

Il consiglio di utilizzare il succhietto influenza l'allattamento al seno ?

Alejandro G. Jenik, MD, Nestor E. Vain, MD, Adriana N. Gorestein, MD, and Noemi E. Jacobi, MD, per il gruppo di lavoro per i succhietti e l'allattamento al seno*.

Obiettivo

Valutare se la raccomandazione di usare il succhietto una volta che l'allattamento è ben consolidato riduca l'esclusività o la durata dell'allattamento al seno.

La sperimentazione

Una ricerca controllata, randomizzata, multicentrica, che comprendeva 1021 mamme altamente motivate ad allattare al seno, i cui neonati avessero recuperato in 15 giorni il peso che avevano alla nascita. Sono state divise in due gruppi, alle prime è stato chiesto di somministrare il succhietto ai figli, alle seconde di non somministrarlo.

Il primo parametro valutato è stata la persistenza di allattamento al seno prevalente a distanza di tre mesi. Altri parametri valutati sono stati la persistenza di allattamento esclusivo e qualsiasi tipo di allattamento al seno sia in riferimento alla sua durata che all'età del bambino.

Risultati

A tre mesi l'85,8% dei neonati del gruppo con succhietto e l'86,2% dei neonati del gruppo senza succhietto venivano allattati esclusivamente al seno (differenza, 0,4%; 95% CI, -4,9% -4,1%) soddisfacendo il parametro inizialmente specificato di non inferiorità del -7%.

Inoltre la raccomandazione di far usare il succhietto non ha creato una diminuzione significativa nella frequenza dell'allattamento esclusivo al seno né ha modificato l'allattamento per ciò che riguarda l'età o la sua durata.

Conclusioni

La raccomandazione di far utilizzare il succhietto a 15 giorni dalla nascita non modifica l'esclusività e la durata dell'allattamento al seno. Poiché l'utilizzo del succhietto è associato alla riduzione di incidenza della sindrome della morte improvvisa del lattante, il consiglio di usare un succhietto è pertinente e sicuro in questo tipo di popolazione. (J Pediatr 2009)

*A.J. Scuola di Medicina dell'Hospital Italiano di Buenos Aires, Argentina. A.J. e N.J. Reparto di neonatologia, reparto di pediatria dell'Hospital Italiano di Buenos Aires, Argentina, N.V. A.G. Reparto di pediatria e neonatologia Sanatorio de la Trinidad Palermo, Buenos Aires, Argentina. N.V. Università di Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina e N.V. e A. G. Fondazione per la salute della madre e del bambino (Fundasamin), Buenos Aires Argentina.

Gli altri partecipanti e ospedali del gruppo di lavoro per il succhietto e l'allattamento al seno sono disponibili su www.jpeds.com (Appendice).

Questo studio è stato finanziato dall'associazione svizzera: International Children Medical Research Association. Lo sponsor non ha avuto alcun ruolo nella pianificazione dello studio, nella raccolta dei dati, nella loro analisi ed interpretazione, o nella stesura di questa relazione. Gli autori dichiarano la totale assenza di conflitto d'interessi. Questo studio è registrato con ClinicalTrials.gov (NST00306956)

La scarsa diffusione e durata dell'allattamento al seno aumenta i rischi di morbilità e mortalità tra i bambini sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo. Nel 1989 l'OMS e l'UNICEF hanno presentato i 10 punti per riuscire ad allattare al seno.

Per assicurare che ai bambini nutriti al seno non venga impedito di imparare a succhiare correttamente e quindi per ottimizzare la produzione di latte della madre il punto numero nove recita: "non dare tettarelle artificiali o succhietti ai neonati allattati al seno".

Tuttavia gli studi scientifici recenti evidenziano una correlazione tra l'uso dei succhietti ed il ridotto rischio di SIDS. L'accademia americana di pediatria sostiene di "valutate la possibilità di offrire un succhietto al momento del sonnello e della nanna. Per i neonati allattati al seno ritardate l'introduzione del succhietto finché il neonato non ha raggiunto il mese di vita, in modo da consolidare fortemente l'allattamento al seno."

Sono sorte preoccupazioni sul fatto che i succhietti possano ridurre la durata dell'allattamento. Molte delle controversie

risultano dall'incoerenza dei risultati delle ricerche che mettono in relazione l'allattamento al seno e l'utilizzo del succhietto.

Molti studi osservazionali, pubblicati da quando l'esperienza degli ospedali Baby-friendly è iniziata, indicano approssimativamente un incremento di due volte il rischio di svezzamento anticipato, a causa dell'uso quotidiano del succhietto.

Il dubbio che questa associazione sia del tutto casuale rimane: l'uso del succhietto può essere un indice di difficoltà di succhiare al seno, o una diminuzione di motivazione per la mamma a continuare l'allattamento. Prove controllate, randomizzate condotte in paesi in via di sviluppo non danno come risultato una più breve persistenza dell'allattamento al seno legata all'offerta del succhietto, a meno che questa non avvenga entro i primi 5 giorni di vita.

A causa della scarsità di studi rigorosi e sufficientemente forti per poter raccomandare, su basi scientifiche, i succhi associati all'allattamento al seno, abbiamo condotto una prova multicentrica, randomizzata, a doppio cieco (cioè una prova dove il soggetto o il gruppo di riferimento non conosce le finalità della prova), per valutare l'effetto che un consiglio del genere dato a due settimane di vita, ha sulla prevalenza e la durata dell'allattamento al seno.

Metodi

E' stato chiesto di partecipare alla sperimentazione a donne che hanno partorito in uno dei 5 policlinici in Argentina: 1) Hospital Italiano de Buenos Aires, 2) Sanatorio Trinidad Palermo, 3) Hospital Materno Infantil de San Isidro, 4) Hospital Paroissien de la Matanza e 5) Hospital Privado de Bahia Blanca. Il primo e il terzo hanno la certificazione Ospedale Baby Friendly, dall'OMS e dall'Unicef, il terzo e il quarto sono ospedali pubblici.

Tutti gli ospedali coinvolti hanno programmi di allattamento al seno ben consolidati, fanno in modo che la mamma inizi presto ad allattare, hanno consulenti per l'allattamento ed un rooming-in libero.

Le madri venivano incoraggiate ad evitare il succhietto finché l'allattamento al seno non fosse ben consolidato. Le ostetriche ed i pediatri delle pazienti sono stati informati dello studio.

Sono stati scelti per lo studio bambini nati dopo almeno 37 settimane di gestazione e con peso almeno di 2500 grammi, le cui madri hanno espresso l'intenzione di allattare al seno per almeno 3 mesi, che non avessero ancora usato il succhietto e per i quali l'allattamento al seno dopo due settimane fosse ben consolidato. L'allattamento si considerava consolidato quando la madre avverte la sensazione di svuotamento del seno come conseguenza di una buona poppata da parte del neonato, e con un totale recupero del peso di nascita.

Criteri per l'esclusione dalla sperimentazione sono stati: problemi al seno che potessero interferire con l'allattamento (ragadi persistenti, mastiti, precedenti operazioni al seno e capezzoli piatti o rientranti). Anche le madri che hanno comunicato una preferenza sul dare o meno il succhietto sono state escluse.

Le madri sono state invitate a prendere parte alla sperimentazione due settimane dopo aver partorito.

Dopo aver firmato il consenso informato sono state divise random in due gruppi: quello che somministrava il succhietto e quello che non lo somministrava.

Al gruppo che doveva usare il succhietto è stato dato in dotazione un kit di 6 succhi con tettarelle in silicone della MAM Babyartikel GesmbH, non in vendita in Argentina, ed una guida sui succhi per i genitori. Inoltre gli è stato detto che se lo preferivano potevano usare altri succhi.

Al gruppo senza succhietto è stata data una guida con una serie di strategie alternative per consolare un neonato che piange. Lo schema di randomizzazione è stato gestito a livello centrale con buste opache, sigillate, a numerazione crescente che contenevano numeri random creati in modo casuale. Una serie di 500 buste è stata data agli assistenti alla ricerca presso ciascun ospedale che ha preso parte alla sperimentazione, con l'istruzione di aprire le buste in ordine numerico e assegnare la coppia (madre+neonato) al gruppo corrispondente.

La ricerca è stata approvata dal comitato etico dell'Hospital Italiano di Buenos Aires e dal comitato istituzionale di revisione di ciascun centro partecipante. I partecipanti non hanno ricevuto alcun compenso, fatta eccezione per la fornitura gratuita di succhi come già indicato, per il gruppo che doveva offrire il succhietto.

Quando le prime 300 pazienti hanno raggiunto il primo obiettivo, un comitato indipendente per il monitoraggio dei dati ha analizzato i risultati che richiedevano un valore P di .007 per interrompere la prova.

Valutazione dei risultati

Il risultato più importante è stato la prevalenza dell'allattamento esclusivo al seno nei tre mesi di vita. Il secondo risultato è stato la prevalenza dell'allattamento esclusivo al seno e misto a diverse età e la sua durata in conformità

alle raccomandazioni assegnate a ciascun gruppo (coppie nel gruppo che usava il succhietto e coppie nel gruppo che non usavano il succhietto).

Monitoraggio successivo

Le madri che han preso parte al programma sono state intervistate 1,2,3,4,5,6,8,10 e 12 mesi dopo il parto o fino alla fine dell'allattamento al seno dagli assistenti alla ricerca che erano all'oscuro del gruppo assegnato.

Le interviste erano condotte al telefono seguendo un questionario mirato per valutare se l'allattamento al seno fosse prevalente o no, la sua durata e se il bambino avesse usato il succhietto. I dati raccolti venivano inseriti sia in un database online creato appositamente sia su un modulo stampato.

Definizione di allattamento al seno

I neonati allattati esclusivamente al seno ricevono solo latte materno, non viene dato loro nessun altro liquido (a parte vitamine o medicine) né cibo solido. I neonati allattati parzialmente al seno ricevono latte formula o semi-solidi in aggiunta al latte materno. Quando si parla di allattamento materno in generale includiamo entrambe le categorie.

Analisi statistiche

La ricerca è stata pensata come una prova comparativa. In uno studio precedente in uno di questi ospedali all'incirca il 60% delle madri allattava esclusivamente al seno fino ai tre mesi di vita. Poiché nella nostra prova hanno partecipato madri che a partire dalle due settimane di vita del neonato già allattavano esclusivamente al seno con buoni esiti e che hanno dichiarato l'intenzione di voler continuare almeno per tre mesi abbiamo anticipato che il 75% avrebbe allattato esclusivamente al seno per i primi tre mesi.

I dati di riferimento hanno determinato che con un tasso di allattamento al seno esclusivo del 75%, accettando come equivalenza una riduzione dell'allattamento esclusivo al seno dal 75% al 68% (margine del 7%), 960 coppie madre-neonato (480 in ciascun gruppo) avrebbero dovuto rappresentare la percentuale del 75%. Per questi dati è stato usato un test ad una variabile con un livello di significatività allo 0.025. Considerando una percentuale di abbandono del 5% il reclutamento è stato portato a 1010 bambini per mantenere il numero di pazienti utile per lo scopo.

Le analisi principali sono state sull'intenzione 'iniziale. Abbiamo confrontato i gruppi usando il test Student t per le variabili continue e il test χ^2 o Test Fisher, quando è il caso, per variabili categoriche. Abbiamo usato il test χ^2 per confrontare la prevalenza di allattamento al seno. Per minimizzare la probabilità di perdere vere differenze abbiamo anche analizzato separatamente le coppie che hanno seguito le raccomandazioni assegnate.

Curve di sopravvivenza elaborate col metodo attuariale sono state usate per analizzare l'associazione tra utilizzo del succhietto e durata dell'allattamento al seno. Tutte le analisi statistiche sono state condotte usando il software Stata versione 8.0 Intercooled.

Risultati

A partire dal 1 Novembre 2005 fino al 31 Maggio 2006, 1021 coppie madre-neonato si sono sottoposte ad una randomizzazione. Di queste 528 sono state assegnate al gruppo che offriva il succhietto e 493 al gruppo che non offriva il succhietto. Gli ospedali hanno iniziato l'arruolamento delle coppie in date diverse ma hanno tutti terminato l'inserimento dei pazienti nella stessa data, al momento in cui è stato raggiunto il numero previsto.

La tabella 1:

mostra come il gruppo con succhietto e il gruppo senza avevano caratteristiche demografiche simili.

	Con succhietto (n. 528)	Senza succhietto (n. 493)
Peso (g) alla nascita del bambino	3690 (477)	3659 (418)
Parto cesareo	192 (36%)	174 (35%)
Età della madre	29.30 (5.6)	29.33 (5.8)
Nato in ospedale		
amico del bambino	143 (29%)	124 (26%)
Allattamento anticipato	211 (42%)	208 (44%)
Madre fumatrice	47 (9,4%)	42 (8,9%)
Padre vive in famiglia	464 (93%)	438 (93%)
Livello di educazione della madre		
Elementare	100 (20%)	86 (18%)
Scuola superiore	155 (31%)	166 (35%)
Diploma universitario	102 (20%)	83 (18%)
Laurea	142 (28%)	136 (29%)

Dati completi per le 499 coppie madre-neonato nel gruppo con succhietto e per le 471 del gruppo senza succhietto sono disponibili per le analisi dei risultati principali della valutazione al terzo mese (Figura 1).

La prevalenza dell'allattamento al seno in esclusiva ai tre mesi di vita era dell'85,8% nel gruppo con succhietto e dell'86,2% nel gruppo senza (differenza di rischio 0.4%; 95% CI, -4,7-4.0).

Durante i primi 4 mesi la prevalenza dell'allattamento esclusivo al seno era maggiore del 75% in entrambi i gruppi e una differenza di rischio per l'allattamento esclusivo rimaneva entro i margini di sovrapposibilità previsti (-7%).

Per l'allattamento non esclusivo al seno la prevalenza è stata molto elevata e la differenza di rischio dimostrava sovrapposibilità in tutte le valutazioni effettuate (Figura 2).

I rischi di persistenza nel tempo erano valutati in base alle analisi attuariali di sopravvivenza. Non c'erano differenze significative nei gruppi per la durata di qualsiasi tipo di allattamento al seno. (Figura 3)

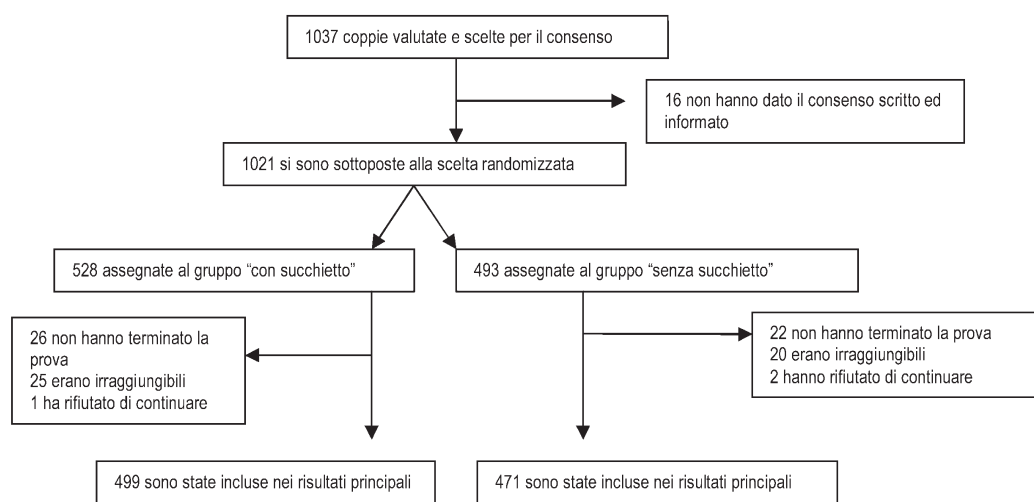


Figura 1 Profilo della prova

I risultati erano simili in ogni centro. Non sono state trovate differenze nei gruppi dove le coppie tra ospedali pubblici e privati venivano confrontate separatamente (tabella II).

Nel gruppo con succhietto il 67% dei bambini (336/499) usava il succhietto, mentre nel gruppo senza succhietto circa il 40% dei bambini (188/471) l'ha usato. L'utilizzo del succhietto è stato significativamente diverso nei due gruppi ($P < .001$). La prevalenza di allattamento al seno in esclusiva nel gruppo con succhietto e nel gruppo senza succhietto, considerando solo le coppie che hanno seguito le raccomandazioni della prova, erano simili: rispettivamente 85,2% contro l'88,34%. In ogni caso questa prova non aveva le possibilità di analizzare questi due sottogruppi.

Discussione

In questa sperimentazione randomizzata e controllata neonati sani, nati a termine, allattati al seno da due settimane, le cui madri erano intenzionate ad allattare al seno per almeno 3 mesi, la raccomandazione di usare un succhietto non ha diminuito la prevalenza di un allattamento esclusivo al seno fino ai tre mesi di vita.

E' stata pubblicata una serie di studi basati sull'osservazione che indicavano una correlazione negativa tra l'utilizzo del succhietto e la durata dell'allattamento al seno.

"Kramer et al" hanno asserito che l'allattamento al seno e l'utilizzo del succhietto sono comportamenti complessi altamente influenzati da fattori culturali, motivazionali e psicologici, estremamente difficili da misurare e di conseguenza da controllare in studi osservazionali.

L'utilizzo del succhietto potrebbe essere la causa per uno svezzamento anticipato, ma anche un indicatore di difficoltà di allattamento al seno o di ridotta motivazione ad allattare al seno.

La questione è diventata più importante con il numero sempre crescente di informazioni riguardanti l'associazione tra l'utilizzo del succhietto e la riduzione del rischio di SIDS ed una risposta può venire data solamente da studi randomizzati.

Noi siamo a conoscenza di 3 prove randomizzate di piccole dimensioni che hanno studiato l'effetto dell'utilizzo del succhietto e la durata dell'allattamento.

Una prova svizzera su neonati sani allattati al seno valutava l'effetto del mancato utilizzo di succhiotti, biberon e forme di alimentazione complementare, nei primi 5 giorni di vita raffrontati con l'assenza di restrizione sull'utilizzo del succhietto ed una maggiore concessione nell'usare liquidi supplementari. Non è stata rilevata alcuna differenza nella durata dell'allattamento. Questo studio non considerava di valutare separatamente l'effetto del succhietto e del biberon. Lo studio è stato limitato all'ospedalizzazione nel periodo intorno al parto.

Una ricerca più recente di "Kramer et al" in cui si valutava un periodo più lungo senza succhietto, madri di figli nati sani a termine, allattati al seno, durante la degenza post partum sono state divise random in due gruppi: quello in cui si chiedeva di evitare il succhietto, e quello in cui non veniva dato nessun consiglio per quanto riguarda l'utilizzo del succhietto. Nonostante sia stata rilevata una correlazione tra utilizzo del succhietto e lo svezzamento precoce dal seno, questa correlazione non era evidente quando sono stati analizzati i dati rispetto alla ripartizione dei gruppi. Sarebbe stato utile un campione più vasto per escludere piccole variazioni di rischio di svezzamento prematuro in relazione alla raccomandazione.

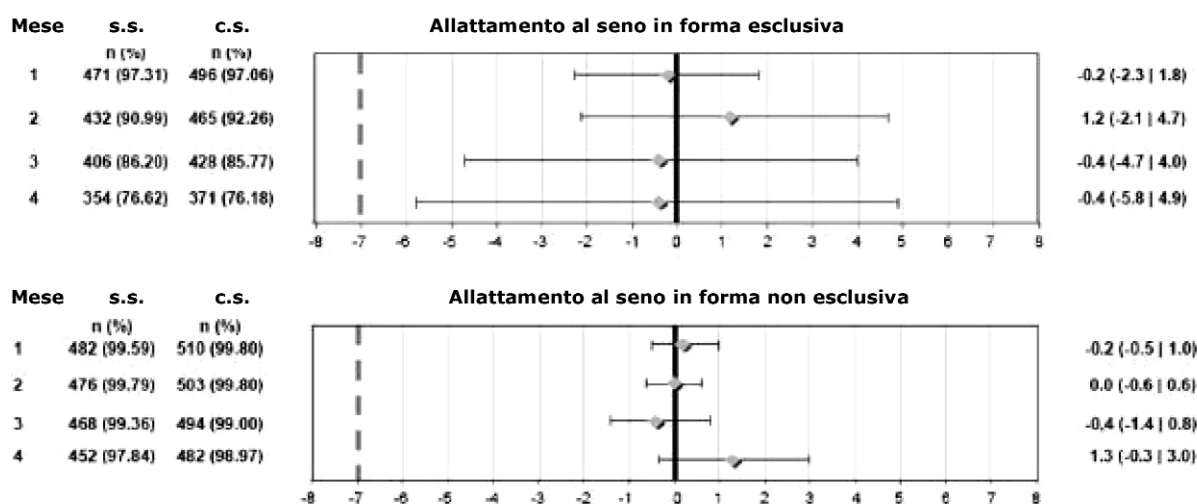
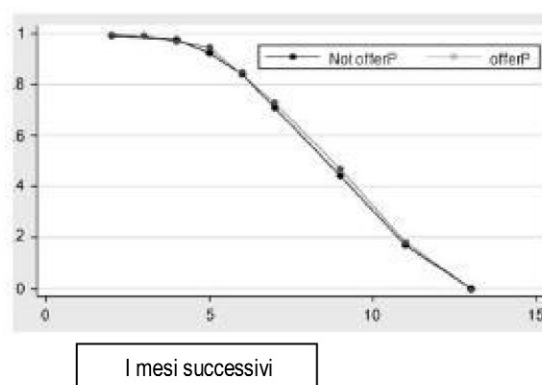


Figura 2. Confronto della prevalenza dell'allattamento al seno in forma esclusiva (in alto) e dell'allattamento al seno in forma non esclusiva (in basso) tra i gruppi senza (s.s.) e con succhietto (c.s.), nelle epoche specificate. I punti sul grafico rappresentano i risultati ed il 95% CI per la differenza di rischio. Le linee tratteggiate in verticale rappresentano il margine di non inferiorità pre determinato.

Figura 3. Proporzione dei bambini ancora allattati al seno in base al gruppo di appartenenza. La linea chiara rappresenta il gruppo "con succhietto", la linea scura il gruppo "senza succhietto".

Proporzione dell'allattamento al seno in forma non esclusiva



I mesi successivi

"Howard et al." hanno rilevato come

l'utilizzo del succhietto nei primi 5 giorni, ma non dopo 4 settimane, di vita fosse associato ad una durata minore del periodo di allattamento al seno. Sfortunatamente la durata media dell'allattamento al seno in forma esclusiva era inferiore al mese e la durata media dell'allattamento al seno in forma non esclusiva era inferiore ai due mesi.

Comunque il gruppo di lavoro sulla SIDS dell'accademia americana di pediatria ha utilizzato questa informazione per concludere che l'utilizzo del succhietto dopo il primo mese di vita non aumenta il rischio di interruzione dell'allattamento al seno.

Analizzando 970 coppie madre-neonato il nostro studio dimostra che quando l'allattamento al seno è ben consolidato il consiglio di offrire un succhietto a due settimane di vita non influenza la prevalenza e la durata dell'allattamento al seno. Nella nostra ricerca per il calcolo delle dimensioni del campione è stata calcolata una prevalenza del 75% di allattamento al seno nei primi mesi di vita. Poiché entrambi i gruppi hanno avuto una prevalenza > 85% una revisione di dati dimostra una percentuale dell'86% per il primo obiettivo valutato.

Un chiaro limite al nostro studio è che questi risultati non possono essere utilizzabili per donne che non siano sufficientemente motivate ad allattare al seno o quando l'allattamento stesso non è ancora ben consolidato.

In modo simile allo studio di "Kramer et al" un ampio numero di coppie madre-figlio in questa prova non hanno seguito le istruzioni del gruppo a cui erano state assegnate. All'età di tre mesi solo il 67% dei neonati le cui madri avevano ricevuto istruzioni a fornire il succhietto lo usavano, mentre il 40% dei neonati del gruppo che non doveva avere il succhietto lo usavano. Questo tasso di non adeguamento alle raccomandazioni non è sorprendente in una popolazione di madri e neonati sani, poiché tutti i genitori sono stati informati sui vantaggi e gli svantaggi del dare il succhietto ai propri figli.

L'ambiente culturale dei genitori, le condizioni di vita, per esempio l'intensità del pianto del neonato, le sue preferenze possono aver influenzato le scelte dell'utilizzo del succhietto in questa prova. Non possiamo sapere quanto sarebbe stato efficace la raccomandazione di offrire il succhietto se fosse stata data anche l'informazione sul suo effetto nella diminuzione del rischio di SIDS, o se il succhietto fosse stato proposto prima delle due settimane di vita.

L'incidenza dell'allattamento esclusivo al seno nei primi tre mesi di vita nelle coppie che hanno seguito le istruzioni era molto simile in entrambi i gruppi: 85.2% nel gruppo con succhietto e 88.3% nel gruppo senza succhietto, ma lo studio non aveva i dati necessari per analizzare questo aspetto.

La coerenza di questi risultati con quelli dell'obiettivo iniziale suggeriscono fortemente che la raccomandazione ad usare il succhietto in una popolazione simile alla nostra non influenza l'esito positivo o la durata dell'allattamento al seno.

In conclusione nelle madri determinate ad allattare al seno i propri figli e che riescono a farlo con buoni esiti dopo 15 giorni, il consiglio di utilizzare il succhietto non ostacola il buon esito e la durata dell'allattamento al seno in forma esclusiva o meno. Poiché l'utilizzo del succhietto riduce il rischio di SIDS il consiglio di offrire un succhietto dopo che l'allattamento al seno è ben consolidato, risulta sicuro ed appropriato in questo tipo di popolazione.

APPENDICE 1

Oltre agli autori, i seguenti membri del gruppo di lavoro per i succhiotti e l'allattamento al seno hanno partecipato a questa prova, dell' Hospital Italiano di Buenos Aires: A.Pardo, dell'Hospital Paroissien de la Matanza: N. Lopez; del Sanatorio Trinidad, Palermo: N. Rossato, G.C. Corral; dell'Hospital Materno Infantil de San Isidro: S. Russo, M.C. Degregori; dell'Hospital Privado del Sur, Bahia Blanca: M.C. Covas, S.Ventura; Gruppo di sicurezza e monitoraggio dei dati: S. Rodriguez, D. Fariña, E. Bergel; interviste telefoniche e data entry: P.Abadie.

APPENDICE 2

Istruzioni alle madri che introducono il succhietto ai 15 giorni di vita

- Tutte le coppie madre-neonato allattato al seno verranno seguite a 96 ore dopo il parto. In questa fase alle madri sarà chiesto se hanno avuto la montata latte, se la risposta è negativa gli si dovrà fornire immediata assistenza attraverso un'esperta in puericoltura e allattamento.
- Informare genitori e assistenti di pulire spesso il succhietto e di non dividerlo con i fratelli.
- Dire ai genitori di non leccare il succhietto per pulirlo. Essi riceveranno vari succhiotti da usare nel corso della giornata, per effettuare le sostituzioni quando sono da pulire.
- Informare i genitori e gli assistenti affinché agiscano con giudizio e limitino l'uso del succhietto, bisogna insegnarli ad evitare l'uso incondizionato durante il giorno e limitarlo al momento del sonno e per confortare il neonato allattato al seno.
- Suggestire ai genitori che l'utilizzo del succhietto dovrebbe cominciare a diminuire intorno ai due anni di età e che l'abitudine al succhietto dovrebbe interrompersi entro il 4 anno di età per ridurre lo sviluppo di malocclusioni.
- Non attaccare mai cordoni ai succhiotti, i bambini potrebbero strangolarsi.
- Controllarlo con attenzione prima dell'uso, soprattutto quando il bambino ha i denti. Tirare la tettarella in tutte le direzioni, buttarlo via appena risulta rovinata.
- Non lasciare il succhietto direttamente sotto il sole o vicino ad una fonte di calore. Non lasciarlo nella soluzione disinfettante oltre i tempi consigliati poiché può rovinare la tettarella.
- Prima del primo utilizzo del succhietto farlo bollire in acqua per 5 minuti, farlo raffreddare, fare uscire ogni residuo d'acqua dalla tettarella. Per assicurare la massima igiene.
- Pulirlo prima di ogni utilizzo
- Non immergere mai la tettarella in sostanze dolci o in medicine.