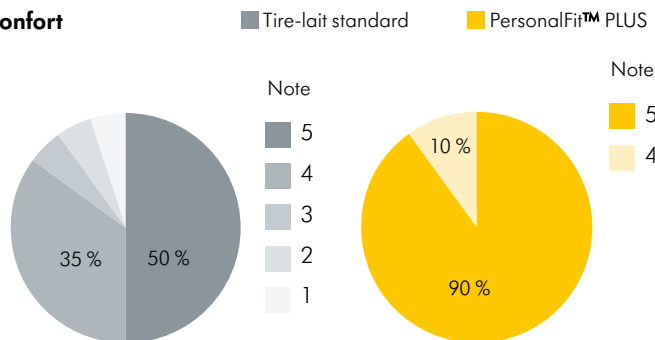
Évaluation (Note de 1 à 4)



Évaluation de l'expérience d'allaitement par les mamans ; ESP II. Les séances d'expression ont été notées de 1 à 4 (1 = pas d'accord ; 4=D'accord). L'astérisque (*) signale des résultats statistiquement probants ($p < 0,05$).

Résultats du BDM sur le confort

L'expression était très confortable :
5 = tout à fait d'accord
1 = pas du tout d'accord



Évaluation du confort pendant l'expression par les mamans (BDM, n=49). Le confort était noté de 1 à 5 (1 = pas du tout d'accord) ; 5 = tout à fait d'accord). Les résultats étaient statistiquement probants ($p < 0,001$).

Références

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.

Découvrez les atouts du set pour tire-lait PersonalFit™ PLUS pour la génération à venir. Visitez medela.ch/pfp-fr ou contactez votre délégué médico-pharmaceutique Medela