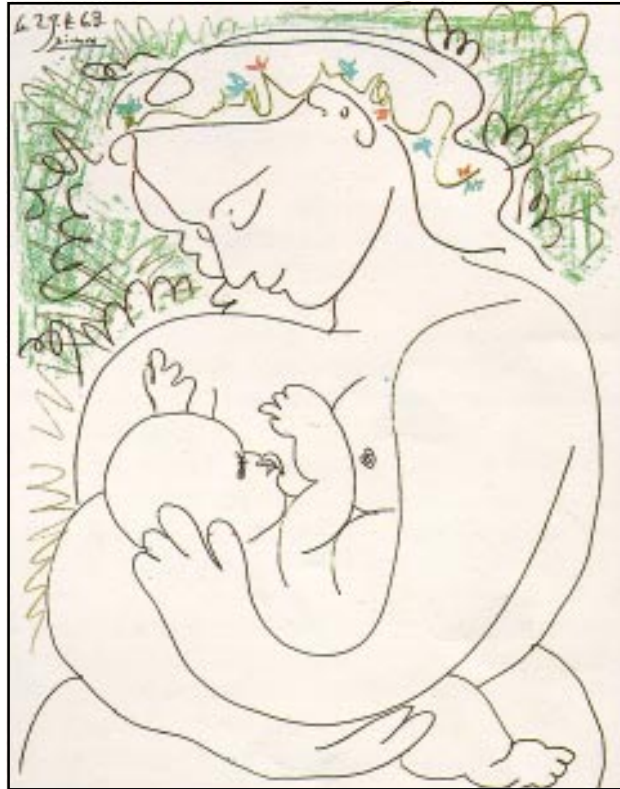


*Documento do
mês sobre
amamentação*

nº 07/97



maternity by Picasso

Preparo para a amamentação: tratamento de mamilos invertidos e não-protráteis durante a gravidez

Preparing for Breast Feeding: Treatment of Inverted and
Non-Protractile Nipples in Pregnancy.

Midwifery 10: 200-214, 1994

Grupo MAIN de Pesquisa Colaborativa: veja a composição do grupo no Apêndice.

Preparo para a amamentação: tratamento de mamilos invertidos e não-protráteis durante a gravidez

Preparing for Breast Feeding: Treatment of Inverted and Non-Protractile Nipples in Pregnancy. *Midwifery* 10: 200-214, 1994

Grupo MAIN de Pesquisa Colaborativa*

Objetivo: determinar a efetividade da recomendação dos exercícios de Hoffman para estiramento do mamilo ou conchas de seio (ou ambos) para mulheres grávidas com mamilos invertidos e não-protráteis que desejam amamentar.

Desenho: experimento aleatório controlado com dois tipos de tratamento e desenho para dois níveis fatoriais.

Local: no Reino Unido, em ambulatório de pré-natal de hospitais e postos comunitários de 10 centros e rede de pré-natal do National Childbirth Trust; em Ontario, Canadá, em ambulatório de pré-natal de seis centros hospitalares e uma unidade de saúde pública.

Participantes: 463 mulheres com pelo menos um mamilo invertido ou não-protrátil e gravidez não gemelar, recrutadas entre 25 e 35 semanas completas de gravidez.

Primeira Medida dos Resultados: taxa de amamentação relatada por questionário, enviado por correio, seis semanas após o parto.

Achados: 107/234 (46%) das mulheres alocadas para fazerem os exercícios de Hoffman comparadas com 100/229 (44%) das mulheres do grupo controle estavam amamentando seis semanas após o nascimento (variação de 2%, 95% de intervalo de confiança - 7% a 11%); 103/230 (45%) das mulheres alocadas para usarem conchas comparadas com 104/233 (45%) daquelas do grupo controle estavam amamentando seis semanas após o nascimento (variação de 0%, 95% de intervalo de confiança - 9% a 9%).

Conclusões: à luz destes achados e de um experimento anterior realizado por um único centro, não há nenhuma base para se recomendar o uso tanto dos exercícios de Hoffman quanto das conchas de seio, como preparo pré-natal para mulheres com mamilos invertidos e não-protráteis que pretendem amamentar. Dada a falta de evidência para apoiar estes e outros preparativos no pré-natal não existem fundamentos para as parteiras continuarem a rotina de exames dos seios para este propósito.

*Ver no Apêndice a composição do Grupo Colaborativo.

Pedido de separatas a **Rona McCandlish**, Midwifery Research Programme, National Perinatal Epidemiology Unit, Radcliffe Infirmary, Oxford OX26HE, UK.

INTRODUÇÃO

Há relatos de que cerca de 7 a 10% das mulheres grávidas que desejam amamentar possuem mamilos invertidos ou não-protráteis (Hyttén & Baird, 1958; Alexander, 1991), o que pode resultar em problemas para a amamentação (White et al, 1992). Acredita-se que o preparo antenatal melhore a protratibilidade do mamilo e, portanto, as chances de sucesso na amamentação; por décadas, tem sido uma prática comum examinar mulheres grávidas que desejam amamentar para determinar se elas têm ou não

mamilos invertidos ou não-protráteis. Os dois métodos de preparo mais comumente recomendados em vários países são exercícios de estiramento do mamilo, um deles conhecido como exercícios de Hoffman (Hoffman, 1953), e o outro, as conchas de seio (Waller, 1946).

O valor de ambos os métodos foi questionado pelos achados de um estudo controlado recentemente divulgado - daqui em diante referido como o "Experimento Southampton" (Alexander et al, 1992). Neste estudo, não se identificou qualquer benefício em termos de amamentação para qualquer um dos

tratamentos, entretanto a amostra era muito pequena para excluir a possibilidade de um efeito clinicamente importante. Os achados indicaram que o uso de conchas pode levar a um aumento no número de mulheres que interrompem a amamentação em torno da sexta semana após o parto. O experimento aqui divulgado, maior e portanto, estatisticamente mais poderoso, foi realizado com o objetivo de esclarecer se os tratamentos são benéficos, prejudiciais ou se não fazem diferença para a amamentação. Utilizou-se (ver seção de análise) um desenho fatorial (Cochran & Cox, 1957) para permitir uma estimativa dos exercícios ou conchas (principais efeitos), assim como explorar se a combinação dos dois tratamentos levaria a um efeito adicional (interação).

Um outro objetivo do estudo foi avaliar se os tratamentos tinham ou não algum efeito sobre a idade gestacional ao nascimento e em particular, se havia um aumento no número de bebês nascidos antes de 37 semanas de gestação naquelas mulheres que foram alocadas para fazerem os exercícios de Hoffman.

Tratamentos a serem testados

O objetivo dos exercícios de Hoffman é estirar as aderências do mamilo, através de pressão digital. “O procedimento é aquele de se colocar o polegar, ou os dedos indicadores, próximos ao mamilo invertido, e gradualmente empurrar os dedos afastando-os da aréola” (Hoffman, 1953). Este procedimento é repetido 5 vezes no plano horizontal e 5 vezes no plano vertical. Os exercícios são completados pela mulher através da tentativa de deslocar cuidadosamente o mamilo para fora tracionando-o pela base (Hoffman, 1953).

Conchas de seio são “discos planos dentro de cúpulas hemisféricas, que são colocadas sobre o mamilo debaixo de um firme soutien, de tal modo que o mamilo é pressionado através de um furo no disco que fica dentro da cúpula” (Alexander et al, 1992). Sua finalidade é “gradualmente estirar e afrouxar as aderências do mamilo às estruturas profundas da mama” (Waller, 1946). Existe uma variedade de marcas de conchas de seios; as conchas fabricadas por Eschmann Brothers e Walsh Limited foram usadas no experimento aqui relatado, porque são usadas amplamente no Reino Unido e porque foram as mesmas usadas no outro único experimento sobre conchas de seio (Alexander, 1991).

MÉTODOS

O Experimento Multicêntrico Controlado Aleatório sobre Tratamentos Alternativos para Mamilos Invertidos e Não- Protráteis na Gravidez (o experimento MAIN) baseou-se no protocolo do experimento de Southampton. Foi desenhado e coordenado pelo National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU) em Oxford, e consistiu de três partes paralelas. Uma parte foi organizada por parteiras em hospital e clínicas de pré-natal comunitárias em 10 centros na Inglaterra. A segunda parte transcorreu através da rede de pré-natal do National Childbirth Trust (NCT o qual oferece informações e apoio na gravidez, parto e puerpério precoce com o objetivo de capacitar os pais a fazerem escolha informada) no Reino Unido, utilizando 20 coordenadores voluntários. Ambas as partes transcorreram de novembro de 1989 a abril de 1992. A terceira parte foi conduzida pelas enfermeiras de maternidades em seis centros hospitalares e uma unidade de saúde pública em Ontário, Canadá, de agosto de 1991 a dezembro de 1992. O protocolo foi aprovado por comitês de ética em pesquisa para cada contexto no qual o experimento foi organizado. O Conselho do NCT aprovou a parte do experimento que foi conduzida por sua organização.

Coordenação da pesquisa

A coordenação geral da pesquisa foi realizada por uma equipe de pesquisadores e administradores do NPEU. A coordenação local em cada centro hospitalar do Reino Unido ficou sob responsabilidade de uma parteira, para quem o papel de coordenadora de pesquisa se somava ao seu cargo. Os coordenadores no NCT também dedicaram quantidades substanciais de tempo e energia ao estudo somados a muitos outros compromissos.

No Canadá, uma equipe de pesquisadores e administradores no Perinatal Nursing Research Unit (PNRU) da Universidade de Toronto foi responsável pela pesquisa. O recrutamento foi feito em duas cidades, cada uma com um coordenador geral cujo papel era manter ligação com os coordenadores de centros locais. No Canadá, todos os coordenadores locais eram enfermeiras de maternidade, que realizaram esta atividade como parte do seu trabalho rotineiro.

O NPEU foi responsável pela elaboração dos materiais escritos distribuídos durante a pesquisa e pelo treinamento das pessoas envolvidas no rastreamento e recrutamento. O mesmo protocolo foi usado em cada parte da pesquisa. Algumas

informações escritas foram reformuladas para torná-las mais apropriadas para uso no Canadá.

Critérios de inclusão

Uma mulher era elegível para participar se preenchesse todos os critérios listados na Figura 1.

Nas partes do estudo organizadas pelas parteiras e enfermeiras, a maioria das mulheres podia ser excluída através da revisão de seus registros da maternidade. As mulheres identificadas como potencialmente elegíveis por este método receberam informação verbal e escrita sobre o estudo e foram convidadas para discutir sua participação. As parteiras e enfermeiras davam uma explicação completa sobre a pesquisa, enfatizando que se uma mulher fosse elegível e desejasse participar, ela seria alocada aleatoriamente para um dos 4 grupos da pesquisa (Fig.2). Se a mulher não concordasse que sua alocação fosse determinada por sorteio e não por escolha, ela não poderia fazer parte da pesquisa. Para aquelas mulheres que preenchiam todos os critérios, que estavam dispostas a aceitar a distribuição aleatória e que desejavam participar da pesquisa, solicitava-se permissão para examinar seus mamilos para identificar inversão e/ou testá-los para avaliar sua protratilidade.

Uma mulher era considerada elegível para participar do estudo se preenchesse todos os critérios abaixo:

- ter intenção de amamentar;
- ser gestação única;
- ter entre 25 e 35 semanas completas de gestação;
- não ter amamentado anteriormente por mais de 7 dias;
- não pretender doar o bebê;
- não apresentar história pregressa de cirurgia do mamilo ou da areola;
- não estar usando conchas de seio ou exercícios de Hoffman;
- ter pelo menos um dos mamilos invertido ou não-protrátil.

Fig.1 - Critérios de elegibilidade.

Na parte NCT do experimento, as mulheres que estavam interessadas em participar telefonavam a um dos coordenadores NCT. O coordenador explicava a pesquisa e a avaliação necessária para determinar a elegibilidade. O recrutamento e o sorteio também eram realizados por telefone.

Exame para determinar elegibilidade

Uma avaliação visual da mama é suficiente para identificar um mamilo invertido. Para os propósitos desta pesquisa, um mamilo era considerado como

Comparação das conchas Alocação por sorteio

		conchas	não conchas	
Comparação dos exercícios	Exercícios	1	2	1 e 2
	Não exercícios	3	4	3 e 4
Alocação por sorteio		1 e 3	2 e 4	N

Fig.2 - Derivação dos grupos de estudo.

invertido quando estava virado para dentro, num plano abaixo da aréola, dando aparência similar a uma cratera (Hauden & Mahler, 1983).

Para uma mulher que não tivesse mamilo invertido pedia-se para testar a protratilidade de seus mamilos. Todas as mulheres testaram a si próprias realizando o teste da pinça (adaptado de Waller, 1946). Neste teste, o polegar e o indicador são colocados um de cada lado do mamilo, logo acima da base, fazendo-se leve pressão e verificando se ocorre a protratilidade. Para os propósitos desta pesquisa, considerou-se que o mamilo era não-protrátil se ele não se exteriorizasse pelo menos 0.5 cm.

Quando o recrutamento era feito por parteira ou enfermeira, elas próprias decidiam se havia ou não protratilidade nos mamilos das mulheres. As mulheres que contataram um coordenador NCT para discutir sua participação, realizavam o teste da pinça em si mesmas usando os mesmos critérios e tomando suas próprias decisões sobre a protratilidade de seus mamilos. Não se realizou nenhum teste de validação para esta auto-avaliação de protratilidade do mamilo.

Tamanho da amostra

Os cálculos do tamanho da amostra para o experimento MAIN foram baseados em dados preliminares da pesquisa de Southampton revelada confidencialmente antes da publicação (Alexander et al, 1992). A partir destes dados, estimou-se primeiro, que cerca de 3.5% das mulheres grávidas teriam probabilidade de ser elegíveis e de concordar em participar e segundo, que cerca de 20% daquelas que não utilizassem qualquer método para preparo do mamilo iriam amamentar até seis semanas após o parto. Na época em que a pesquisa MAIN estava sendo desenhada não havia qualquer informação em que se basear para uma estimativa da extensão de qualquer efeito das duas intervenções, usadas isoladamente ou em conjunto.

Julgamos que em termos dos potenciais benefícios para as mulheres e crianças um aumento de 10% na taxa de amamentação (isto é, a taxa de *qualquer* amamentação) seria válido. Isto poderia significar um aumento para 30%. Calculou-se que se o efeito real era um aumento de 10%, um experimento com aproximadamente 600 mulheres (ou seja, 150 mulheres em cada um dos 4 grupos) teria uma probabilidade de 80% de identificar uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Um teste estatístico bicaudal ($\alpha=0.05$) foi usado para refletir o potencial para o efeito ser tanto aumento quanto diminuição na taxa de amamentação.

Distribuição aleatória e ingresso na pesquisa

A distribuição aleatória foi organizada em blocos balanceados entre 4 e 8; não se utilizou nenhuma estratificação prognóstica (Meinert, 1986). Os envelopes contendo informação sobre a alocação aleatória de cada participante foram preparados pelo NPEU. No Reino Unido, os envelopes foram enviados para os coordenadores locais junto com um registro da pesquisa, antes do início do recrutamento. No Canadá, os coordenadores locais telefonaram a um centro canadense de distribuição aleatória para registrar uma participante e verificar sua alocação. Dada a natureza dos tratamentos testados, não foi possível “ocultar” às participantes a que grupo de estudo pertenciam.

Nos 10 centros hospitalares da Inglaterra, todas as parteiras que atendiam pré-natal foram solicitadas para identificar e recrutar mulheres elegíveis. Sempre que uma mulher era identificada como sendo elegível e consentia em participar, a parteira atendente contactava a parteira coordenadora do centro. A coordenadora anotava no caderno de registro da pesquisa os seguintes dados: nome da mulher, número de prontuário, data de entrada no experimento e o nome da parteira que a recrutou. Depois, ela abria o próximo envelope da distribuição aleatória e fornecia o grupo de estudo e o número pessoal da mulher na pesquisa à parteira atendente, anotando estes detalhes no caderno de registro. Um formulário de ingresso na pesquisa era preenchido pela parteira atendente e assinado pela gestante, e, se necessário, eram fornecidas à participante uma folha de instruções e conchas de seio.

Na parte NCT da pesquisa, as mulheres que entraram em contato com a organização através de sua rede de comunicação nacional, receberam informações sobre o estudo de várias formas. Por exemplo, solicitou-se aos professores e auxiliares do

prenatal do NCT para distribuírem panfletos explicando o estudo e para discutí-los com as mulheres que frequentavam suas aulas, sendo a pesquisa regularmente reportada na *New Generation*, revista nacional do NCT. Uma mulher interessada em saber mais sobre a participação na pesquisa podia telefonar ao coordenador do NCT mais próximo. Então, o coordenador discutia a pesquisa com ela e, se ela quisesse, avaliava sua elegibilidade para participar. Se fosse considerada elegível e desejasse participar, o coordenador completava um formulário de ingresso na pesquisa e abria o próximo envelope numerado de seu lote. Detalhes básicos sobre a mulher eram anotados pelo coordenador no registro da pesquisa. Ele entregava à participante a folha de instruções apropriada e conchas de seio, se necessário, e contactava-a uma semana depois para conferir se havia recebido detalhes corretos e equipamento.

A parte canadense da pesquisa foi coordenada pelo PNRU e organizada nos centros locais por nove enfermeiras coordenadoras em seis centros hospitalares e uma unidade de saúde pública. As explicações escritas e verbais sobre o estudo foram fornecidas às mulheres gestantes que frequentavam as clínicas de atendimento pré-natal e as aulas sobre parto. Quando uma mulher elegível era identificada e concordava em participar, a coordenadora da agência local telefonava ao centro canadense de distribuição aleatória e a incluía na pesquisa. Um formulário de ingresso era então preenchido com a ajuda das mulheres e uma cópia enviada ao escritório do PNRU. A participante recebia detalhes por escrito sobre o grupo a que fora alocada e, se pertinente, conchas de seio.

Consentimento em participar

Nas partes da pesquisa conduzidas por parteiras ou enfermeiras solicitou-se a todas as mulheres que assinassem seu formulário de ingresso preenchido. Em muitos centros isto foi aceito como evidência de consentimento em participar do estudo. Em alguns centros solicitou-se às mulheres que assinassem também um formulário de consentimento formal. As mulheres recrutadas através do NCT deram o consentimento verbal.

Instruções dadas às participantes

Solicitou-se às mulheres recrutadas para a pesquisa que seguissem as instruções do seu grupo durante o restante de sua gravidez. Àquelas destinadas a usarem os exercícios de Hoffman solicitou-se que fizessem 5

exercícios 2 vezes ao dia. Às destinadas a usar conchas de seio pediu-se que as usassem durante todo o dia. Àquelas destinadas a usar tanto as conchas de seio quanto os exercícios pediu-se para realizarem os exercícios e usar as conchas como descrito acima. Às mulheres não destinadas a qualquer grupo de tratamento solicitou-se que não realizassem qualquer preparo de seus mamilos durante a gravidez.

Coleta dos dados

Os mesmos dados foram registrados para todas as mulheres na época de seu ingresso na pesquisa e uma cópia desta informação foi enviada ao NPEU. De 6 a 8 semanas após a data esperada do parto, enviou-se a todas as participantes, um questionário perguntando sobre sua experiência com a alimentação do bebê e de fazer parte da pesquisa. Todos os questionários do pós-natal retornaram para o NPEU. No Reino Unido, as participantes enviaram-nos diretamente pelo correio e no Canadá elas retornaram ao PNRU primeiro e então foram enviados em lotes para Oxford.

O sistema estava organizado de tal modo que se uma mulher não retornasse o questionário dentro de 3 semanas um aviso era enviado para ela acompanhado de uma segunda via do questionário. Se este não retornava dentro de 4 semanas então o coordenador de pesquisa local era contatado pelo NPEU/PNRU e solicitado a ajudar contatando a mulher. Estabeleceu-se um sistema que impedia o envio de um questionário pós-natal para qualquer mulher cuja criança tivesse morrido (McCandlish et al. 1993).

Análise

A análise dos dados foi realizada pelo NPEU. O processo foi relatado de forma detalhada em outro artigo (McCandlish et al, 1993). Todos os dados foram digitados duas vezes no computador para aumentar a acurácia. A análise foi realizada pela “intenção de tratar”, ou seja de acordo com o grupo para o qual cada mulher foi destinada ao ingressar na pesquisa e não de acordo com o cumprimento individual em relação ao grupo de alocação (Pocock, 1983; Chalmers, 1989).

A distribuição aleatória dos grupos é apresentada na Figura 2; todas as mulheres destinadas a usar conchas de seio (grupos 1 e 3) foram comparadas com todas aquelas destinadas a não usá-las (grupos 2 e 4) e todas aquelas destinadas a fazer os exercícios de Hoffman (grupos 1 e 2) foram comparadas com aquelas destinadas a não fazê-los (grupos 3 e 4)

(principais efeitos). Os dados foram examinados também pela interação entre os dois tratamentos (Cochran & Cox, 1957). Os dados estão apresentados de acordo com a análise dos principais efeitos, exceto em dois lugares (Tabelas 2 e 7) onde, para os leitores interessados, mostramos os resultados de acordo com os quatro grupos de alocação.

Os testes estatísticos foram bicaudais e com intervalo de confiança de 95% (Gardner & Altman, 1986). As diferenças nas variáveis contínuas foram comparadas usando o teste-t de Student. As diferenças nas variáveis categóricas foram comparadas usando o teste do X^2 (Altman, 1991). Onde era apropriado calcularam-se as variações.

Os dados de cada uma das 3 partes da pesquisa foram colocados em arquivos separados no computador, e depois agrupados para os propósitos da análise final.

Durante o desenrolar do recrutamento para a pesquisa MAIN, os resultados do estudo de Southampton (Alexander et al, 1992) tornaram-se disponíveis. Estes indicaram que as conchas de seio podem diminuir as chances de uma mulher amamentar por seis semanas após o nascimento. Como uma consequência disto estabeleceu-se um Comitê de Monitoramento de Dados independente para realizar uma análise interna dos dados então disponíveis para a pesquisa MAIN. Em junho de 1992 dados com a descrição de 211 mulheres foram revistos por este Comitê.

O Comitê recomendou que a pesquisa continuasse. A única modificação recomendada pelo Comitê foi que se perguntasse às mulheres que relataram haver feito tratamento para infecção ou inflamação no seio se haviam ou não sido prescritos tratamentos com antibióticos. Esta informação adicional foi obtida pelo administrador da pesquisa que contatou todas as mulheres que relataram receber tratamento para infecção ou inflamação no seio.

RESULTADOS

Recrutou-se um total de 463 mulheres para a pesquisa; 294 foram recrutadas pelas parteiras inglesas, 69 pelas coordenadoras NCT e 100 pelas enfermeiras canadenses (Tabela 1). O tamanho final da amostra foi menor do que o planejado devido às dificuldades que serão descritas mais adiante (Renfrew & McCandlish, 1992) e isto reduziu o poder estatístico do estudo (de 80% a 67% para detectar a variação entre os grupos, colocada como hipótese).

Tabela 1 - Número de mulheres recrutadas

Fonte de recrutamento	n°	%
Enfermeiras inglesas	294	63
NCT	69	15
Canadá	100	22
Total	463	100

O número total de mulheres que ingressaram na pesquisa, o grupo em que foram alocadas, o número das que retornaram o questionário pós-natal em cada grupo e a porcentagem de resposta para cada grupo estão mostrados na Tabela 2. Vinte e uma mulheres não retornaram o questionário; duas porque tiveram bebês natimortos; quatro deixaram de retornar o questionário apesar de avisadas e 15 perderam o seguimento porque se mudaram e não informaram seu novo endereço.

Os achados pós-natais apresentados aqui foram baseados na análise de dados completos para 442 (95%) das 463 mulheres que entraram na pesquisa. Uma mulher cujos mamilos fossem registrados como “normais” no formulário de ingresso, era recrutada para a pesquisa e distribuída aleatoriamente para o grupo “nenhum tratamento” e seus dados foram incluídos em todos os resultados.

As características das mulheres ao ingressar no estudo estão mostradas na Tabela 3. O sucesso do procedimento da distribuição aleatória está ilustrado pela estreita comparabilidade dos grupos com relação à idade, primiparidade, idade gestacional no ingresso, experiência prévia em amamentação e condição do mamilo.

Pediu-se às participantes para darem detalhes sobre sua obediência ou não às instruções de seu grupo de alocação. O registro do uso dos exercícios de Hoffman pelas mulheres destinadas a usá-los está resumido na Tabela 4. Cento e dezenove mulheres (51%) designadas para fazer os exercícios disseram que os realizaram pelo menos uma ou duas vezes por dia; as razões mais comumente alegadas para não fazer os exercícios foram o fato de serem desconfortáveis ou dolorosos, de tomarem muito tempo e/ou de serem embaraçosos.

Tabela 2 - Resposta ao questionário pós-natal

	Somente exercícios	Somente conchas	Ambos	Controles	Total
Mulheres que entraram no estudo(n)	118	114	116	115	463
Retorno do questionário pós-natal(n)	112	108	111	111	442
Perda de seguimento(n)	6	4	5	4	19
Natimorto (n)	0	2	0	0	2
Taxa de resposta (%)	95	95	96	97	95

Tabela 3 - Características das participantes recrutadas para o estudo

	exercícios (n=234)	não exercícios (n=229)	conchas (n=230)	não conchas (n=233)	total (n=463)
Idade materna (em anos) - média(DP)	29(5.3)	29(4.6)	29(5.1)	29(4.8)	29(5.0)
Primiparidade n(%)	164(70)	166(72)	163(71)	167(72)	330(71)
Gestação (em semanas) - média(DP)	29(3.1)	30(3.0)	29(3.0)	30(3.1)	30(3.1)
Amamentou anteriormente n(%)	33(14)	26(11)	30(13)	29(12)	59(13)
Problema nos dois mamilos n(%)	168(72)	175(76)	174(76)	169(73)	343(74)
Problema em um mamilo n(%)	66(28)	53(23)	56(24)	63(27)	119(26)

Tabela 4 - Relato sobre a frequência de uso dos exercícios entre mulheres alocadas para fazer os exercícios de Hoffman

n=234		
Relato de realização dos exercícios	Nº	%
2 vezes/dia	52	22
1 vez/dia	67	29
às vezes/outro	100	43
nenhuma vez	3	1
não sabe	12	5

Tabela 5 - Relato sobre a frequência de uso das conchas entre as mulheres alocadas para este grupo

n=230		
Relato de uso das conchas	Nº	%
todos os dias	77	33
2 vezes ou mais/semana e menos de 1 vez/dia	64	28
às vezes/outro	70	30
nenhuma vez	6	3
não sabe	13	6

O registro do uso de conchas de seio entre as mulheres destinadas aos grupos de conchas está demonstrado na Tabela 5. Cento e quarenta e uma mulheres (61%) relataram usá-los todos os dias, ou pelo menos duas vezes por semana. As razões mais comuns para não se usar as conchas foram que eram desconfortáveis ou dolorosas, embaraçosas e/ou alteravam a forma e a sensibilidade dos seios. Das 115 mulheres destinadas a não utilizar tratamento algum (grupo controle), 11 (10%) relataram ter usado conchas ou exercícios.

Um segundo objetivo do estudo foi avaliar se os tratamentos tinham ou não algum efeito sobre a idade gestacional ao nascimento. Dez (4%) das mulheres destinadas a usar os exercícios de Hoffman e sete (3%) das destinadas a não usá-los deram à luz antes da 37ª semana de gravidez (variação de 1%, 95% de

intervalo de confiança -2% a 5%). Entre as mulheres destinadas a usar conchas, 11 (5%) deram à luz antes da 37ª semana de gravidez comparadas a seis (3%) daquelas que foram destinadas a não usar conchas (variação de 2%, 95% de intervalo de confiança -1% a 6%).

A principal medida de resultado foi a taxa de qualquer tipo de amamentação nas seis semanas após o nascimento. Estes resultados e dados sobre o número de mulheres que tinham interrompido a amamentação nas seis semanas e sobre aquelas que nunca tinham iniciado a amamentação estão mostrados na Tabela 6.

Duzentas e oito mulheres (45%) ainda estavam amamentando seis semanas após o nascimento. Cento e sete (46%) daquelas destinadas a usar exercícios e 101 (44%) daquelas destinadas a não usar exercícios estavam amamentando 6 semanas pós-parto (variação de 2%, 95% de intervalo de confiança -7% a 11%; $X^2_1=0.1$; $p=0.7$). Cento e três mulheres (45%) destinadas a usar conchas e 105 (45%) das destinadas a não usá-las estavam ainda amamentando (variação de 0%, 95% de intervalo de confiança -9% a 9%; $X^2_1=0.0$; $p>0.9$).

Em torno de seis semanas após o nascimento, 99 (42%) mulheres destinadas a usar exercícios de Hoffman comparadas com 103 (45%) destinadas a não usá-los haviam interrompido a amamentação (variação de -3%, 95% de intervalo de confiança -12% a 6%). Dezesete (7%) mulheres destinadas a usar os exercícios e 15 (7%) destinadas a não usá-los nunca iniciaram a amamentação (variação 0%, 95% de intervalo de confiança -4% a 5%). Entre as mulheres destinadas a usar conchas, 104 (45%) comparadas com 98 (42%) daquelas destinadas a não usá-las relataram que deixaram de amamentar seis semanas após o parto (variação de 3%, 95% de intervalo de confiança -6% a 12%). Doze (5%) daquelas destinadas a usar conchas nunca iniciaram a amamentação comparadas com 20 (9%) destinadas a não usá-las (variação de -4%, 95% de intervalo de confiança -7% a 1%).

Tabela 6 - Amamentação conforme relato nas 6 semanas pós-parto - número (porcentagem)

	exercícios (n=234)	não exercícios (n=229)	conchas (n=230)	não conchas (n=233)	total (n=463)
Ainda amamentando	107(46)	101(44)	103(45)	105(45)	208(45)
Desm amou	99(42)	103(45)	104(45)	98(42)	202(44)
Nunca amamentou	17(7)	15(7)	12(5)	20(9)	32(7)
Sem informação	11(5)	10(4)	11(5)	10(4)	21(5)

Cento e dezenove mulheres (51%) destinadas a usar exercícios de Hoffman disseram tê-los realizado pelo menos 1 vez ao dia e 52 destas mulheres (22%) ainda estavam amamentando por volta de seis semanas após o nascimento. Entre as 103 mulheres (44%) que relataram usar os exercícios menos frequentemente, 55 (24%) ainda estavam amamentando com seis semanas (variação de -2%, intervalo de confiança -9% a 6%). Cento e quarenta e uma mulheres (62%) destinadas a usar conchas relataram usá-las todo dia ou pelo menos duas vezes por semana. Sessenta e três destas mulheres (27%) ainda estavam amamentando com seis semanas. Das 76 mulheres (33%) que relataram usar conchas com menor frequência, 39 (17%) estavam amamentando com seis semanas (variação de 10%, intervalo de confiança -3% a 18%).

As razões mais comuns para deixar de amamentar referidas por mulheres de ambos os grupos nas primeiras seis semanas foram: dificuldade em colocar a criança para mamar no peito; achar que a criança não recebia quantidade de leite suficiente e mamilos ou seios doloridos. Não foram colhidos dados sobre as razões que levaram as participantes a não iniciar a amamentação.

Não existe qualquer evidência do efeito da interação dos dois tratamentos como pode ser visto quando os dados são apresentados para os quatro grupos distribuídos aleatoriamente (comparação entre os 4 grupos $X^2_3=0.3$; $p=0.9$; interação $X^2_1=0.2$; $p=0.7$) (Tabela 7).

Na tabela 8 apresentamos a incidência de problemas com a amamentação relatados pelas participantes. Não houve diferença significativa entre os grupos, exceto na incidência de sangramento de mamilo no pós-parto e infecção na mama que necessitou tratamento entre as mulheres destinadas a não fazerem uso dos exercícios de Hoffman.

Quarenta e quatro (19%) das 234 mulheres destinadas a usar exercícios de Hoffman relataram sangramento pós-natal de um mamilo comparadas com 86/229 (38%) destinadas a não usá-los (variação de -18%, 95% de intervalo de confiança -26% a 10%). Infecção da mama necessitando de tratamento com antibiótico foi relatada por 14/234 mulheres (6%) destinadas a usar os exercícios de Hoffman, comparadas com 31/229 mulheres (14%) destinadas a não usar os exercícios (variação de -8%, 95% de intervalo de confiança -13% a -2%).

Tabela 7 - Tipo de alimentação conforme relato nas 6 semanas pós-parto - número (porcentagem)

	Somente exercícios (n=118)	Somente conchas (n=114)	ambos (n=116)	controles (n=115)	total (n=463)
Ainda amamentando	53(45)	49(43)	54(46)	52(45)	208(45)
Desmamou	48(41)	53(46)	51(44)	50(43)	202(44)
Nunca amamentou	11(9)	6(5)	6(5)	9(8)	32(7)
Sem informação	6(5)	6(5)	5(4)	4(3)	21(5)

Tabela 8 - Relato de problemas com a amamentação*

	exercícios (n=234) N° %	não exercícios (n=229) N° %	conchas (n=230) N° %	não conchas (n=233) N° %	total (n=463) N° %
Dificuldade do bebê manter a pega	175(75)	164(72)	172(75)	167(72)	339(73)
Sensibilidade ou dor nos mamilos	137(59)	157(69)	144(63)	150(64)	294(63)
Sangramento dos mamilos	45(19)	86(38)	67(29)	64(27)	131(28)
Engurgitamento ou inchaço das mamas	126(54)	127(55)	128(56)	125(54)	253(55)
Inflamação/infecção da mama - usou antibiótico	14(6)	31(14)	21(9)	24(10)	45(10)
Inflamação/infecção da mama - não usou antibiótico	9(4)	12(5)	9(4)	12(5)	21(5)

* Algumas mulheres relataram mais de um problema.

Entre aquelas destinadas a usar conchas, 67/230 (29%) relataram sangramento pós-natal de um mamilo comparadas com 64/233 (27%) das mulheres destinadas a não usá-las (variação de 2%, 95% de intervalo de confiança -6% a 10%). Vinte e uma (9%) das 230 mulheres destinadas a usar conchas de seios relataram infecção na mama necessitando de tratamento com antibiótico comparadas com 24/233 (10%) das mulheres destinadas a não usar as conchas (variação de -1%, 95% de intervalo de confiança -7% a 4%).

Revisão das evidências disponíveis de experimentos comparáveis

Os experimentos MAIN e Southampton são os únicos publicados que avaliaram o uso dos exercícios de estiramento de Hoffman para mamilo e as conchas de seio durante a gravidez entre mulheres que desejavam amamentar e que tinham mamilos invertidos e não protraídos. Os protocolos de pesquisa diferiram somente em dois aspectos importantes. Primeiramente, no estudo de Southampton somente mulheres nulíparas foram recrutadas, enquanto na pesquisa MAIN incluíram-se nulíparas e multíparas. Em segundo lugar, na pesquisa Southampton, a proatrabilidade do mamilo foi reavaliada logo após o parto; esta informação não foi colhida na pesquisa MAIN.

Alexander et al (1992) incluíram somente primíparas em sua pesquisa realizada em um único centro porque “o trabalho de Hytten e Baird (1958) sugeria que a prevalência de mamilo pouco protrátil diminuía com o aumento da paridade e isto sugeria

que deveria ser pequeno o recrutamento de grupos com paridade maior” (Alexander, 1991). Mulheres multíparas foram incluídas na pesquisa MAIN porque julgou-se que uma grande amostra aumentaria o poder do estudo, apesar da possibilidade de que a extensão do efeito entre mulheres multíparas pudesse ser menor. Na pesquisa de Southampton encontrou-se que a paridade em si não reduz a prevalência de baixa proatrabilidade do mamilo (Alexander, 1991). A inclusão de mulheres multíparas na pesquisa MAIN aumentava também a possibilidade de generalizar os resultados.

No estudo MAIN, a proatrabilidade do mamilo não foi registrada após o parto porque sendo ou não protrátil considerou-se a mãe orientada para a amamentação um resultado mais importante. Não se considerou justificável a utilização de recursos adicionais à coleta de dados sobre a mudança na proatrabilidade.

As Figuras 3 e 4 apresentam um panorama dos dados relativos às mulheres que relataram nunca terem iniciado a amamentação e daquelas que haviam interrompido nas seis semanas após o nascimento para ambas as pesquisas MAIN e Southampton. Na Figura 3 são mostrados os resultados das mulheres destinadas a usar os exercícios de Hoffman comparadas com aquelas destinadas a não usá-los.

As figuras mostram o número de mulheres, em cada grupo, que relataram não estarem amamentando nas seis semanas e o gráfico mostra as variações e intervalos de confiança de 95%. Na pesquisa MAIN, 116/234 mulheres (50%) das destinadas a usar

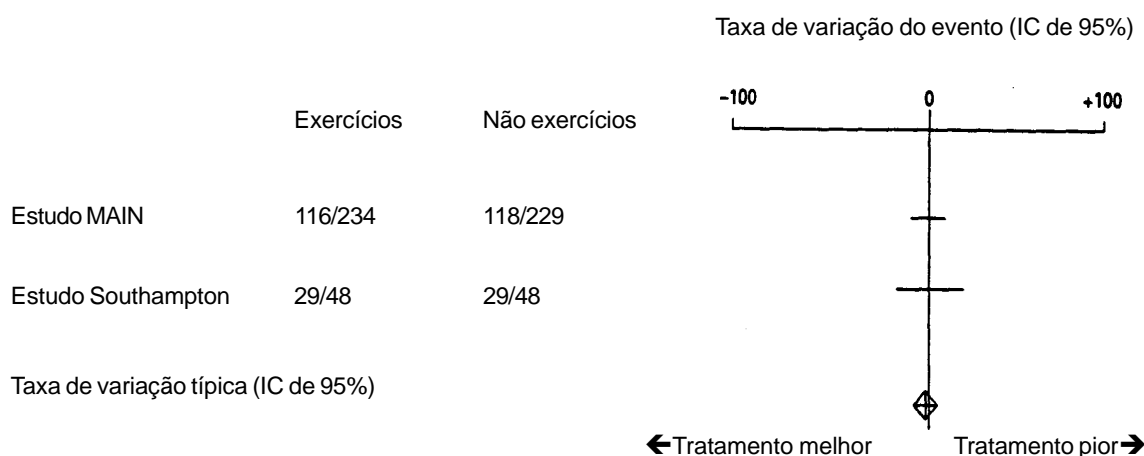


Fig.3 - O efeito da recomendação para uso dos exercícios de Hoffman sobre o número de mulheres que relataram não estar amamentando nas 6 semanas pós-parto.

exercícios e 118/229 mulheres (52%) das destinadas a não usar os exercícios nunca iniciaram a amamentação ou a interromperam nas seis semanas (variação de -2%, 95% de intervalo de confiança -11% a 7%). Os totais para as participantes da pesquisa de Southampton foram 29/48 (60%) e 29/48 (60%), respectivamente (variação de 0%, 95% de intervalo de confiança -20% a 20%).

Como era de se esperar numa pesquisa com uma amostra relativamente pequena, os intervalos de confiança de 95% para a pesquisa de Southampton foram amplos. A combinação dos dados dos dois estudos fornece uma taxa de variação típica de -2% (95% de intervalo de confiança -10% a 7%). Isto ilustra a consistência entre as duas pesquisas. O resultado combinado diminui o intervalo de confiança de 95% e aumenta muito a precisão da estimativa do efeito da pesquisa (Duley, no prelo). O intervalo de confiança sugere ser improvável que qualquer benefício seja maior do que 10% e os exercícios podem reduzir de 7% o número de mulheres que amamentam nas seis semanas. O benefício hipotético dos 10% de aumento na taxa de amamentação nas seis semanas é portanto rejeitado (Detsky & Sackett, 1985).

Na Figura 4 são apresentadas as informações de ambos os estudos sobre o efeito da política de recomendar conchas comparada à não recomendação. Na pesquisa MAIN, 116/230 (50%) das mulheres destinadas a usar conchas comparadas com 118/233 (59%) destinadas a não usá-las nunca amamentaram ou interromperam a amamentação nas seis primeiras semanas (variação -1%, 95% de intervalo de confiança -9% a 9%). Os resultados entre as mulheres destinadas a estes grupos na pesquisa de Southampton foram 34/48 (71%) e 24/48 (50%), respectivamente (variação 21%, 95% de intervalo de confiança 2% a 40%).

A estimativa combinada para o provável efeito das conchas é uma taxa de variação típica de 3% (95% de intervalo de confiança -5% a 12%). Como pode ser visto na Figura 4, o intervalo de confiança sugere que é improvável qualquer benefício ser maior do que 5% (rejeitando-se a hipótese de 10% de aumento) e o tratamento pode reduzir o número de mulheres que amamentam nas seis semanas após o parto.

Em resumo, não há evidências de que qualquer um destes tratamentos aumente as chances de uma mulher amamentar sua criança nas seis semanas após o nascimento. Existe uma possibilidade de que os tratamentos, particularmente as conchas, possam até mesmo reduzir as taxas de amamentação nas seis semanas.

Em ambas as pesquisas foram coletados dados sobre problemas pós-natais com o seio e mamilo. Entre as mulheres que participaram da pesquisa MAIN, observaram-se variações estatisticamente significantes no relato de dois problemas: sangramento do mamilo e infecção ou inflamação do seio que necessitaram de tratamento com antibiótico. A seguir apresentamos um panorama dos resultados de ambas as pesquisas com relação a estes problemas.

Na pesquisa MAIN, 45/234 (19%) das mulheres que foram destinadas a usar os exercícios de Hoffman relataram sangramento de mamilo no pós-natal comparado com 86/229 (38%) das mulheres destinadas a não usar os exercícios (variação -19%, 95% de intervalo de confiança -26% a -10%). No estudo de Southampton, os resultados foram 11/48 (23%) e 15/48 (31%) das mulheres, respectivamente (variação -8%, 95% de intervalo de confiança -13% a -2%). Entre as mulheres destinadas a usar conchas na pesquisa MAIN, 67/230 (29%) relataram

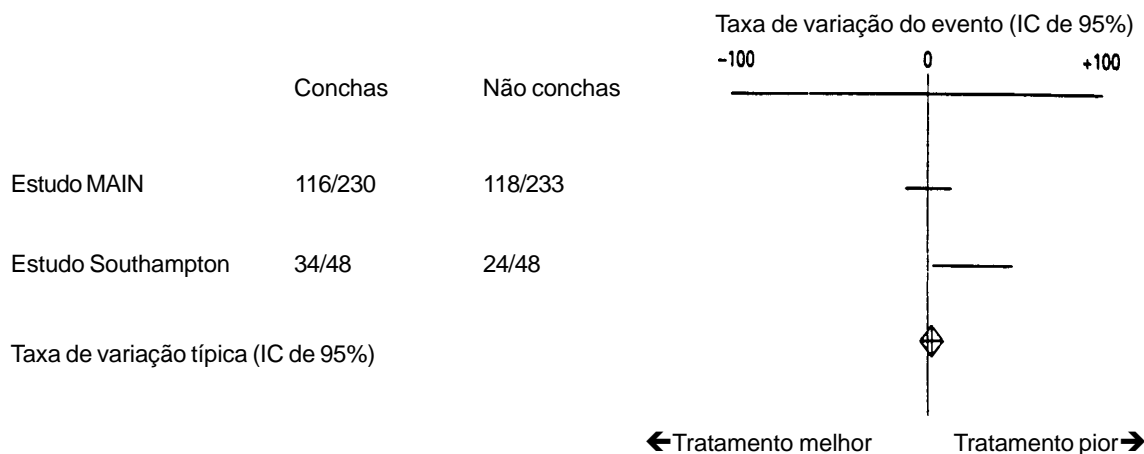


Fig.4 - O efeito da recomendação para uso de conchas de seios sobre o número de mulheres que relataram não estar amamentando nas 6 semanas pós-parto.

sangramento pós-natal do mamilo, comparadas a 64/233 (27%) daquelas destinadas a não usá-las (variação de 2%, 95% de intervalo de confiança -6% a 10%). Na pesquisa de Southampton, este problema foi relatado por 14/48 (29%) e 12/48 (25%) das mulheres respectivamente (variação 4%, 95% de intervalo de confiança -14% a 22%). A combinação dos resultados de ambas as pesquisas deu uma taxa de variação típica de 2%, 95% de intervalo de confiança -5% a 10%.

Na pesquisa MAIN, infecção da mama necessitando de tratamento antibiótico foi relatada por 14/234 (6%) das mulheres destinadas a usar os exercícios de Hoffman, comparadas com 31/229 (14%) daquelas não destinadas a fazê-los (variação -8%, intervalo de confiança -13% a -2%). Na pesquisa de Southampton, os resultados foram 6/48 (12%) das mulheres e 3/48 (6%) respectivamente (variação 6%, intervalo de confiança -5% a 18%). Combinando estes resultados de ambas as pesquisas deu uma taxa de variação típica de -5% (95% de intervalo de confiança -10% a 2%).

Entre as mulheres destinadas a usar conchas na pesquisa MAIN, 21/230 (9%) relataram infecção no seio necessitando tratamento com antibiótico comparadas com 24/233 (10%) daquelas destinadas a não usá-las (variação -1%, 95% de intervalo de confiança -7% a 4%). Na pesquisa de Southampton este problema foi relatado por 6/48 (12%) e 3/48 (6%) das mulheres, respectivamente (variação de 6%, 95% de intervalo de confiança -5% a 18%). Combinando-se os resultados de ambas as pesquisas deu uma taxa de variação típica de 0%, 95% de intervalo de confiança -5% a 5%.

Esta visão geral sugere que mulheres que foram destinadas a usar os exercícios de Hoffman relataram menos sangramento de mamilo e inflamação ou infecção no seio com necessidade de antibióticos do que mulheres destinadas a não fazê-los. Não foram detectadas tais variações entre aquelas destinadas a não usar conchas comparadas com aquelas destinadas a usá-las.

DISCUSSÃO

Na pesquisa MAIN, a taxa de amamentação nas seis semanas após o nascimento foi de 45%, independente da alocação. O fato de 45% das mulheres estarem amamentando seis semanas após o nascimento deve encorajar mulheres com mamilos invertidos ou não protráteis que desejam amamentar e aqueles que as apoiam. Mulheres com mamilos

invertidos e não protráteis podem amamentar com sucesso, embora muitas mulheres nesta pesquisa comentassem que foram ativamente desencorajadas pelos profissionais, até mesmo de tentarem amamentar (comunicação pessoal, Kaufman)

O objetivo principal da pesquisa MAIN foi avaliar os efeitos da política de aconselhar mulheres a usarem exercícios de Hoffman ou conchas de seio para mamilos invertidos ou não protráteis durante a gravidez, sobre a taxa de qualquer tipo de amamentação nas seis semanas após o nascimento. O desenho fatorial proporcionou um meio eficiente de conduzir ambas as questões simultaneamente, assim como para considerar se o uso de ambos os tratamentos juntos tinha algum efeito adicional (interação). Não identificamos qualquer evidência para mostrar que defendendo o uso de exercícios de Hoffman, conchas de seios ou ambos durante a gravidez, se possa garantir um aumento nas chances de uma mulher amamentar nas seis semanas após o nascimento. Os resultados de ambas as pesquisas MAIN e Southampton apoiam estas conclusões.

É importante analisar possíveis explicações para os resultados da pesquisa MAIN. Uma das explicações poderia ser o viés na distribuição das participantes para os 4 grupos. O fato dos grupos serem comparáveis em todas as variáveis de prognóstico junto com uma distribuição aleatória bem sucedida, fala contra tais vieses.

Falha em seguir as instruções de tratamento pode ter reduzido o poder da pesquisa para detectar o diferencial dos efeitos dos tratamentos. Ao avaliar as políticas na prática, é importante ressaltar que muitas mulheres relataram não gostar destes tratamentos, ou que os acharam embaraçosos. Contudo, a maioria das mulheres seguiu as instruções, pelo menos em parte, e muito poucas relataram não observância. Esta pesquisa foi destinada a testar a política de recomendar estes tratamentos, e é provável que muitas mulheres solicitadas a usá-los tivessem dificuldades em aderir ao regime diário, estando ou não no contexto de uma pesquisa. Outra questão refere-se ao tamanho da amostra ser ou não grande o suficiente para afastar a possibilidade de resultados falso negativo ou falso positivo.

Os dados proporcionados pelas participantes na grande pesquisa MAIN gerou um intervalo de confiança mais estreito do que foi possível na pesquisa de Southampton. A probabilidade de perda de um benefício verdadeiro ou um efeito prejudicial destas políticas está minimizado pelo grande tamanho da amostra. Isto é reduzido mesmo quando os resultados de ambas as pesquisas foi combinado.

Como nenhum destes possíveis fatores parece ter grande participação nos resultados da pesquisa MAIN, é provável que seja realmente o caso de que nenhuma destas políticas melhore as chances de que uma mulher amamente seu bebê por seis semanas após o nascimento. A possibilidade que fica é que os tratamentos possam reduzir as taxas de amamentação nas seis semanas.

Diferenças no relato de infecções no seio que necessitaram tratamento antibiótico e sangramento pós-natal do mamilo foram estatisticamente significantes para um nível de 5% e mais baixo entre mulheres que usaram os exercícios de Hoffman. Contudo, estas não eram as hipóteses principais; o número de mulheres envolvidas era relativamente pequeno e nenhuma diferença estatisticamente tão significativa foi observada na pesquisa de Southampton (Alexander, 1991). Um panorama das evidências de ambas as pesquisas sugere que as mulheres que foram destinadas a usar os exercícios de Hoffman relataram menos sangramento nos mamilos e infecção no seio pós-natais comparadas com aquelas destinadas a não fazê-los. Mas em vista das restrições descritas acima é mais provável que estes resultados reflitam achados casuais.

Foi sugerido que a estimulação do mamilo pode induzir trabalho de parto e portanto aumentar o risco de partos prematuros entre mulheres que usam os exercícios de Hoffman. Nenhum efeito semelhante foi detectado nesta pesquisa embora os números envolvidos fossem pequenos e os 95% de intervalo de confiança amplo e, desta forma, isto não pode ser rejeitado.

Certamente, quanto a melhorar as chances de uma mulher que deseja amamentar por pelo menos seis semanas, deve-se questionar a utilidade não somente dos exercícios de Hoffman e conchas de seio mas também do exame do mamilo na gravidez. Existe alguma evidência de que o simples ato de examinar a mama de rotina, por si só é prejudicial (Alexander et al, 1992). A informação coletada durante a pesquisa de Southampton indicou que 13% das mulheres elegíveis que foram convidadas a entrar neste estudo mudaram de idéia e decidiram não tentar amamentar após saberem que tinham um problema potencial. Isto chama a atenção para o valor dos exames da mama de rotina para avaliar a proatrilidade dos mamilos das mulheres grávidas realizados pelas parteiras e enfermeiras.

RESUMO E CONCLUSÕES

Deve-se assegurar às mulheres com mamilos invertidos e não protráteis, e aqueles que as assistem, que a amamentação é possível. Assim como a todas as mulheres que começam a amamentar, deve-se oferecer às mulheres com mamilos invertidos e não protráteis uma assistência especializada e apoio pós-natal até que a amamentação esteja estabelecida. Isto deve incluir ajuda ao posicionar o bebê no seio, nenhuma limitação no tempo de duração das mamadas, nenhuma suplementação com mamadeira e, conseqüentemente, apoio de um pessoal experiente (Inch & Garforth, 1989; Righard & Alade, 1992; Renfrew & Lang, 1993a;b;c;d;e).

Uma visão geral da evidência de ambas as pesquisas MAIN e de Southampton indica que recomendar o uso dos exercícios de Hoffman ou conchas de seio durante a gravidez não resulta em qualquer benefício em termos de aumentar a taxa de amamentação nas seis semanas após o nascimento. Estes tratamentos não devem ser recomendados a mulheres grávidas.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradecemos as 463 mulheres que participaram deste estudo e as centenas de parteiras dos centros hospitalares ingleses, os membros do National Childbirth Trust da Inglaterra e as dezenas de enfermeiras de Ontário que colaboraram com os coordenadores da pesquisa MAIN para realizarem este trabalho de pesquisa.

No Reino Unido, os seguintes centros hospitalares participaram da pesquisa: Queen Charlotte and Chelsea Maternity Hospital, Guy's Hospital, St. Thomas Hospital and Lewisham Hospital in London; Gloucester Royal Hospital, Newcastle General Hospital and Princess Mary Maternity Hospital in Newcastle upon Tyne; Solihull Hospital, Solihull; Southmead Hospital, Bristol; and St. Mary's Hospital, Portsmouth. Em Ontário, a pesquisa foi realizada no Middlesex London Health Unit, London; Mount Sinai Hospital, Toronto; New York General Hospital, Toronto; St. Joseph's Health Centre, London; St. Joseph's Health Centre, Toronto; Toronto Hospital General Division Family Practice Department, and Doctor's Hospital, Toronto. O único centro de pesquisa conduzido por parteiras em Southampton gerou a idéia para a pesquisa MAIN.

Somos gratos a Sheena James que administrou a pesquisa até 1990. Iain Chalmers e nossos colegas no National Perinatal Epidemiology Unit e no Perinatal Nursing Research Unit da University of Toronto, nos deram muita ajuda, conselho e apoio. Dentro do NCT, Mary Newburn, Shirleyanne Seel, Hilary English, Sandy Oliver, Eileen Hutton, Suzanne Dobson, Barbara Henry, membros do NCT Council, deram especial ajuda.

Desejamos também agradecer aos membros do Data Monitoring Committee da pesquisa MAIN, Dra. Diana Elbourne, Professor Frank Hytten, e Ms. Helen Spiby. Os comentários feitos pelos mesmos sobre o artigo, antes da publicação, foram muito apreciados.

O estudo foi financiado no Reino Unido pelo Department of Health, e em Ontário por The Hospital for Sick Children Foundation, Toronto. No Reino Unido, as conchas de seio foram doadas por Eschmann Brothers and Walsh Ltd.

REFERÊNCIAS

- Alexander J 1991 - The prevalence and management of inverted and non-protractile nipples in antenatal women who intend to breastfeed. Unpublished PhD thesis, Faculty of Medicine, University of Southampton.
- Alexander J, Grant A, Campbell M 1992 - Randomised controlled trial of breast shells and Hoffman's exercises for inverted and non-protractile nipples. *British Medical Journal* 304: 1030-1032.
- Altman DG 1991 - Practical statistics for Medical Research. Chapman and Hall, London.
- Chalmers I 1989 - Evaluating the effects of care during pregnancy and childbirth. In: Chalmers I, Enkin M, Kierse MJNC (eds). *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford University Press, Oxford.
- Cochran WG, Cox GM 1957 - Experimental designs, 2nd edn. John Wiley & Sons, New York.
- Detsky AS, Sackett DL 1985 - When was a "negative" clinical trial big enough? How many patients you needed depends on what you found. *Archives International Medicine* 123: 709-712.
- Duley L - The importance of clinical trials in perinatal care. In: Neilson JP, Chambers SE (eds). *Obstetric Ultrasound, Volume 2*, Oxford University Press, Oxford, in press.
- Gardner MJ, Altman DG 1986 - Confidence intervals rather than p values: estimation rather than hypothesis testing. *British Medical Journal* 292: 746-750.
- Hauden DJ, Mahler D 1983 - A simple method for the correction of the inverted nipple. *Plastic and Reconstructive Surgery* 71(4): 556-559.
- Hoffman JB 1953 - A suggested treatment for inverted nipples. *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* 66(2): 346-348.
- Hytten FE, Baird D 1958 - The development of the nipple in pregnancy. *The Lancet* 1(7032): 1201-1204.
- Inch S, Garforth S 1989 - Establishing and maintaining breastfeeding. In: Chalmers I, Enkin M, Kierse MJNC (eds). *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford University Press, Oxford.
- McCandlish R, Renfrew MJ, Ashurst H et al 1993 - Getting results: the processes involved in organising and analyzing data from the MAIN trial. In: Robinson S, Thomson AM, Tickner V (eds). *Proceedings of the 1992 Research and the Midwife Conference*. School of Nursing Studies, University of Manchester.
- Meinert C 1986 - *Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis*. Oxford University Press, Oxford.
- Pocock SJ 1983 - *Clinical Trials: A Practical Approach*. Wiley & Sons Ltd, Chichester.
- Renfrew MJ, McCandlish R 1992 - With women: new steps in research in midwifery. In: Roberts H (ed). *Women's Health Matters*. Routledge, London.
- Renfrew MJ, Lang S 1993a - Postnatal support for breastfeeding mothers. In: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP (eds). *Pregnancy and Childbirth Module "Cochrane Database of Systematic Reviews": Review n° 4173*, 1 July 1992. Published through "Cochrane Updates on Disk". Oxford Update Software, Spring 1993, Disk issue 2.
- Renfrew MJ, Lang S 1993b - Postnatal anticipatory guidance for breastfeeding mothers on infant feeding. In: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP (eds). *Pregnancy and Childbirth Module "Cochrane Database of Systematic Reviews": Review n° 4177*, 1 July 1992. Published through "Cochrane Updates on Disk". Oxford Update Software, Spring 1993, Disk issue 2.
- Renfrew MJ, Lang S 1993c - Restricted schedule of breastfeeding. In: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP (eds). *Pregnancy and Childbirth Module "Cochrane Database of Systematic Reviews": Review n° 4178*, 1 July 1992. Published through "Cochrane Updates on Disk". Oxford Update Software, Spring 1993, Disk issue 2.
- Renfrew MJ, Lang S 1993d - Provision of formula supplements to breastfed newborns. In: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP (eds). *Pregnancy and Childbirth Module "Cochrane Database of Systematic Reviews": Review n° 4175*, 1 July 1992. Published through "Cochrane Updates on Disk". Oxford Update Software, Spring 1993, Disk issue 2.
- Renfrew MJ, Lang S 1993e - Provision of water supplements to breastfed newborns. In: Enkin MW, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP (eds). *Pregnancy and Childbirth Module "Cochrane Database of Systematic Reviews": Review n° 4174*, 1 July 1992. Published through "Cochrane Updates on Disk". Oxford Update Software, Spring 1993, Disk issue 2.
- Righard L, Alade MO 1992 - Sucking techniques and its effect on success of breastfeeding. *Birth* 19(4): 185-189.
- Waller H 1946 - The early failure of breastfeeding. *Archives of Disease in Childhood* 21: 1-12.
- White A, Freeth S, O'Brien M 1992 - *Infant feeding 1990*. HMSO, London.

APÊNDICE

Grupo MAIN de estudo colaborativo

Coordenação central:

Jo Alexander
Ursula Bowler
Denise Eckert
Adrian Grant

Joan Greenwood OBE
Ellen Hodnett
Karyn Kaufman
Rona McCandlish

Paula Mastrilli
Jane Moody
Mary Renfrew
Ann Truesdale

Coordenadores do National Childbirth Trust:

Hannah Abbett
Ruth Bolgar
Mary Downy
Anne Drummond
Sue Duckworth
Anne Groom
Sue Hanson

Karen Hogg
Linda Kemp
Frieda Laurie
Heather Lister
Jane McCaul
Rebecca Patman
Alyson Perrett

Jackie Pope
Dianne Sutton
Carolyn Westcott
Alison Wood

Coordenadores das parteiras (Reino Unido):

Vanessa Clarke
Desilvia Condua-Harley
Victoria Dugbartey
Phillipa Hawkins

Maureen Lee
Elizabeth Lewis
Jane McIntyre-Hall
Angela Peake

Irene Stoker
Elizabeth Thompson
Anne Wilson

Coordenadores das enfermeiras (Canadá):

Dorothy Bice
AnneMarie Desjardins
Marilyn Ford

Roslyn Goode
Penny Forret
Tracy Kitch

Lesley Young
Linda Smith
Judy Shearer

Realização:



IBFAN



INSTITUTO DE SAÚDE



WABA



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE

Apoio:

Unicef



SOH-DIA (Stichting Oecumenische Hulp/Dutch Interchurch Aid)

Fundo das Nações Unidas para a Infância

Tradução: Trajano Ribeiro Filho e
Tereza Setsuko Toma

Revisão: Marina Ferreira Rea

Editoração: Nelson Francisco Brandão