

## RICERCA

# Efficacia del Biological Nurturing sulle difficoltà precoci in allattamento: uno studio controllato randomizzato

Mariarosa Milincio, Laura Travan, Adriano Cattaneo, Alessandra Knowles, Maria Vittoria Sola, Enrica Causin, Caterina Cortivo, Maura Degrassi, Francesca Di Tommaso, Giuseppa Verardi, Laura Dipietro, Maria Piazza, Sabrina Scolz, Martina Rossetto, Luca Ronfani, e il gruppo di ricerca di Trieste sul Biological Nurturing<sup>1</sup>

## Riassunto

**Contesto:** Il *Biological Nurturing* è un approccio neurocomportamentale al sostegno all'allattamento, che incoraggia le donne ad allattare in una posizione rilassata e semireclinata. Questo approccio può potenzialmente diminuire i problemi al seno (ad esempio, il dolore ai capezzoli), rendendo più facile un attacco efficace e facilitando così l'avvio dell'allattamento esclusivo. Tuttavia, i suoi effetti non sono stati adeguatamente studiati in un contesto di vita reale. Lo scopo di questo studio randomizzato e controllato è stato quello di valutare l'efficacia del *Biological Nurturing* rispetto alle abituali pratiche ospedaliere, sulla frequenza dei problemi al seno e sulla prevalenza dell'allattamento esclusivo alla dimissione dal reparto maternità, dopo una settimana e a uno e quattro mesi.

**Metodi:** Trial controllato randomizzato in aperto a bracci paralleli condotto in un reparto di maternità di terzo livello (IRCCS Burlo Garofolo, Trieste, Italia) tra marzo e dicembre 2018. 208 donne che avevano pianificato il parto in ospedale e che avevano espresso l'intenzione di allattare sono state arruolate durante la gravidanza e randomizzate per ricevere sostegno all'allattamento secondo l'approccio del *Biological Nurturing* oppure secondo il protocollo di cura abituale in uso presso l'ospedale, basato sul corso OMS/UNICEF di 20 ore. L'esito primario dello studio era l'incidenza di problemi al seno durante il soggiorno in ospedale, definendo come problemi la presenza di uno o più dei seguenti esiti, raccolti separatamente: capezzoli doloranti, ragadi, ingorgo e mastite. L'analisi primaria è stata eseguita per *intention to treat*. Il monitoraggio è durato 4 mesi.

**Risultati:** 188 donne su 208 (90,3%) sono state incluse nell'analisi, 90 assegnate al gruppo del *Biological Nurturing* e 98 al gruppo delle cure abituali. Alla dimissione dal reparto maternità, il *Biological Nurturing* ha ridotto significativamente il rischio di problemi al seno (rischio relativo [RR] 0,56, intervallo di confidenza al 95% [IC 95%] 0,40, 0,79), tra cui ragadi (RR 0,42, IC 95% 0,24, 0,74) e dolore ai capezzoli (RR 0,59, IC 95% 0,40, 0,88). Nessuna differenza statisticamente significativa è stata osservata per l'allattamento esclusivo alla dimissione e fino a 4 mesi. Non si sono verificati eventi avversi.

**Conclusioni:** L'approccio del *Biological Nurturing* applicato nella realtà di un ospedale di terzo livello è stato efficace nella prevenzione dei problemi al seno.

<sup>1</sup> Graziella Andreassich, Antonietta Antonino, Silvia Bidoli, Maria Bonelli, Pierpaolo Brovedani, Jenny Bua, Donatella Bubnich, Maria Chignoli, Valentina Ciacci, Rosaria Cirillo, Aurora Colombara, Gabriele Cont, Elisabetta Crismani, Cristiana Delli Carri, Enrica Dovier, Filippa Favuzza, Claudia Ferro, Claudia Flaiban, Chiara Garofalo, Marina Giugovaz, Simona Guerrero, Erika Imbrogno, Izabella Kis, Valentina Liut, Carla Marandola, Miriana Marzullo, Antonella Mottola, Silvia Nider, Matteo Pavan, Annalisa Pelaschiar, Emma Persic, Maria Petruzzelli, Rosa Piccirillo, Angela Pirrone, Tiziana Pucci, Marzia Rabusin, Davide Scattorin, Tanja Sedmak, Patrizia Semenzato, Giulia Silvestri, Valentina Speranza, Cristina Sustersich, Lorella Tormena, Flora Torretta, Antonella Trappan, Virginia Tropiano, Chiara Zanon Dolores Zollia

## Contesto

L'allattamento (A), e in particolare l'allattamento esclusivo (AE), è un modo efficace per promuovere la salute della popolazione. Prove ampie e solide dimostrano che l'allattamento e l'AE giocano un ruolo importante nell'assicurare salute, crescita e sviluppo ottimali dei bambini, fornendo benefici anche alle donne, alle famiglie, ai servizi sanitari e alla società in generale [1]. Nonostante queste prove e la forte raccomandazione di allattare, promossa da quasi 30 anni di iniziative dell'OMS/UNICEF Ospedale Amico del Bambino (BFHI) [1,2,3,4], i tassi di AE sono ancora al di sotto degli obiettivi nazionali e internazionali [5,6,7]. Lo sviluppo di interventi per aumentare i tassi di AE è quindi una priorità per i ricercatori e i responsabili politici. Tra i principali determinanti che possono essere affrontati, la qualità delle cure e del sostegno fornito dai servizi sanitari alle donne nel periodo perinatale sembra essere particolarmente rilevante [8,9,10,11]. Un sostegno adeguato per l'inizio dell'AE non è sempre garantito alle donne in ambiente ospedaliero, soprattutto quando il tempo e le competenze sono limitati [12]. Il sostegno per iniziare l'AE raccomandato dalla BFHI, come descritto nel corso di 20 ore dell'OMS/UNICEF, può essere impegnativo, richiedendo una o più valutazioni delle popolate e dell'attacco prima di fornire consigli [13].

Negli ultimi anni, un numero crescente di prove sui riflessi neonatali primitivi ha aperto la strada a nuovi interventi [14,15,16,17]. Il cosiddetto approccio del *Biological Nurturing* (BN), o allattamento semireclinato, può potenzialmente ridurre i problemi al seno (ad esempio, il dolore ai capezzoli) rendendo più facile un attacco efficace e facilitando così l'inizio e l'avvio dell'AE. Il *Biological Nurturing* è un approccio neuro-comportamentale all'allattamento, che incoraggia la madre ad allattare in una posizione rilassata e semireclinata, con il bambino disteso prono sul suo petto e la forza di gravità che assicura il maggior contatto possibile tra il corpo del bambino e il seno e l'addome della madre. Questa posizione apre il corpo della madre e favorisce i movimenti del bambino attraverso l'attivazione di 20 riflessi neonatali primitivi che stimolano l'allattamento [14, 15]. Studi neurofisiologici hanno dimostrato che, attraverso questo approccio, i neonati imparano istintivamente come raggiungere il capezzolo, attaccarsi e succhiare, e le madri sono in grado di attivare i riflessi

neonatali attraverso comportamenti istintivi [15, 16]. L'approccio BN è semplice e non richiede alcuna posizione specifica o procedura particolare; al contrario, l'approccio BFHI si basa su indicazioni specifiche sul posizionamento "corretto" e sull'allattamento, fornite dal personale sanitario alla madre che allatta. Inoltre, nella posizione con la donna seduta in posizione eretta, solo un numero limitato di riflessi neonatali primitivi vengono sollecitati e né il bambino né la madre si sentono a loro agio [17].

L'efficacia del BN, tuttavia, non è stata adeguatamente studiata in ambiente ospedaliero, dove diversi fattori possono limitarne l'applicazione (l'ambiente fisico stesso, la resistenza degli operatori sanitari a nuovi interventi, i preconcetti delle donne sull'allattamento). I risultati di un piccolo studio, non pubblicato, condotto in Francia, hanno fornito un sostegno preliminare all'ipotesi dei potenziali benefici dell'approccio BN. 32 donne con problemi di allattamento nei primi due giorni dopo la nascita sono state randomizzate a ricevere sostegno con BN o con cure abituali. Nel gruppo BN, c'è stato meno bisogno di integrazione con formula (19% vs 26%) e nessuna donna ha interrotto l'allattamento, contro le 9 nel gruppo delle cure abituali [18].

Il nostro studio randomizzato controllato mirava a valutare l'efficacia del BN, rispetto alle consuete pratiche ospedaliere, sulla frequenza dei problemi al seno e sulla prevalenza di AE, alla dimissione, dopo 1 settimana, e a uno e 4 mesi.

## Metodi

### Organizzazione dello studio

Si è trattato di un trial controllato randomizzato in aperto a bracci paralleli, condotto nel reparto maternità dell'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico e ospedale di terzo livello di Trieste, Italia. Lo studio è stato coordinato dalla SC di Epidemiologia Clinica e Ricerca sui Servizi Sanitari dell'Istituto. Il protocollo è stato approvato dall'Ufficio Ricerca Clinica dell'IRCCS Burlo Garofolo e dal Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR-2018-Sper-003-BURLO, 06/02/2018), ed è stato registrato su *ClinicalTrials.gov* (numero NCT03503500). Il consenso informato scritto è stato ottenuto da tutte le donne arruolate nello studio. Lo studio

non ha ricevuto alcun finanziamento commerciale.

### **Partecipanti:**

donne arruolate durante la gravidanza.

### **Criteri di inclusione**

– donne che avevano pianificato il parto presso l'IRCCS Burlo Garofolo e che avevano espresso l'intenzione di allattare, identificate durante la visita per la loro terza ecografia prenatale (30/32 settimane di gestazione).

### **Criteri di esclusione**

– presenza di problemi materni con potenziale impatto negativo sull'allattamento (es. gravi problemi cardiovascolari, grave obesità definita da indice di massa corporea superiore a 32, disturbi ipertensivi);  
– diagnosi prenatale di malattie fetali complesse (per esempio, malformazione adenomatoide polmonare congenita);  
– gravidanza gemellare.

La necessità di ricovero nell'Unità di Terapia Intensiva, alla nascita o durante la degenza, sia per il neonato che per la madre, e la comparsa di un ittero neonatale con necessità di fototerapia, erano motivi di esclusione dopo la randomizzazione poiché, in questi casi, la gestione dell'alimentazione differisce dalla pratica normale.

### **Randomizzazione e mascheramento**

Le pazienti sono state assegnate in maniera randomizzata in blocchi fissi da 10 a ricevere il sostegno BN o l'assistenza secondo i protocolli abituali. La lista di randomizzazione è stata generata utilizzando il software STATA. La procedura di randomizzazione è stata centralizzata e gestita da uno statistico indipendente (LR). Il nascondimento della sequenza generata è stato assicurato dall'uso di buste opache, sigillate e numerate consecutivamente. Al momento dell'arruolamento, dopo aver valutato i criteri di inclusione/esclusione, i ricercatori hanno aperto la busta con il numero più basso disponibile e hanno assegnato la donna al gruppo corrispondente. I ricercatori che realizzavano l'arruolamento e le donne erano all'oscuro della lista di randomizzazione ma non in cieco rispetto al gruppo di studio, mentre il personale incaricato del follow-up era in cieco rispetto all'assegnazione del gruppo di studio (sui questionari di *follow-up* era riportato solo un codice di identificazione della

paziente, senza indicazione del gruppo di assegnazione).

### **Intervento**

Dopo aver ricevuto le informazioni pertinenti, le donne eleggibili sono state randomizzate a ricevere sostegno all'allattamento secondo uno dei seguenti criteri:

1. l'approccio BN (gruppo sperimentale). Al momento della randomizzazione, la versione italiana del video "*Biological nurturing: laid-back breastfeeding for mothers*" (Geddes Productions, Los Angeles, CA), che fornisce informazioni dettagliate sul BN, è stata consegnata alle donne con la raccomandazione di guardarlo prima del parto. Durante la loro permanenza nel reparto maternità, le donne sono state aiutata dal personale ad allattare in una posizione rilassata e semireclinata, con i loro bambini distesi sul petto, per permettere il maggior contatto possibile tra il corpo del bambino e il seno e l'addome della madre.

2. il protocollo di cura abituale, basato sul corso OMS/UNICEF di 20 ore, in uso all'IRCCS Burlo Garofolo (gruppo di controllo) [13]. Al momento della randomizzazione, la versione italiana del video "*Breast is best*" (National Resource Centre for Breastfeeding, Oslo), che fornisce informazioni dettagliate sull'allattamento, basate sull'approccio OMS/UNICEF, è stata data alle donne con la raccomandazione di guardarlo prima del parto. Durante la loro permanenza nel reparto maternità, alle madri è stato mostrato come allattare in posizione eretta seduta e sono state aiutata ad attaccare "correttamente" i loro bambini al seno seguendo le indicazioni del corso 20 ore dell'OMS/UNICEF.

Le donne hanno ricevuto i video sotto forma di DVD, link e-mail o pennette USB.

Dopo il parto, per evitare o ridurre la contaminazione tra i gruppi, le donne sono state assegnate a stanze diverse in base al gruppo di randomizzazione. Tutto il personale sanitario normalmente coinvolto nelle attività del reparto maternità (infermiere e ostetriche) si è preso cura delle donne di entrambi i gruppi, ma è stato istruito a fornire un sostegno BF differenziato a seconda dell'assegnazione della stanza. Indipendentemente dall'assegnazione, tutte le donne

hanno ricevuto le cure *post-partum* standard fornite dall'ospedale:

- contatto pelle a pelle in sala parto subito dopo la nascita;
- allattamento su richiesta e *rooming-in* 24 ore al giorno, durante il soggiorno nel reparto maternità.

Tutto il personale che lavora nel reparto maternità viene periodicamente formato sul corso OMS/UNICEF di 20 ore. In aggiunta a questo, un breve corso di 6 ore sul BN è stato sviluppato da una *peer counselor* (MM) per formare il personale del reparto maternità allo scopo specifico di questo studio. Il corso comprendeva: presentazione dello studio (60 min), fisiologia dell'allattamento (60 min), BN e riflessi innati (90 min), video BN (60 min), gioco di ruolo e discussione finale (90 min).

### Esiti

L'esito primario era l'incidenza di problemi al seno durante il soggiorno in ospedale. Questa variabile è stata definita nel protocollo dello studio come la presenza di uno o più dei seguenti esiti, raccolti separatamente: capezzoli doloranti (senza ragadi), capezzoli fissurati (presenza di una ragade sul capezzolo), ingorgo e mastite (con o senza infezione e/o ascesso).

Gli esiti secondari dello studio erano:

- incidenza dei problemi al seno a 7, 30 e 120 giorni dopo la dimissione dall'ospedale;
- l'AE durante la degenza, nelle 24 ore precedenti la dimissione dall'ospedale e a 7, 30 e 120 giorni dopo la dimissione dall'ospedale; l'AE è stato definito secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come l'alimentazione dei bambini solo con latte materno, dalla madre o da una balia, attraverso l'allattamento o l'estrazione del latte materno, e nessun altro liquido o solido, tranne gocce di sciroppo con integratori alimentari o farmaci [19];
- uso di paracapezzoli durante la degenza ospedaliera e a 7, 30 e 120 giorni dopo la dimissione dall'ospedale;
- grado di soddisfazione materna nei confronti dell'allattamento durante la degenza ospedaliera e a 30 e 120 giorni dopo la dimissione dall'ospedale; questo risultato è stato valutato utilizzando una specifica sottoscala della *Maternal Breastfeeding Evaluation Scale* (MBFES) [20], una scala di 30 *item* che misura la soddisfazione delle madri rispetto all'esperienza dell'allattamento, utilizzando

una scala Likert a 5 punti (da 1 = fortemente in disaccordo a 5 = fortemente d'accordo). Per questo studio è stata usata solo la sottoscala "*Maternal Enjoyment/Role Attainment*" (domande 1, 2, 6, 9, 11, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 23, 25 e 30);

- fattibilità dell'approccio BN in un contesto ospedaliero, valutata sulla base della percentuale di donne che hanno rifiutato il consenso a partecipare o si sono ritirate dallo studio, sul passaggio da un gruppo all'altro, e sulla percentuale di donne che hanno ricevuto un intervento diverso da quello originariamente assegnato.

Oltre ai risultati di cui sopra, sono stati raccolti dati sulle caratteristiche principali delle donne (nazionalità, tipo di famiglia, istruzione, occupazione), sulle gravidanze precedenti e sulle pratiche di alimentazione con i figli precedenti. Inoltre, a ogni monitoraggio, sono state raccolte informazioni sul fatto che la madre o il bambino avessero avuto problemi di salute (diversi da quelli al seno) dall'ultimo contatto, sulla partecipazione a corsi *post-partum* offerti dai servizi sanitari comunitari e sul rientro al lavoro.

Gli esiti dello studio relativi alla permanenza in ospedale sono stati registrati alla dimissione dagli infermieri o neonatologi di turno, che non erano direttamente coinvolti nello studio. I dati dei monitoraggi a 7, 30 e 120 giorni sono stati raccolti per telefono. Per la valutazione dell'allattamento alla dimissione e a 7, 30 e 120 giorni, è stato utilizzato il *recall period* di 24 ore raccomandato dall'OMS [21]. Per gli altri esiti, il *recall period* ha coperto l'intero periodo dall'ultimo contatto.

### Analisi statistica

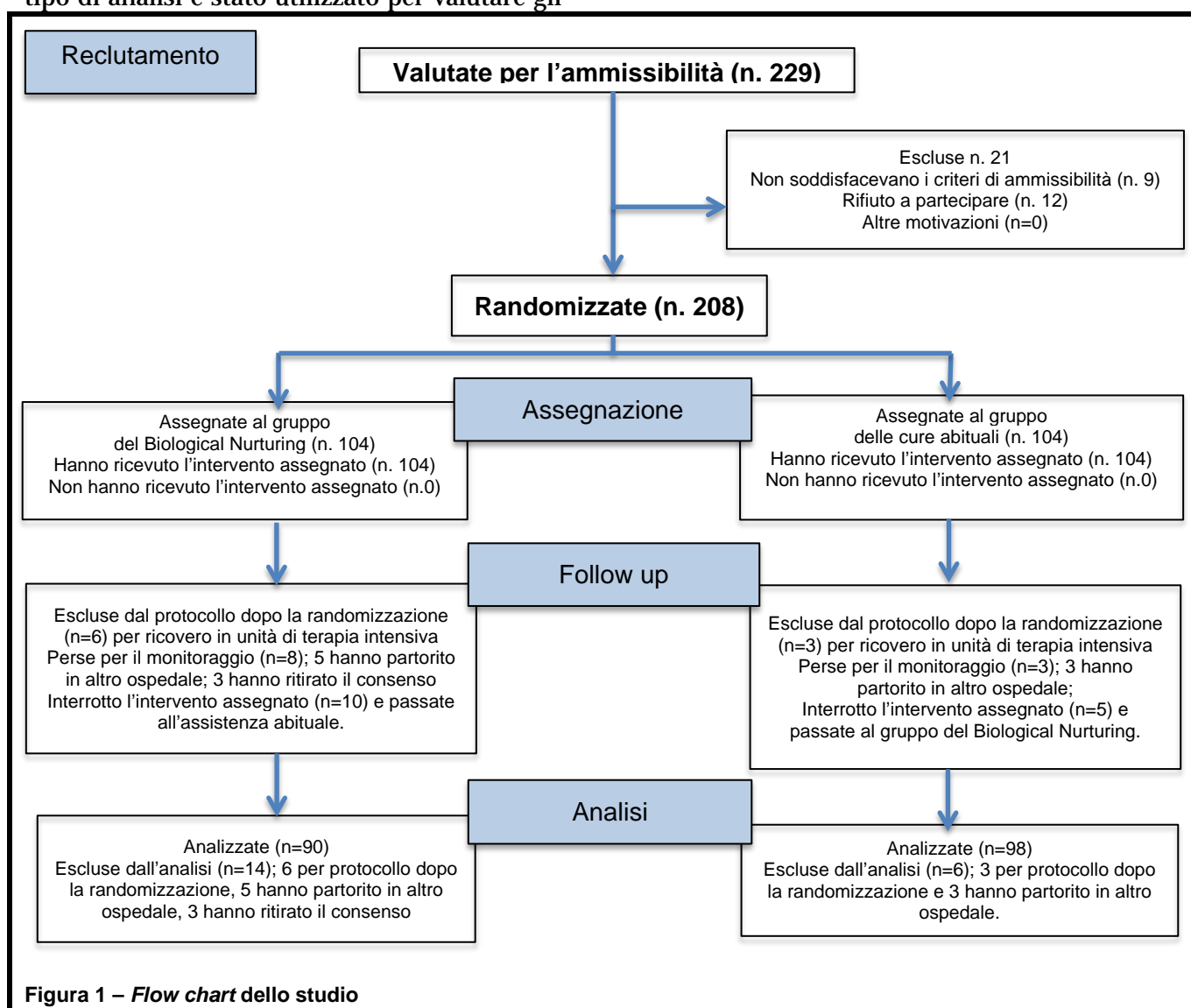
Questo studio è stato concepito come uno studio di superiorità. Abbiamo ipotizzato un beneficio per il gruppo BN in termini di riduzione dei problemi al seno alla dimissione (esito primario dello studio). I dati disponibili nel nostro istituto indicavano un'incidenza attuale di problemi al seno alla dimissione del 40% con il sostegno abituale all'allattamento. Abbiamo calcolato che, per rilevare una riduzione dell'incidenza dei problemi al seno dal 40% al 20% con l'adozione dell'approccio BN, il numero di soggetti arruolati in ogni gruppo avrebbe dovuto essere di 94 (per un totale di 188 soggetti), con alfa a 0,05 e beta a 0,20 (potenza dello studio 80%). Considerando una perdita potenziale del 10% dopo la randomizzazione e l'applicazione di criteri di esclusione alla nascita, abbiamo deciso di

arruolare 10 donne in più per gruppo per un totale di 208 donne. L'analisi primaria dello studio è stata condotta seguendo il principio *intention-to-treat* (ITT). È stata effettuata un'analisi ITT modificata, che ha incluso tutti i neonati con esito noto nel gruppo in cui erano stati originariamente randomizzati, indipendentemente dall'intervento che hanno successivamente ricevuto. È stata anche effettuata un'analisi per-protocollo, includendo solo i neonati con esito noto che hanno ricevuto l'intervento originariamente assegnato. Le variabili categoriche sono presentate come numeri assoluti, proporzioni e rischio relativo (RR) con intervalli di confidenza al 95% (IC 95%); le variabili continue come mediana e intervallo interquartile (IQR). Per l'esito primario, vengono presentati i risultati sia per la variabile composita sia per le singole variabili. Le differenze tra i due gruppi di studio sono state analizzate con il test chi-quadro o il test esatto di Fisher, a seconda dei casi. Lo stesso tipo di analisi è stato utilizzato per valutare gli

esiti secondari. Le differenze nei punteggi di soddisfazione tra i due gruppi sono state analizzate con il test non parametrico di Mann-Whitney. L'uso di test non parametrici è stato giustificato dalla distribuzione non normale dei dati, valutata sia visivamente sia con il test Kolmogorov-Smirnov. Sono state considerate statisticamente significative le differenze con valore  $p < 0,05$ .

## Risultati

Il reclutamento delle donne in gravidanza è iniziato il 28 marzo 2018. L'intervento è iniziato a giugno 2018 con la prima nascita, il monitoraggio è terminato a dicembre 2018. Un totale di 229 donne è stato valutato per l'ammissibilità. 21 (9,2%) non hanno soddisfatto i criteri di ammissibilità (8 non hanno soddisfatto i criteri di inclusione, una ha presentato criteri di esclusione) o hanno rifiutato di partecipare (12 hanno rifiutato la randomizzazione per motivi personali) (Figura 1).



208 donne sono state randomizzate, 104 al gruppo BN e 104 alle cure abituali. 6 coppie madre-neonato nel gruppo BN e 3 nel gruppo delle cure abituali sono state escluse dal protocollo dopo randomizzazione per ricovero in unità di terapia intensiva. 8 donne nel gruppo BN sono state perse al *follow-up* (5 hanno partorito in un altro ospedale; 3 hanno ritirato il consenso dopo il parto) e 3 nel gruppo delle cure abituali (hanno partorito in un altro ospedale). Inoltre, 10 donne

originariamente assegnate al gruppo BN hanno ricevuto le cure abituali, e 5 assegnate alle cure abituali hanno ricevuto il BN. Secondo il principio dell'ITT, le donne che sono passate da un gruppo all'altro sono state considerate come appartenenti al loro gruppo di randomizzazione originale.

Le caratteristiche di base dei due gruppi erano simili (Tabella 1).

**Tabella 1 - Caratteristiche generali del campione dello studio**

	<b>Biological Nurturing (n. 90)</b>	<b>Cure abituali (n. 98)</b>
Nazionalità italiana, <i>n</i> (%)	76 (84.4%)	83 (84.7%)
Famiglia monoparentale, <i>n</i> (%)	2 (2.2%)	2 (2.0%)
Diploma o Laurea, <i>n</i> (%)	77 (85.6%)	88 (89.8%)
Madre lavoratrice, <i>n</i> (%)	66 (73.3%)	80 (81.6%)
Altri figli, <i>n</i> (%)	36 (40.0%)	40 (40.8%)
Altri figli allattati, <i>n</i> (%)*	31 (86.1%)	38 (95.0%)
Problemi con allattamenti precedenti, <i>n</i> (%)**	18 (58.1%)	22 (57.9%)
Frequenza di un corso preparto, <i>n</i> (%)§	65 (73.9%)	74 (75.5%)
Parto vaginale, <i>n</i> (%)	77 (85.6%)	79 (80.6%)
Età gestazionale alla nascita, settimane, mediana, (IQR)	40.0 (39.0–40.3)	39.0 (39.0–40.0)
Peso alla nascita, grammi, mediana, (IQR)	3352.5 (3087.5–3702.5)	3345.0 (3058.8–3630.0)

\* le percentuali sono calcolate su 76 donne con figli precedenti

\*\* le percentuali sono calcolate su 69 donne con precedenti esperienze di allattamento

§ dati disponibili per 186/188 donne

I risultati dell'analisi ITT (Figura 2 e Tabelle 1-4 nel file aggiuntivo 1) mostrano che alla dimissione dal reparto maternità, il BN ha

ridotto significativamente il rischio di problemi al seno (RR 0,56, IC 95% 0.40, 0,79; numero necessario da trattare per ottenere un esito

(NNT) 4, IC 95% 3-9), ragadi (RR 0,42, IC 95% 0,24, 0,74; NNT 5, IC 95% 4-12) e capezzoli dolenti (RR 0,59, IC 95% 0,40, 0,88; NNT 6, IC 95% 3-18). Non sono stati riportati casi di mastite e solo uno di ingorgo mammario. Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda l'uso del paracapezzolo e l'AE durante la degenza ospedaliera e alla dimissione (*recall period* di 24 ore).

Questi risultati sono stati sostanzialmente confermati a 7 giorni dalla dimissione. In particolare, sette casi di ingorgo mammario si sono verificati nel gruppo di cura abituale contro uno nel gruppo BN (RR 0,16, IC 95% 0,02, 1,25; NNT 17, IC 95% 9- 213).

Nessuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi è stata osservata a 30 giorni dalla dimissione. Rispetto ai dati a 7 giorni dopo la dimissione, il numero di problemi al seno a 30 giorni era diminuito nel

gruppo che ha ricevuto le cure abituali, e leggermente aumentato nel gruppo BN. Non c'erano differenze tra i due gruppi per quanto riguarda frequenza di corsi *post-partum*, rientro al lavoro, presenza di problemi di salute materna e infantile, che sono variabili potenzialmente associate ai tassi di allattamento e ai problemi al seno.

Alla fine del periodo di monitoraggio di 120 giorni, le donne nel gruppo BN hanno presentato una riduzione statisticamente significativa del rischio di problemi al seno (RR 0,51, IC 95% 0,28, 0,95, NNT 8, CI 95% 4-49). Nessun'altra differenza statisticamente significativa è stata notata tra i gruppi.

La Figura 3 mostra le tendenze nell'alimentazione dei bambini durante lo studio. Nessuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi è stata vista in nessuno dei tempi di *follow-up*, nonostante

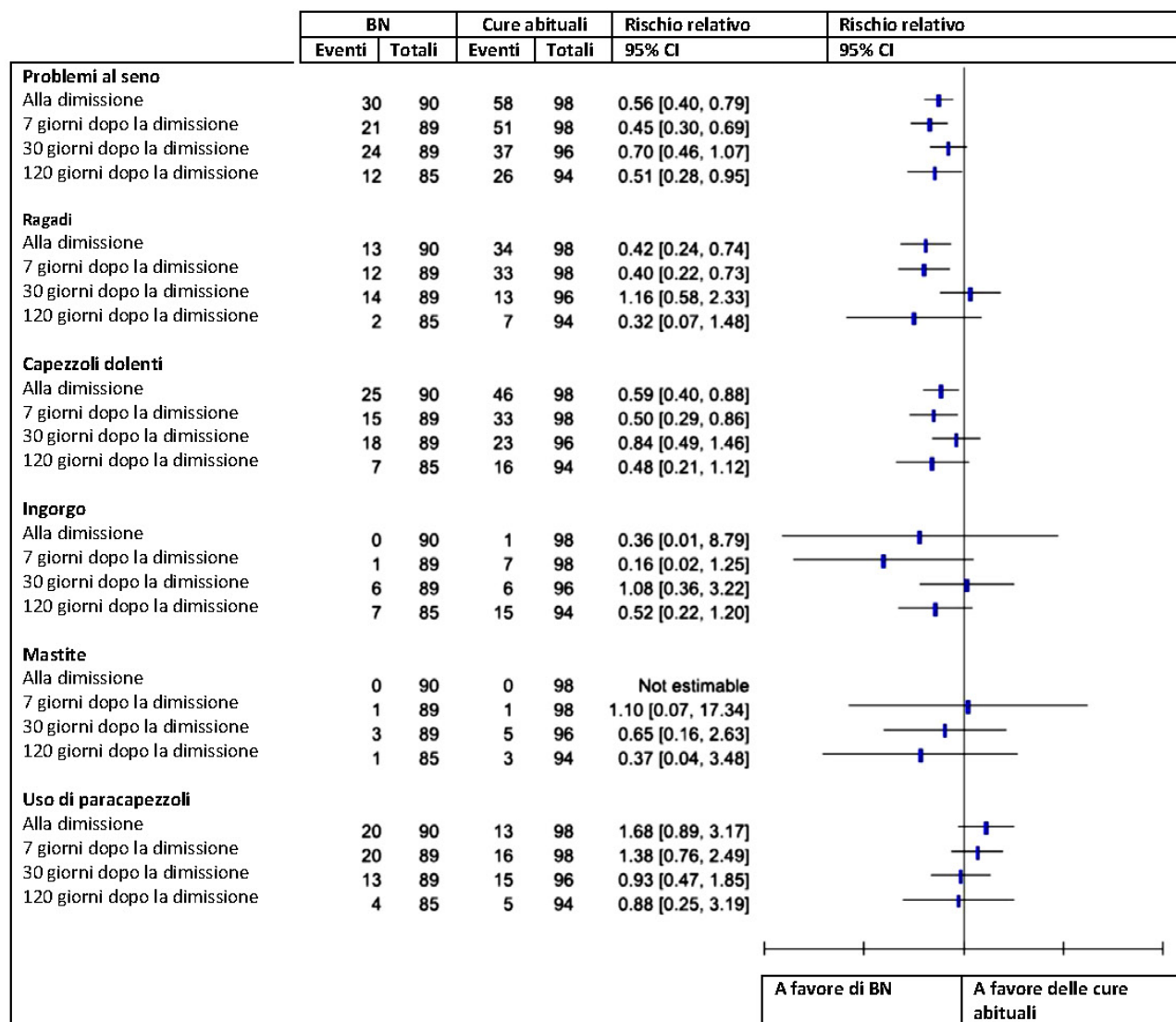


Figura 2. Risultati dello studio, analisi ITT

una tendenza verso tassi più alti di AE nel gruppo BN.

I risultati dell'analisi per protocollo hanno confermato pienamente quelli dell'analisi ITT.

La tabella 2 mostra i risultati dell'analisi della soddisfazione materna nei confronti dell'allattamento. Non è stata osservata alcuna differenza tra gruppi.

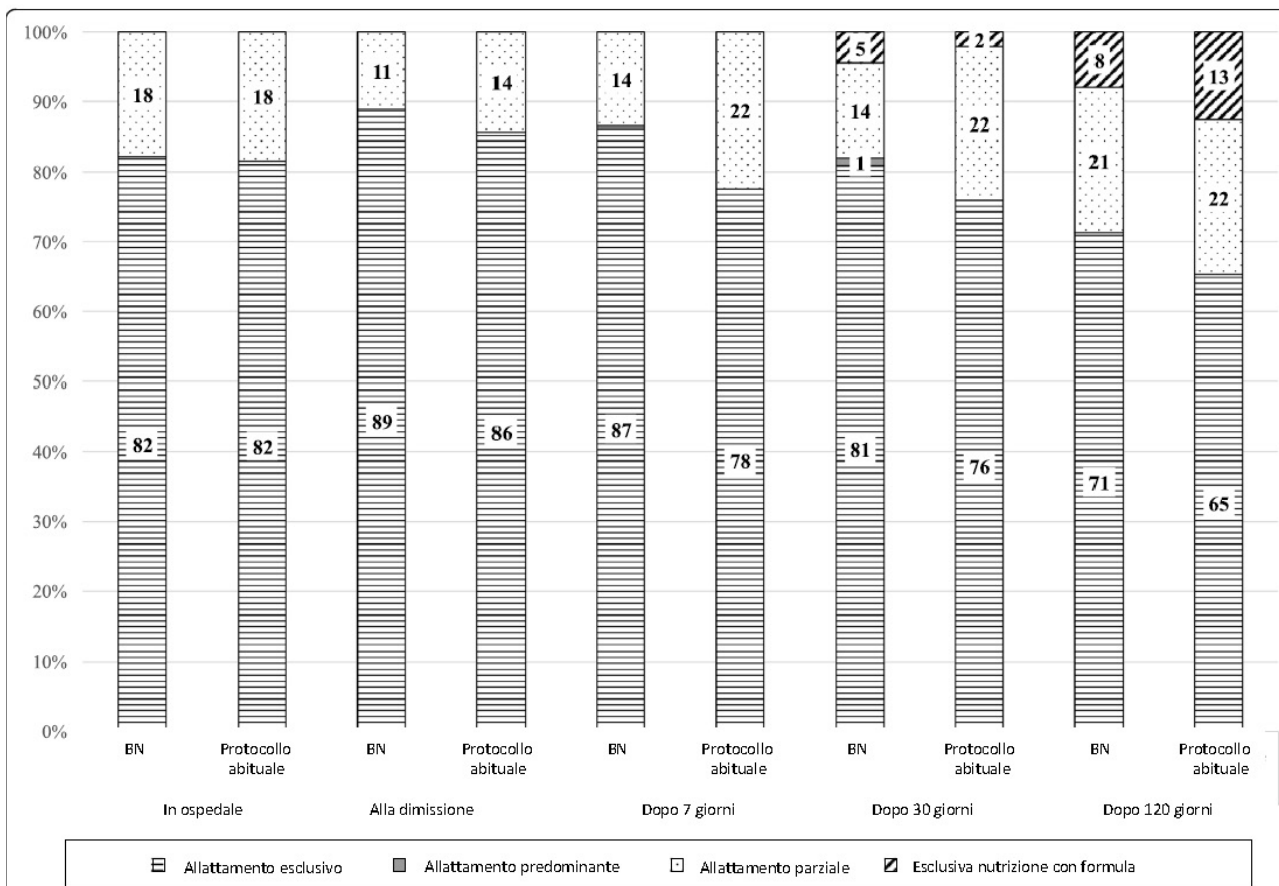
**Tabella 2 – Soddisfazione generale materna rispetto all'allattamento**

	Biological Nurturing		Cure abituali		p
	N	Mediana (IQR)	N	Mediana (IQR)	
Durante la permanenza in ospedale	90	64.0 (58.0-68.0)	98	65.0 (58.0-69.0)	0.42
30 giorni dopo la dimissione	89	61.0 (53.0-67.0)	96	64.0 (54.3-68.8)	0.12
120 giorni dopo la dimissione	87	62.0 (53.0-67.0)	95	64.0 (55.0-69.0)	0.25

Per quanto riguarda la fattibilità dell'approccio BN, solo il 5% delle donne (12/229) ha rifiutato di partecipare (Figura 1); 5 donne nel gruppo del BN contro 3 in quello delle cure abituali hanno partorito in un ospedale diverso; 3 donne nel gruppo BN contro nessuna nel

gruppo delle cure abituali hanno ritirato il consenso; 10 donne nel gruppo BN contro 5 delle cure abituali sono passate all'altro intervento.

Non si è verificato alcun evento avverso.



**Figura 3 - Andamento dell'alimentazione infantile durante lo studio**



## Discussione

A nostra conoscenza, e ad eccezione del già citato piccolo studio inedito francese [18], questo è il primo studio randomizzato sull'efficacia dell'approccio BN. Il nostro studio dimostra che, nel contesto reale di un ospedale di terzo livello, e rispetto all'approccio OMS/UNICEF del corso di 20 ore, l'applicazione del BN riduce significativamente l'incidenza dei problemi al seno durante la degenza e dopo la dimissione. Questi risultati sono particolarmente rilevanti per le ragadi, con una riduzione del rischio relativo del 58% alla dimissione (RR 0,42, CI 95% 0,24, 0,74) e del 60% (RR 0,40, CI 95% 0,22, 0,73) a 7 giorni dalla dimissione.

I problemi al seno sono la ragione principale della cessazione anticipata dell'allattamento [22, 23]. I documenti sulla gestione dei problemi al seno abbondano in letteratura, comprese le revisioni sistematiche, ma gli studi sulla prevenzione sono scarsi e non forniscono soluzioni efficaci [24,25,26]. Le cause dei problemi al seno sono molteplici e, tra queste, il posizionamento e l'attacco errati sono sempre in primo piano, seguiti da frenulo corto, infezioni, anomalie palatali, capezzoli piatti o introflessi e mastiti. Mentre la diagnosi precoce e il trattamento rimangono cruciali per affrontare alcune di queste cause, i nostri risultati mostrano che il BN ha il potenziale per prevenire circa la metà dei problemi al seno durante l'inizio e l'avvio dell'allattamento. Questi risultati possono essere spiegati da una maggiore proporzione di successo dell'attacco e dell'auto-attaccamento con la posizione semireclinata. Precedenti studi di neurofisiologia evidenziano l'importanza dei riflessi neonatali primitivi per l'allattamento e della postura materna per la loro espressione. Quando le madri si siedono in posizione eretta, la forza di gravità allontana il bambino dal corpo della madre. L'espressione dei riflessi innati del neonato è limitata quando le madri tengono stretti i loro bambini per contrastare la forza di gravità. Al contrario, quando le madri si sdraiano, i riflessi innati si esprimono pienamente e aiutano i bambini a trovare il seno e ad attaccarsi efficacemente [14, 15].

Il nostro studio non ha trovato differenze statisticamente significative nei tassi di AE dalla nascita ai 4 mesi. Nella valutazione di questo risultato va tenuto in debita considerazione il ruolo svolto dai servizi sanitari di comunità della città di Trieste, che nel 2014 sono stati accreditati dall'UNICEF come "Amici dei Bambini". Il sostegno competente fornito da questi operatori sanitari altamente

qualificati alle madri con difficoltà nell'allattamento ha probabilmente ridotto le differenze nei tassi di AE tra i due gruppi. Una possibile prova di ciò è la riduzione rilevante dei problemi al seno nel gruppo di cura abituale tra 7 e 30 giorni dopo la dimissione (Figura 2 e file aggiuntivo 1), che è quando le madri sono assistite dai servizi sanitari della comunità. Nonostante questo, i tassi di AE sono stati costantemente, anche se non significativamente, più alti nel gruppo BN rispetto al gruppo delle cure abituali, in particolare a 7 giorni dopo la dimissione. La mancanza di significatività statistica delle differenze nei tassi di AE tra i gruppi può essere reale, ma potrebbe anche essere dovuta al fatto che lo studio era stato disegnato per identificare le differenze nell'esito primario. Sarebbe necessario uno studio con un potere discriminante maggiore e un campione più ampio per dimostrare che l'approccio BN è efficace anche sull'AE. D'altra parte, l'applicazione della posizione di allattamento raccomandata dall'OMS/UNICEF nella vecchia versione del corso di 20 ore [27], non sembra portare a tassi più alti di AE e/o a una minore incidenza di problemi al seno, specialmente in contesti in cui i tassi di AE sono già relativamente alti [28,29,30].

Il nostro studio ha mostrato un tasso relativamente alto di utilizzo del paracapezzolo. Tuttavia, studi condotti in Danimarca e Svezia hanno descritto tassi simili (circa il 18-20% all'inizio dell'allattamento e il 10% a 3 mesi) [31, 32]. L'uso dei paracapezzoli rimane controverso in quanto le ricerche pubblicate non forniscono prove di sicurezza o di efficacia [33].

Nel nostro studio, solo un numero molto limitato di donne ha rifiutato di partecipare, per lo più per motivi personali. Tre donne, tutte nel gruppo BN, hanno ritirato il loro consenso dopo il parto, suggerendo un possibile collegamento con l'assegnazione al BN. Inoltre, più donne originariamente assegnate al gruppo BN sono passate all'assistenza abituale dopo il parto e viceversa (10 vs 5), per ragioni che non abbiamo indagato.

Nel complesso, tuttavia, lo scambio è stato molto limitato, le donne hanno risposto positivamente al BN e il grado di soddisfazione con l'esperienza di BF non ha differito da quello del gruppo di assistenza abituale.

Il BN si è dimostrato sicuro e non si sono verificati eventi avversi.

Presi nel loro insieme, questi risultati confermano la praticabilità dell'approccio BN in ambiente ospedaliero. Il punto di forza principale del nostro studio è il fatto che è stato condotto con un approccio pragmatico in una situazione di vita reale.

Nessuna restrizione particolare è stata applicata all'arruolamento attraverso criteri di esclusione. Sono state arruolate quasi tutte le donne che hanno partecipato alla loro terza ecografia prenatale e che hanno partorito in ospedale (primipare e multipare, con parto vaginale e cesareo).

Durante il ricovero in ospedale, sono state assistite e sostenute dal personale sanitario abitualmente coinvolto nell'assistenza post-partum. Questo personale ha ricevuto solo una breve formazione di 6 ore sul BN che includeva nozioni sui riflessi primitivi materni e neonatali e il loro ruolo nello stabilire un AE, e una dimostrazione pratica di come la posizione materna semi-reclinata permetta di attivare più facilmente questi riflessi.

L'implementazione dell'approccio BN non ha richiesto attrezzature o forniture speciali, ma solo piccoli aggiustamenti ai normali letti dell'ospedale di maternità. Sulla base di questa esperienza, crediamo che l'intervento che proponiamo possa essere facilmente attuato in altri reparti di maternità.

Tra i limiti dello studio ci sono la perdita al follow-up di alcuni soggetti dello studio e la mancanza di conformità totale con l'intervento assegnato, che potrebbe essere spiegato dal fatto che entrambi i gruppi di studio sono stati ammessi nello stesso reparto, anche se in stanze diverse, che il personale era nuovo a questo intervento, così come dalle credenze preesistenti delle donne sull'allattamento.

Tuttavia, l'aumento del 10% della dimensione del campione e l'adozione di un approccio *intention-to-treat* all'analisi statistica primaria, ci hanno permesso di superare queste limitazioni.

Non possiamo escludere che la mancanza di mascheramento possa aver influenzato i risultati dello studio, in particolare durante la permanenza nel reparto maternità. Tuttavia, i ricercatori incaricati dei monitoraggi erano in cieco rispetto all'assegnazione del gruppo di studio.

Dato che i risultati a 7 giorni confermano pienamente quelli alla dimissione, ipotizziamo che la mancanza di mascheramento abbia avuto poco o nessun effetto sugli esiti. La prevalenza di AE nella popolazione arruolata nello studio è stata più alta di quanto ci si aspettasse sulla base dei dati epidemiologici disponibili per il nostro Istituto.

Non possiamo escludere che questo risultato sia una conseguenza dello studio e della maggiore attenzione data all'allattamento durante il periodo di studio.

Tuttavia, la prevalenza di problemi al seno nel gruppo delle cure abituali era come ci si aspettava, il che esclude il rischio di un bias di selezione. Tutto il personale sanitario del reparto maternità ha ricevuto un breve corso ad hoc di 6 ore sulla BN prima di iniziare lo studio, ma non è stato fornito alcun rinforzo del corso OMS/UNICEF. Questo perché, prima di questo studio, nessuno del personale sanitario aveva mai praticato la BN ma tutti avevano ricevuto, nel corso della loro carriera professionale, una formazione periodica sul sostegno al BF secondo il corso di formazione OMS/UNICEF di 20 ore.

---

## Conclusioni

In questo studio, la promozione dell'approccio BN nei protocolli di un ospedale di terzo livello ha dimostrato di essere efficace nella prevenzione dei problemi al seno durante l'avvio e il consolidamento dell'allattamento.

## Disponibilità di dati e materiali

Il *dataset* usato durante questo studio è disponibile presso gli Autori.

## Abbreviazioni

AE: Allattamento Esclusivo  
BFHI: *Baby Friendly Hospital Initiatives* – Iniziativa Ospedale Amico del Bambino  
BN: *Biological Nurturing*  
CI: Intervallo di confidenza

Se questi risultati dovessero essere confermati in altri contesti, un intervento che dimezzi l'incidenza dei problemi al seno ha il potenziale per diventare un'importante misura di salute pubblica per la promozione dell'allattamento.

IQR: *Interquartile range* – Intervallo interquartile  
MBFES: *Maternal breastfeeding evaluation scale* – Scala di soddisfazione materna nei confronti dell'allattamento  
NNT: *Number Needed to Treat* - numero di soggetti che è necessario trattare per ottenere un esito  
OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità  
RR: Rischio relativo

## Bibliografia

1. Victora CG, Bahl R, Barros AJD, França GV, Horton S, Krasevec J, et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*. 2016;387:475-90. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
2. World Health Organization. Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. Geneva: WHO; 2003. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
3. American Academy of Pediatrics. Breastfeeding and the use of human Milk. *Pediatrics*. 2012;129:827-41. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
4. Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione ed il sostegno dell'allattamento al seno. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Roma, 2008.
5. Bagci Bosi AT, Eriksen KG, Sobko T, Wijnhoven TM, Breda J. Breastfeeding practices and policies in WHO European region member states. *Public Health Nutr*. 2016;19:753-64. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
6. Cai X, Wardlaw T, Brown DW. Global trends in exclusive breastfeeding. *Int Breastfeed J*. 2012;7:12. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
7. ISTAT. Anno 2013 Gravidanza, parto e allattamento. Roma: ISTAT; 2014. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
8. Gerd AT, Bergman S, Dahlgren J, Roswall J, Alm B. Factors associated with discontinuation of breastfeeding before 1 month of age. *Acta Paediatr*. 2012;101:55-60. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
9. Erkkola M, Salmenhaara M, Kronberg-Kippilä C, Ahonen S, Arkkola T, Uusitalo L, et al. Determinants of breast-feeding in a Finnish birth cohort. *Public Health Nutr*. 2010;13:504-13. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
10. McInnes RJ, Chambers JA. Supporting breastfeeding mothers: qualitative synthesis. *J Adv Nurs*. 2008;62:407-27. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
11. McFadden A, Gavine A, Renfrew MJ, Wade A, Buchanan P, Taylor JL, et al. Support for healthy breastfeeding mothers with healthy term babies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD001141. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
12. Hunter L, Magill-Cuerden J, McCourt C. Oh no, no, no, we haven't got time to be doing that': challenges encountered introducing a breast-feeding support intervention on a postnatal ward. *Midwifery*. 2015;31:798-804. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
13. World Health Organization and UNICEF. Baby-friendly hospital initiative: revised, updated and expanded for integrated care. Section 3. Breastfeeding promotion and support in a baby-friendly hospital: a 20-hour course for maternity staff. WHO and UNICEF, 2009.
14. Colson SD, Meek JH, Hawdon JM. Optimal positions for the release of primitive neonatal reflexes stimulating breastfeeding. *Early Hum Dev*. 2008;84:441-9. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
15. Colson S. Biological nurturing: the laid-back breastfeeding revolution. *Midwifery Today Int Midwife*. 2012;101:9-11. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
16. Klaus MH, Kennel JK. Maternal-Infant Bonding: The impact of early separation of loss on family development. 1st American ed. St Louis: The C.V. Mosby Company; 1976. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
17. Colson S. What happens to breastfeeding when mothers lie back? Clinical applications of biological nurturing. *Clin Lact*. 2010;1:11-4. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
18. Gadoy D. Breastfeeding naturally. Grenoble, France: Thesis submitted to DIULHAM; 2016.
19. World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices: part 1 definitions. Geneva: WHO; 2008. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
20. Leff EW, Jefferis SC, Gagne MP. The development of the maternal breastfeeding evaluation scale. *J Hum Lact*. 1994;10:105-11. [CAS Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
21. World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices: part 2 measurements. Geneva: WHO; 2010. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
22. Li R, Fein SB, Chen J, Grummer-Strawn LM. Why mothers stop breastfeeding: mothers' self-reported reasons for stopping during the first year. *Pediatrics*. 2008;122:S69-76. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)
23. Odom E, Li R, Scanlon K, Perrine CG, Grummer-Strawn LM. Reasons for earlier than desired cessation of breastfeeding. *Pediatrics*. 2013;131:e726-32. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
24. Morland-Schultz K, Hill PD. Prevention of and therapies for nipple pain: a systematic review. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2005;34:428-37. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)
25. Niazi A, Rahimi VB, Soheili-Far S, Askari N, Rahmanian-Devin P, Sanei-Far Z, et al. A

systematic review on prevention and treatment of nipple pain and fissure: are they curable? *Aust J Pharm.* 2018;21:139–50. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)

26. Dennis CL, Jackson K, Watson J. Interventions for treating painful nipples among breastfeeding women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;12:CD007366. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)

27. UNICEF/WHO. Breastfeeding Management and Promotion in a Baby-Friendly Hospital - An 18-Hour Course For Maternity Staff. New York: UNICEF; 1993. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)

28. Henderson A, Stamp G, Pincombe J. Postpartum positioning and attachment education for increasing breastfeeding: a randomized trial. *Birth.* 2001;28:236–42. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)

29. Forster D, McLachlan H, Lumley J, Beanland C, Waldenström U, Amir L. Two mid-pregnancy interventions to increase the initiation and duration of breastfeeding: a randomized controlled trial. *Birth.* 2004;31:176–82. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)

30. de Oliveira LD, Giugliani ER, do Espirito Santo LC, França MC, Weigert EM, Kohler CV, et al. Effect of intervention to improve breastfeeding technique on the frequency of exclusive breastfeeding and lactation-related problems. *J Hum Lact.* 2006;22:315–21. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)

31. Kronborg H, Foverskov E, Nilsson I, Maastrup R. Why do mothers use nipple shields and how does this influence duration of exclusive breastfeeding? *Matern Child Nutr.* 2017;13:e12251. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)

32. Ekström A, Abrahamsson H, Eriksson RM, Mårtensson BL. Women's use of nipple shields-their influence on breastfeeding duration after a process-oriented education for health professionals. *Breastfeed Med.* 2014;9:458–66. [Per accedere all'articolo completo clicca qui](#)

33. McKechnie AC, Eglash A. Nipple shields: a review of the literature. *Breastfeed Med.* 2010;5:309–14. [Per accedere all'abstract clicca qui](#)

## Ringraziamenti

Gruppo di ricerca di Trieste sul Biological Nurturing:

Graziella Andreassich, Antonietta Antonino, Silvia Bidoli, Maria Bonelli, Pierpaolo Brovedani, Jenny Bua, Donatella Bubnich, Maria Chignoli, Valentina Ciacci, Rosaria Cirillo, Aurora Colombera, Gabriele Cont, Elisabetta Crismani, Cristiana Delli Carri, Enrica Dovier, Filippa Favuzza, Claudia Ferro, Claudia Flaiban, Chiara Garofalo, Marina Giugovaz, Simona Guerrera, Erika Imbrogno, Izabella Kis, Valentina Liut, Carla Marandola, Miriana Marzullo, Antonella Mottola, Silvia Nider, Matteo Pavan, Annalisa Pelaschiar, Emma Persic, Maria Petruzzelli, Rosa Piccirillo, Angela Pirrone, Tiziana Pucci, Marzia Rabusin, Davide Scattorin, Tanja Sedmak, Patrizia Semenzato, Giulia Silvestri, Valentina Speranza, Cristina Sustersich, Lorella Tormena, Flora Torretta, Antonella Trappan, Virginia Tropiano, Chiara Zanon, Dolores Zollia.

IRCCS materno-infantile Burlo Garofolo, Trieste

## Consenso per la pubblicazione

Non applicabile

## Finanziamenti

Lo studio è stato sostenuto dall'IRCCS Materno-Infantile "Burlo Garofolo" di Trieste, Italia (RC 29/17). Il finanziatore non ha agito come sponsor dello studio e non ha avuto alcun ruolo nel disegno dello studio, nella raccolta, nell'analisi, nell'interpretazione dei dati o nella scrittura del rapporto.

## Informazioni sugli autori

Affiliazioni

1. SC Epidemiologia Clinica e Ricerca sui Servizi Sanitari, IRCCS Materno-Infantile "Burlo Garofolo" Trieste  
Marianosa Milinco, Adriano Cattaneo, Alessandra Knowles e Luca Ronfani
2. Unità di Terapia Intensiva Neonatale, Istituto per la Salute Materno Infantile - IRCCS Materno-Infantile "Burlo Garofolo", Trieste  
Laura Travan, Enrica Causin e Sabrina Scolz
3. Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), Trieste  
Maria Vittoria Sola
4. Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, IRCCS Materno-Infantile "Burlo Garofolo", Trieste  
Caterina Cortivo, Maura Degrassi, Francesca Di Tommaso, Giuseppa Verardi, Laura Dipietro e Maria Piazza
5. Dipartimento di Scienze della Vita e della Salute, Università di Trieste, Trieste  
Martina Rossetto

## Contributi

LR, MM, LT, AC hanno ideato e progettato il trial; MM e LR hanno coordinato il trial; AK e MVS hanno contribuito al progetto ed al protocollo dello studio; AK, EC, CC, MDG, FDT, GV, LDP, MP, SS, e MR hanno partecipato alla progettazione dello studio e contribuito all'attuazione sul campo della sperimentazione; i membri del gruppo BN, elencati nei ringraziamenti, hanno contribuito all'attuazione sul campo della sperimentazione; LR ha analizzato i dati; LR, MM, AK, LT, AC hanno redatto il documento. Tutti gli Autori hanno analizzato in modo critico e approvato la versione finale del manoscritto.

## Autore per corrispondenza

Luca Ronfani.

Approvazione etica e consenso alla partecipazione  
Il protocollo dello studio è stato approvato dal Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR-2018-Sper-003- BURLO, 06/02/2018).

### Conflitti di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun interesse di tipo concorrenziale.

### Informazioni aggiuntive

Nota dell'editore

Springer Nature rimane neutrale per quanto riguarda le rivendicazioni giurisdizionali nelle mappe pubblicate e le affiliazioni istituzionali.

### Informazioni supplementari

File 1 Efficacia del Biological Nurturing sulle difficoltà precoci in allattamento: uno studio controllato randomizzato - Finalità del trattamento delle analisi

### Diritti e permessi

Open Access Questo articolo è concesso in licenza sotto la *Creative Commons Attribution 4.0 International License*, che permette l'uso, la condivisione, l'adattamento, la distribuzione e la riproduzione con qualsiasi mezzo o formato, purché si dia adeguato credito all'autore o agli autori originali e alla fonte, si fornisca un link alla licenza *Creative Commons* e si indichi se sono state fatte modifiche. Le immagini o altro materiale di terzi in questo articolo sono inclusi nella licenza *Creative*

*Commons* dell'articolo, a meno che non sia indicato diversamente in una linea di credito al materiale. Se il materiale non è incluso nella licenza *Creative Commons* dell'articolo e l'uso che intendi farne non è consentito dalle norme di legge o eccede l'uso consentito, occorrerà ottenere il permesso direttamente dal titolare del *copyright*. Per vedere una copia di questa licenza, visita <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. La riserva dei diritti *Creative Commons Public Domain Dedication*

(<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) si applica ai dati messi a disposizione in questo articolo, salvo diverse istruzioni in merito a dati specificati.

### Permessi e riproduzioni

Citare l'articolo come:

Milincò, M., Travan, L., Cattaneo, A. et al. *Effectiveness of biological nurturing on early breastfeeding problems: a randomized controlled trial* (Efficacia del Biological Nurturing sulle difficoltà precoci in allattamento: uno studio controllato randomizzato) *Int Breastfeed J* 15, 21 (2020).

<https://doi.org/10.1186/s13006-020-00261-4>

Ricevuto 05 luglio 2019

Accettato 17 marzo 2020

Pubblicato 05 aprile 2020

Pubblicato sulla *GazzettadellaProlattina.it* 11 febbraio 2021

**File aggiuntivo 1. Risultati completi dell'analisi per *intention to treat* (ITT)**

**Tabella 1. Valutazione degli esiti dello studio alla dimissione**

	<b>BN (n=90)</b>	<b>Cure abituali (n=98)</b>	<b>Rischio Relativo (95%CI)</b>	<b>P</b>
Problemi al seno (esito primario dello studio), n (%)	30 (33.3%)	58 (59.2%)	0.56 (0.40-0.79)	<0.001
Ragadi, n (%)	13 (14.4%)	34 (34.7%)	0.42 (0.24-0.74)	0.001
Dolore ai capezzoli, n (%)	25 (27.8%)	46 (46.9%)	0.59 (0.40-0.88)	0.007
Ingorgo, n (%)	0	1 (1,0%)	0.36 (0.01-8.79)	1.00 <sup>#</sup>
Mastite, n (%)	0	0	-	-
Uso di paracapezzoli, n (%)	20 (22.2%)	13 (13.3%)	1.68 (0.89-3.17)	0.11
AE durante il ricovero, n (%)	74 (82.2%)	80 (81.6%)	1.01 (0.88-1.15)	0.92
AE nelle 24 ore precedenti alla dimissione, n (%)	80 (88.9%)	84 (85.7%)	1.04 (0.93-1.16)	0.52

<sup>#</sup>Test esatto di Fisher

**Tabella 2. Valutazione degli esiti dello studio  
7 giorni dopo la dimissione**

	<b>BN (n=89)*</b>	<b>Cure abituali (n=98)</b>	<b>Rischio Relativo (95%CI)</b>	<b>P</b>
Problemi al seno, n (%)	21 (23.6%)	51 (52.0%)	0.45 (0.30-0.69)	<0.001
Ragadi, n (%)	12 (13.5%)	33 (33.7%)	0.40 (0.22-0.73)	0.001
Dolore ai capezzoli, n (%)	15 (16.9%)	33 (33.7%)	0.50 (0.29-0.86)	0.009
Ingorgo, n (%)	1 (1.1%)	7 (7.1%)	0.16 (0.02-1.25)	0.07 <sup>#</sup>
Mastite, n (%)	1 (1.1%)	1 (1.0%)	1.10 (0.07-17.34)	1.00 <sup>#</sup>
Uso di paracapezzoli, n (%)	20 (22.5%)	16 (16.3%)	1.38 (0.76-2.49)	0.29
AE, n (%)	77 (86.5%)	76 (77.6%)	1.12 (0.98-1.28)	0.11

\*1 donna persa al *follow-up*

<sup>#</sup>Test esatto di Fisher

**Tabella 3. Valutazione degli esiti dello studio  
30 giorni dopo la dimissione**

	<b>BN (n=89)*</b>	<b>Cure abituali (n=96)<sup>§</sup></b>	<b>Rischio Relativo (95%CI)</b>	<b>P</b>
Problemi al seno, n (%)	24 (27.0%)	37 (38.5%)	0.70 (0.46-1.07)	0.09
Ragadi, n (%)	14 (15.7%)	13 (13.5%)	1.16 (0.58-2.33)	0.67
Dolore ai capezzoli, n (%)	18 (20.2%)	23 (24.0%)	0.84 (0.49-1.46)	0.54 <sup>#</sup>
Ingorgo, n (%)	6 (6.7%)	6 (6.3%)	1.08 (0.36-3.22)	0.89
Mastite, n (%)	3 (3.4%)	5 (5.2%)	0.65 (0.16-2.63)	0.54
Uso di paracapezzoli, n (%)	13 (14.6%)	15 (15.6%)	0.93 (0.47-1.85)	0.85
AE, n (%)	72 (80.9%)	73 (76.0%)	1.06 (0.91-1.24)	0.42
Frequenza di corso post-parto, n (%)	60 (67.4%)	64 (66.7%)	1.01 (0.83-1.24)	0.91
Rientro al lavoro, n (%)**	3 (4.6%)	3 (3.8%)	1.22 (0.25-5.82)	1.00 <sup>#</sup>
Problemi di salute materna <sup>^</sup> , n (%) ^	12 (13.5%)	10 (10.4%)	1.29 (0.59-2.85)	0.52
Problemi di salute del neonato, n (%)	10 (11.2%)	13 (13.5%)	0.83 (0.38-1.80)	0.64

\*1 donna persa nel follow-up

§ 2 donne perse nel follow-up

\*\* per 144 donne nel follow-up, (65 nel gruppo BN e 79 nel gruppo delle cure abituali)

# Test esatto di Fisher

<sup>^</sup> diversi da problemi al seno

**Tabella 4. Valutazione degli esiti dello studio  
120 giorni dopo la dimissione**

	<b>BN (n=87)*</b>	<b>Cure abituali (n=95)*</b>	<b>Rischio relativo (95% CI)</b>	<b>P</b>
Problemi al seno, n (%)§	12 (14.1%)	26 (27.7%)	0.51 (0.28-0.95)	0.03
Ragadi, n (%)§	2 (2.4%)	7 (7.4%)	0.32 (0.07-1.48)	0.12
Dolore ai capezzoli, n (%)§	7 (8.2%)	16 (17.0%)	0.48 (0.21-1.12)	0.08
Ingorgo, n (%)§	7 (8.2%)	15 (16.0%)	0.52 (0.22-1.20)	0.12
Mastite, n (%)§	1 (1.2%)	3 (3.2%)	0.37 (0.04-3.48)	0.62 <sup>#</sup>
Uso di paracapezzoli, n (%)§	4 (4.7%)	5 (5.3%)	0.88 (0.25-3.19)	1.00 <sup>#</sup>
AE, n (%)	62 (71.3%)	62 (65.3%)	1.09 (0.90-1.33)	0.39
Frequenza di corso post-parto, n (%)	62 (71.3%)	61 (64.2%)	1.11 (0.91-1.36)	0.31
Rientro al lavoro, n (%)**	11 (16.9%)	17 (21.5%)	0.79 (0.40-1.56)	0.49
Problemi di salute materni <sup>^</sup> , n (%)	5 (5.7%)	6 (6.3%)	0.91 (0.29-2.88)	0.87
Problemi di salute del neonato, n (%)	4 (4.6%)	3 (3.2%)	1.46 (0.34-6.32)	0.61

\*3 donne perse nel follow-up

§ 2 donne del gruppo BN e 1 del gruppo delle cure abituali escluse perché hanno concluso l'allattamento dopo 1 mese dalla dimissione

\*\* per 144 donne nel follow-up, (65 nel gruppo BN e 79 nel gruppo delle cure abituali)

#Test esatto di Fisher

<sup>^</sup> diversi da problemi al seno