**Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública**

**Evolução do uso de chupeta e sua influência no
aleitamento materno exclusivo no Brasil, 1999-2008**

Gabriela dos Santos Buccini

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Nutrição em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Doutora em Ciências.

Área de Concentração: Nutrição em Saúde Pública

Orientadora: Profa. Dra. Sonia Isoyama Venancio

**São Paulo
2017**

Evolução do uso de chupeta e sua influência sobre o aleitamento materno exclusivo no Brasil, 1999-2008.

Gabriela dos Santos Buccini

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Área de Concentração: Nutrição em Saúde Pública

Orientadora: Profa. Dra. Sonia Isoyama Venancio

**Versão Original
São Paulo
2017**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação da Publicação
Biblioteca/CIR: Centro de Informação e Referência em Saúde Pública
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
Dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Buccini, Gabriela dos Santos
- Evolução do uso de chupeta e sua influência no aleitamento materno exclusivo no Brasil, 1999-2008 / Gabriela dos Santos Buccini; orientadora Sonia Isoyama Venancio. -- São Paulo, 2017.
170 p.

Tese (Doutorado) -- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2017.

1. Chupeta. 2. Aleitamento Materno Exclusivo. 3. Fatores de Risco. 4. Revisão sistemática e Meta-análise. 5. Fração de Impacto Potencial. I. Venancio, Sonia Isoyama, orient. II. Título.

Para Rafael Camacho Neto, pelo companheirismo e amor incondicional. Gratidão, meu amor, pelo seu apoio, compreensão e incentivo ao longo dessa jornada. Ao Pluto, meu cãozinho-companheiro acelerado, pela alegria de todos os dias.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Sonia, pelo apoio, escuta, incentivo e orientação no percurso de construção da tese. Minha profunda admiração, gratidão pela confiança e por todas as oportunidades em que pudemos trabalhar juntas, em especial, por me proporcionar a vivência da pesquisa na transformação das políticas públicas;

Ao professor Rafael Pérez-Escamilla, pela acolhida e experiência proporcionada no estágio sanduíche no exterior e também pela colaboração e reflexões em dois artigos desta tese;

À professora Maria Helena D'Áquino Benício, pela acolhida no doutorado, pelas leituras e contribuições metodológicas desde o início deste projeto até sua concretização;

Às professoras Elsa Regina Justo Giugliani, Maria Teresa Cera Sanches e ao professor Carlos Augusto Monteiro, profissionais exemplares e pesquisadores pelos quais tenho profunda admiração, gratidão pela leitura cuidadosa e comentários valiosos na pré-avaliação desta tese;

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela bolsa de estudos;

À professora Denise Pimentel Bergamaschi, pela acolhida e pelos ricos ensinamentos no estágio supervisionado em Docência;

À professora Luciana Tavares Sebastião, pela amizade e parceria em minhas primeiras experiências como co-orientadora em trabalhos de conclusão da Residência Multiprofissional em Saúde Materno-Infantil da FAMEMA;

À Gláubia, pela amizade, parceria, aprendizados, momentos de troca, acolhimento e celebração;

Às amigas e colegas unidas pela militância em favor do aleitamento materno: Gabi Sintra, Lucimeire, Viviane, Samantha, Adriana e Naiá;

Aos colegas representantes discentes da FSP, grupo que me acolheu e me proporcionou valiosos momentos de reflexão político-estudantil;

Aos parceiros profissionais, Fernanda Monteiro (UnB/MS), Osvaldinete (UFMS) e Thiago (UFAC), pela oportunidade de ter contribuído em vossas pesquisas. Foram momentos de intenso aprendizado sobre as complexidades da pesquisa epidemiológica;

Ao Diego, Alessandra, Ulysses e Vânia, em nome de todos os profissionais da secretaria de pós-graduação da FSP-USP, pelo pronto atendimento à todas as minhas dúvidas;

Ao meu pai André (*in memorian*), pela herança da coerência, persistência e resiliência na vida. À minha mãe Carmem e à minha irmã Ana Carolina, que mesmo à distância sempre me incentivaram a enfrentar os desafios;

Às minhas afilhadas Bruna e Bárbara, que mesmo sendo tão pequenas aprenderam a compreender minha ausência em momentos importantes e especiais;

Aos meus cunhados Fádria e Emerson, aos meus sogros Maudia (*in memorian*) e Orlando, e aos demais familiares, pela torcida e pelos momentos de descontração e alegria que fazem a vida valer a pena; e

À Nina e ao Douglas (*in memorian*), amigos pediatras, grandes incentivadores e parceiros de trabalho que sempre confiaram e acreditaram no meu potencial.

Gratidão à Deus e ao universo, pelo aprendizado nesta caminhada: "a generosidade e o conhecimento, quando compartilhados, se multiplicam".

Muito obrigada!

RESUMO

Buccini GS. Evolução do uso de chupeta e sua influência no aleitamento materno exclusivo no Brasil, 1999-2008 [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2017.

Introdução: O impacto positivo no curto e longo prazos do aleitamento materno exclusivo (AME) na saúde da criança, da mulher que amamenta e para a sociedade estão bem documentados. Apesar da tendência secular crescente do AME no Brasil, a prevalência de 36,6% constatada na última Pesquisa Nacional de Saúde, realizada em 2013, está aquém dos 50% considerados satisfatórios pela Organização Mundial da Saúde. Mediante esse cenário, faz-se importante identificar fatores de risco modificáveis para reduzir a interrupção precoce do AME. Embora o uso de chupeta seja apontado como um dos múltiplos determinantes do AME, não existe consenso sobre o efeito desse hábito na interrupção precoce dessa prática. **Objetivo:** Analisar a associação entre uso de chupeta e interrupção do AME, bem como a evolução do uso de chupeta e sua influência no AME em menores de 6 meses nas Capitais Brasileiras e no DF, 1999-2008. **Métodos:** Foram produzidos 4 manuscritos. O primeiro consistiu de uma revisão sistemática e meta-análise para investigar a associação entre uso de chupeta e interrupção do AME nos menores de 6 meses. Para tanto, realizou-se uma busca ampla em cinco bases de dados (CINAHL, Scopus, Web of Science, LILACS, Medline) sem restrição de data ou idioma de publicação, o que resultou em 1.866 estudos submetidos à critérios de exclusão e inclusão previamente estabelecidos (Protocolo PROSPERO CDR42014014527). O segundo e o terceiro manuscritos utilizaram dados provenientes da I e II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno (PPAM) nas Capitais e DF realizadas em 1999 e 2008, respectivamente. Os inquéritos, metodologicamente equivalentes, utilizaram amostras representativas com sorteio em dois estágios. Os questionários foram compostos por questões fechadas relativas ao uso de chupeta e à alimentação da criança no dia anterior à pesquisa. No manuscrito 2, para testar a associação entre o uso de chupeta e o risco de interrupção do AME, foram utilizados modelos de regressão múltipla na amostra agrupada e para cada inquérito, ajustados por covariáveis socioeconômicas, demográficas e biomédicas da mãe da criança. No terceiro manuscrito, calculou-se a fração de impacto potencial (FIP) da influência da

variação temporal do uso de chupeta no declínio da interrupção do AME. O manuscrito 4 resultou do aprofundamento na metodologia aplicada no manuscrito anterior, no qual se discute como as estimativas de FIP podem ser utilizadas na análise de mudanças em desfechos populacionais à luz de variações em seus fatores determinantes, tomando como exemplo os dados de AME e uso de chupeta no Brasil. Resultados: O efeito agrupado do uso de chupeta sobre a interrupção do AME em crianças menores de 6 meses dos estudos incluídos na meta-análise foi de OR 2,48 (IC95%=2,16-2,85); entretanto, constatou-se alta heterogeneidade, explicada majoritariamente pelo delineamento do estudo (40,2%). Os dois ensaios clínicos randomizados incluídos apresentam validade externa limitada e encontraram associação nula; os 44 observacionais, incluindo 20 estudos de coorte prospectivos, encontraram associação consistente (OR=2,28; IC95%=1,78-2,93). Essa associação foi confirmada pela análise agrupada das amostras da I e II PPAM (manuscrito 2), revelando o uso de chupeta como o fator mais fortemente associado à interrupção precoce do AME no Brasil no período de 1999 a 2008 (OR ajustado= 2,77; IC95%=2,63-2,91). Nesse período, no Brasil, houve declínio de 15,2 pontos percentuais na prevalência de interrupção do AME (passando de 74,9% para 59,7%) e uma redução de aproximadamente 17 pontos percentuais no uso de chupeta (passando de 58,5% para 41,6%). Um terço do declínio na interrupção precoce do AME pôde ser atribuído à variação temporal do uso de chupeta (manuscrito 3). A redução no uso de chupeta como estratégia de prevenção para interrupção do AME no cenário 1999-2008 apresentou 41% de eficácia potencial, 13,3% de efetividade e 18,5% de eficiência (manuscrito 4). Conclusões: O uso de chupeta é um fator de risco associado à interrupção do AME em crianças menores de 6 meses, sendo um forte determinante no declínio temporal da interrupção precoce dessa prática no Brasil. Como um fator de risco modificável, revelou-se seu potencial na prevenção da interrupção precoce do AME. Estratégias preventivas com abordagem universal e seletiva para redução do uso de chupeta em crianças amamentadas exclusivamente poderiam acelerar a melhoria das taxas da AME no Brasil, rumo às recomendações internacionais.

Descritores: Chupetas. Aleitamento Materno. Aleitamento Materno Exclusivo. Saúde da Criança. Inquéritos epidemiológicos. Fatores de Risco. Revisão sistemática. Meta-análise. Fração de Impacto Potencial.

ABSTRACT

Buccini GS. Temporal trends of pacifier use and its influence on the exclusive breastfeeding in Brazil, 1999-2008 [thesis]. São Paulo (BR): Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2017.

Introduction: The short- and long-term health positive impact that exclusive breastfeeding (EBF) confers to children are well documented. Despite the secular trend for EBF in Brazil has increased, the prevalence of 36% observed in the last national survey conducted in 2013 is still below the 50% considered satisfactory by the World Health Organization. In this scenario, it is important to identify relevant modifiable key risk factors for the premature interruption of EBF. Although pacifier use has been pointed as one of the multiple determinants of exclusive breastfeeding there is no consensus on the effect of this habit in the early interruption of EBF. **Objective:** To analyze the association between pacifier use and EBF interruption as well as the influence of temporal trends of pacifier use on the EBF in children under 6 months old in Brazilian state capitals and Federal District, 1999-2008. **Methods:** 4 manuscripts were produced. The first consisted in systematic review and meta-analysis to investigate the association between pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding in infants less than 6 months. A wide search in 5 databases (CINAHL, Scopus, Web of Science, LILACS, Medline) from inception through 30 December 2104 without restriction of language yielded 1.866 publications submitted to predetermined inclusion/exclusion criteria peer reviewed (PROSPERO protocol CDR42014014527). In the second and third manuscripts data from 2 waves of infant feeding surveys conducted in 1999 and in 2008 in the Brazilian state capitals and Federal District (I and II PPAM) was used. Methodologically equivalent surveys used representative samples selected based on complex sampling procedures and systematic random selection of children in the queue of each selected immunization center. Questionnaires were composed of closed-ended questions regarding the pacifier use and infant feeding on the day before the survey. In the second manuscript, to find out whether or not pacifier use is an independent risk factor for the EBF interruption were used multivariate regression models in the pooled sample and for each survey wave adjusting for socioeconomic, demographic and biomedical confounders. In the third paper, we calculated the potential impact fraction (IF) of the influence of temporal trends of pacifier use on the decline of EBF

interruption. Manuscript 4 resulted from methodological deepening for application of the analysis strategy applied in the previous manuscript, into it we present how estimates of IF that might be used in the analysis of variation in the population outcomes considering shift in its determinants, taking as an example the data about EBF interruption and pacifier in Brazil. Results: The meta-analysis pooled effect was OR 2.48 (CI95%=2.16-2.85) for the association between pacifier use and EBF interruption. The majority heterogeneity was explained by study design (40.2%). Two RCT's with very limited external validity found a null association, but 44 observational studies, including 20 prospective cohort studies, did find a consistent association between pacifier use and EBF interruption (OR=2.28; CI95%=1.78-2.93). This association was confirmed by the pooled analysis for I and II PPAM (manuscript 2) revealing pacifier use as the strongest risk factor for EBF interruption in Brazil between 1999-2008 (OR adjusted= 2.77; CI95%=2.63-2.91). In this period was observed 15.2% of decline in EBF interruption prevalence (from 74.9% to 59.7%) and a reduction of approximately 17% in pacifier use (from 58.5% to 41.6%). A third of the total decline of EBF interruption could be attributed to the temporal trends of pacifier use (manuscript 3). The decrease in the pacifier use as a prevention strategy for EBF interruption in the scenario 1999-2008 showed 41% of potential effectiveness, 13.3% effective and 18.5% efficiency (manuscript 4). Conclusion: Pacifier use is a risk factor associated with EBF interruption, being a strong determinant in the temporal trends of EBF in Brazil. As a modifiable risk factor, the pacifier proved its potential in preventing EBF interruption. Preventive public health strategies with ecological and selective approach to reduce the pacifier use in exclusive breastfed infants could accelerate the improvement of the EBF rates in Brazil, towards the international recommendations.

Keywords: Pacifiers. Breastfeeding. Exclusive Breastfeeding. Child Health. Health Surveys. Risk factors. Systematic Review. Meta-analysis. Impact Fraction.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	13
1 PRINCÍPIOS E EVIDÊNCIAS QUE NORTEARAM ESSA PESQUISA.....	15
1.1 AMAMENTAÇÃO COMO DIREITO HUMANO NO SÉCULO XXI	15
1.2 ALEITAMENTO MATERNO EXCLUSIVO E USO DE CHUPETA	17
1.3 CHUPETA: RECOMENDAÇÕES, POLÍTICAS E INTERVENÇÕES	34
1.4 REFERÊNCIAS.....	47
2 OBJETIVOS DO ESTUDO.....	59
3 USO DE CHUPETA E INTERRUPÇÃO DA AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA: REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE	60
3.1 ABSTRACT.....	61
3.2 INTRODUCTION	62
3.3 METHODS	63
3.4 RESULTS	68
3.5 DISCUSSION	70
3.6 KEY MESSAGES	75
3.7 REFERENCES	76
3.8 APPENDIX.....	83
3.9 SUPPLEMENTAL FILES.....	96
4 USO DE CHUPETA E AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL	97
4.1 ABSTRACT.....	98
4.2 WELL ESTABLISHED	99
4.3 NEWLY EXPRESSED	99
4.4 INTRODUCTION	99
4.5 METHODS	100

4.6 RESULTS	104
4.7 DISCUSSION	105
4.8 CONCLUSION.....	109
4.9 REFERENCES	109
4.10 APPENDIX.....	114
5 IMPACTO DA REDUÇÃO NO USO DE CHUPETA SOBRE A TENDÊNCIA DA AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL.....	118
5.1 RESUMO	119
5.2 INTRODUÇÃO	120
5.3 MÉTODOS	121
5.4 RESULTADOS	126
5.5 DISCUSSÃO	128
5.6 REFERÊNCIAS.....	132
5.7 APÊNDICES	138
6 FRAÇÃO DE IMPACTO POTENCIAL: CONTRIBUIÇÕES PARA O DELINEAMENTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE PÚBLICA	143
6.1 RESUMO	144
6.2 INTRODUÇÃO	145
6.3 AVALIANDO O IMPACTO POTENCIAL	149
6.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	152
6.5 REFERÊNCIAS.....	153
6.6 APÊNDICES	155
7 CONCLUSÕES.....	158
7.1 IMPLICAÇÕES PARA PESQUISA EM AMAMENTAÇÃO	159
7.2 IMPLICAÇÕES PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS	161
7.3 PERSPECTIVAS.....	165
7.4 REFERÊNCIAS.....	165

8 ANEXOS.....	166
I - Parecer do Comitê de Ética em pesquisa	166
II - Currículo lattes orientadora.....	168
III - Currículo lattes aluna.....	169

SIGLAS UTILIZADAS

AM	Aleitamento Materno
AME	Aleitamento Materno Exclusivo
HAC	Hospital Amigo da Criança
IHAC	Iniciativa Hospital Amigo da Criança
I PPAM	I Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal (DF)
II PPAM	II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal (DF)
MS	Ministério da Saúde
NBCAL	Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras.
OMS	Organização Mundial da Saúde
WHO	World Health Organization
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PNSMIPF	Pesquisa Nacional sobre Saúde Materno-Infantil e Planejamento Familiar
PNSN	Pesquisa Nacional sobre Saúde e Nutrição
RN	Recém-Nascido
SSMO	Sistema Estomatognático ou Sistema Sensorio motor-oral
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
SMIS	Síndrome da Morte Súbita Infantil

APRESENTAÇÃO

“Uma boa experiência de amamentação no seio é uma base para a vida, fornece quantidade de boas lembranças, sonhos ricos e torna a pessoa capaz de assumir riscos” (Donald Winnicott, A criança e seu mundo, 1979).

Esta tese é fruto de um projeto de pesquisa iniciado em julho de 2013, com meu ingresso no curso de doutorado. A opção pela temática surge de uma inquietação amplamente articulada com meu percurso profissional na interface da Fonoaudiologia, Saúde Pública, Amamentação e Primeira Infância, igualmente alinhada com meu percurso acadêmico desde minhas primeiras experiências com pesquisa na graduação em Fonoaudiologia na UNESP-Marília, seguidos de dois anos de aprimoramento profissional em “Pesquisa em Saúde Coletiva” no Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo e por fim, dando seguimento ao estudo dos determinantes do uso de chupeta e mamadeira realizado no meu mestrado. A tese traz elementos com forte influência da Epidemiologia, Políticas Públicas e Nutrição em Saúde Pública. Do mesmo modo, tem como inspiração conceitos da Primeira Infância advindos da minha participação durante o doutorado em projetos conduzidos no Instituto de Saúde, assim como dos pressupostos desenvolvidos pelos núcleos de pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo com os quais tive contato durante meus quase 6 anos na pós-graduação (mestrado e doutorado).

O percurso desta tese começa com a apresentação, no primeiro capítulo, dos princípios e evidências que me motivaram a sua condução. Inicialmente, eu apresento um panorama da amamentação como direito humano no século XXI; em seguida, um breve resumo do cenário epidemiológico do AME e uso de chupeta no Brasil. Prosseguindo, apresento uma síntese das evidências sobre a relação entre amamentação exclusiva e uso de chupeta. Por fim, trago uma visão geral sobre os prós e contras ao uso de chupeta que embasam as recomendações e políticas públicas. O capítulo 2 explicita os objetivos do estudo.

A concretização desses objetivos está apresentada em quatro manuscritos elaborados, majoritariamente, a partir da análise de dados sobre as práticas de amamentação e uso de chupeta coletados na I e II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno das Capitais Brasileiras e DF (PPAM) realizadas em 1999 e 2008, respectivamente. O

capítulo 3 consiste no primeiro manuscrito que se trata de uma revisão sistemática e meta-análise “Pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding: systematic review and meta-analysis” (em inglês) que documenta a associação do uso de chupeta com a interrupção da amamentação exclusiva entre lactentes menores de 6 meses e explora a heterogeneidade metodológica dos estudos incluídos na meta-análise. Esse manuscrito foi publicado no periódico *Maternal & Child Nutrition*.

O capítulo 4 consiste no manuscrito “Pacifier use and Exclusive Breastfeeding in Brazil” (em inglês). Esse trabalho é produto do estágio em pesquisa no exterior realizado no segundo trimestre de 2015 no Departamento de Epidemiologia e Saúde Pública da Universidade de Yale, sob a supervisão do Prof. Rafael Pérez-Escamilla. O estudo revelou o uso de chupeta como o fator mais fortemente associado à interrupção precoce da amamentação exclusiva no Brasil no período entre 1999-2008. O manuscrito foi publicado no periódico *Journal of Human Lactation*. O capítulo 5 consiste no terceiro manuscrito “Impacto da redução no uso de chupeta sobre a tendência da amamentação exclusiva no Brasil”. Essa análise quantificou a fração de impacto potencial do uso de chupeta no declínio temporal da interrupção precoce da amamentação exclusiva. O manuscrito será submetido para apreciação do corpo editorial do periódico PLOS Medicine. O capítulo 6 consiste no quarto manuscrito “Fração de impacto potencial: contribuições para o delineamento de intervenções em Saúde Pública”. Esse comentário metodológico sobre a fração de impacto potencial e suas medidas de avaliação foi sistematizado a partir do aprofundamento metodológico para a construção analítica do terceiro manuscrito. O manuscrito consiste então na utilização e avaliação da fração de impacto potencial tomando como exemplo os dados da relação entre amamentação exclusiva e uso de chupeta no Brasil. Essa comunicação breve será submetida para apreciação do corpo editorial da seção “Comentários” da Revista de Saúde Pública.

No último capítulo, discuto as potenciais implicações dos resultados desta tese para as recomendações de uso de chupeta e para o desenvolvimento de políticas públicas para promoção, proteção e apoio à amamentação no Brasil. A lista de referências e os documentos suplementares estão colocados ao final de cada capítulo.

1. PRINCÍPIOS E EVIDÊNCIAS QUE NORTEARAM ESSA PESQUISA

1.1 AMAMENTAÇÃO COMO DIREITO HUMANO NO SÉCULO XXI

Todas as mães e crianças, não importa onde ou em que circunstâncias vivam, se beneficiam com as melhores práticas de amamentação. (Lancet Breastfeeding Series, 2016)

Evidências do início dos anos 2000 já apontavam a amamentação como uma entre as 15 intervenções preventivas viáveis, efetivas e de baixo custo que isoladamente contribuiriam para a redução da mortalidade infantil (JONES et al., 2003). A recente publicação do *Lancet Breastfeeding Series* reuniu fortes evidências de que a amamentação traz benefícios substanciais para além da sobrevivência das crianças, beneficiando em diferentes aspectos mulheres e lactentes em países de alta, média e baixa renda (VICTORA et al., 2016; ROLLINS et al., 2016).

Além do impacto positivo nos desfechos de mortalidade infantil (SANKAR et al., 2015), o aleitamento materno beneficia a saúde da criança no curto (LODGE et al., 2015; PERES et al., 2015) e no longo prazo (HORTA et al., 2015b), bem como o desenvolvimento na primeira infância (BRITO et al., 2016), contribuindo assim para o desenvolvimento do capital humano dos países (VICTORA et al., 2015; HORTA et al., 2015a). Meta-análise conduzida por VICTORA et al. (2016) indicou proteção contra infecções na infância, má-oclusão dentária, aumento nos níveis de inteligência e provável influência na redução no sobrepeso e diabetes. A mulher que amamenta também se beneficia com a proteção contra o câncer de mama, o espaçamento intrapartos e provável proteção contra o câncer de ovário e o diabetes tipo 2 (CHOWDHURY et al., 2015; VICTORA et al., 2016). As evidências para a maioria dos desfechos são ainda mais consistentes quando se trata da amamentação exclusiva.

A economia dos países também é afetada substancialmente pela prática da amamentação. ROLLINS et al. (2016) aponta pelo menos três aspectos em que a amamentação pode beneficiar a economia mundial: (i) o custo de longo prazo

acarretado pela perda cognitiva, que afeta o potencial de obter maior renda e a contribuição para a produtividade. As perdas cognitivas associadas à não amamentação, por exemplo, somam 302 milhões de dólares anualmente, ou 0,49% da Renda Bruta Nacional (RBN) mundial, impactando tanto países de média e baixa renda como países de alta renda, onde as taxas de amamentação são menores; (ii) a redução nos gastos em tratamentos de saúde diminuindo a pressão nos sistemas de saúde. A redução da incidência de episódios de diarreia e de infecções respiratórias, por exemplo, diminui em 72% e 57% as internações hospitalares, respectivamente; e (iii) a contribuição do leite materno para padrões de produção e consumo mais responsáveis ambientalmente, uma vez que o leite materno é um alimento natural e renovável, ambientalmente seguro, produzido e entregue ao consumidor sem causar poluição, sem embalagens desnecessárias nem desperdícios. Assim, o leite materno torna-se um recurso inestimável para que se alcancem a sustentabilidade global e as metas de mudanças climáticas.

Tais evidências ratificam a proteção e o apoio à amamentação como um direito humano. KENT (2006) apresenta um debate sobre a temática e destaca que a alimentação das crianças como um direito humano precisa ser interpretado de maneira especial, porque as crianças são vulneráveis, outras pessoas fazem escolhas para elas e suas dietas não são diversificadas. Além disso, na alimentação de crianças pequenas, apesar das partes principais serem a mãe e a criança, existem outros com algum interesse ou influência na situação: o pai e os irmãos; a família ampliada; amigos; a comunidade local; o governo nacional; e até mesmo algumas organizações internacionais. Existem também médicos e outros profissionais de saúde. Os empregadores são afetados. E também existe uma variedade de interesses comerciais. Nessa perspectiva, a alimentação da criança passa a ser uma questão política, social e econômica, e por isso deve ser compreendida em um contexto amplo das leis internacionais de direitos humanos.

Diversos documentos ajudaram a moldar o consenso internacional emergente sobre o significado do direito humano à alimentação adequada aplicado às crianças, com vistas a garantir justiça social e equidade. No caso da amamentação, a prática deve ser vista como um direito da mãe e da criança juntas. O direito da criança à amamentação não impõe à mãe a obrigação de amamentar; nesse sentido, o direito à amamentação

significa que nenhuma força externa tem a prerrogativa de interferir na relação entre a mãe e a criança (KENT, 2006). O Estado deve, portanto, assegurar que as mães recebam suporte e estejam habilitadas para fazerem boas escolhas garantindo um atendimento pré-natal de qualidade, viabilização da prática do AME e AM continuado, provendo legislação de proteção à maternidade que permita às mulheres conciliar o trabalho e a amamentação de seus bebês, incentivando instalações de saúde “amigas” da amamentação. E, por fim, garantindo que nenhuma mulher seja impedida ou precavida de amamentar (KENT, 2006; PÉREZ-ESCAMILLA & SELLEN, 2015). Nessa concepção ampla de direitos, qualquer fator social, econômico, político, legal ou biomédico que impeça as mulheres de implementar a sua escolha e o direito de amamentar pode ser enquadrada como uma injustiça social (PÉREZ-ESCAMILLA & SELLEN, 2015).

O leite materno, alimento *in natura*, disponível, social e ambientalmente sustentável, é uma recomendação alimentar para além dos nutrientes e em sintonia com nosso tempo (BRASIL, 2014). Prover práticas acessíveis e de alta qualidade oferecendo suporte para todas as pessoas que querem amamentar é um bom investimento para a sociedade em geral e um passo fundamental para atingir as Metas do Desenvolvimento Sustentável até 2030 (ROLLINS et al., 2016).

1.2 ALEITAMENTO MATERNO EXCLUSIVO E USO DE CHUPETA

Cenário epidemiológico da amamentação exclusiva no Brasil

A OMS recomenda que a amamentação exclusiva seja praticada até o final do 6º mês de vida do lactente. Uma criança é considerada em AME quando recebe somente leite materno, direto da mama ou ordenhado, ou leite humano de outra fonte, sem outros líquidos ou sólidos, com exceção de gotas ou xaropes contendo vitaminas, sais de reidratação oral, suplementos minerais ou medicamentos (WHO, 2008).

Dados internacionais apontam que somente 37% das crianças menores de 6 meses são amamentadas exclusivamente em países de média e baixa renda. Nas 2 últimas décadas,

a tendência temporal da amamentação exclusiva no mundo cresceu suavemente, passando de 24,9% em 1993 para 35,7% em 2013 (VICTORA et al., 2016).

A tendência do AME no Brasil se assemelha deveras ao contexto mundial. VENANCIO et al. (2013) analisaram a tendência secular da amamentação no Brasil a partir da comparação de inquéritos nacionais realizados nas últimas décadas. Observaram considerável expansão do AM desde a década de 1970, sendo que o AME passou de 3,1%, em 1986, para 41,3% em 2008 (considerando o conjunto das capitais brasileiras e DF). O incremento no período foi de cerca de 1,6% ao ano e destacou-se considerável incremento na década de 80 – momento no qual houve expansão do investimento nacional em programas e políticas públicas com estabelecimento de uma coordenação central, justificando o maior incremento nesse período (REA, 2003). Recente análise da tendência do AM no Brasil incorporando informações mais recentes provenientes da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS/2013) e utilizando dados das pesquisas nacionais que envolveram as áreas urbanas e rurais (PNSMIPF/1986, PNDS/1996, PNDS/2006, PNS/2013) traz evidência inédita de estabilização no indicador do AME entre 2006 (37,1%) e 2013 (36,6%) (BOCCOLINI et al., 2017).

Apesar dessa estabilização em nível nacional, as tendências nacionais de AME ainda são positivas, sendo possível observar heterogeneidade nos indicadores entre as regiões do País e entre as cidades. Um exemplo disso são as diferenças encontradas na duração da mediana de AME entre as regiões e capitais brasileiras comparando-se dados da I e II PPAM. No conjunto das capitais constatou-se aumento de 1 mês na duração mediana de AME entre 1999 e 2008, passando de 23,4 dias para 54,1 dias. Entretanto, na comparação entre as regiões observou-se um aumento expressivo na Região Centro-Oeste (de 19,5 para 66,6 dias) e um desempenho não tão favorável na Região Nordeste (26,3 para 34,9 dias). Entre as capitais dentro de uma mesma região, também são observadas heterogeneidades. Tomando como exemplo a região sul, foi observada em Florianópolis mediana de 86,5 dias, enquanto que em Porto Alegre a mediana foi menor, de apenas 51,8 dias (VENANCIO et al., 2010).

Estudos regionais também observam essas diferenças na dependência da população alvo estudada. Em Fortaleza, nordeste do Brasil, estudo longitudinal que incluiu crianças advindas de famílias de baixa renda e com peso desfavorável ao nascer (<3000 g)

encontrou que apenas 6% das crianças continuavam sendo amamentadas exclusivamente aos 6 meses (CUNHA et al., 2005). Em São Paulo, no sudeste do Brasil, estudo conduzido na atenção básica de uma região periférica com a população de baixo peso ao nascer, constatou prevalência de 33,3% de AME aos 3 meses (SANCHES et al., 2011). No sul do Brasil, estudo conduzido no Paraná com população de bebês prematuros constatou mediana de AME de 63,5 dias e somente 6,8% continuavam em AME aos 6 meses de vida (OLIVEIRA et al., 2007). Tais evidências reforçam a importância das pesquisas regionais para o delineamento de políticas públicas voltadas aos grupos específicos e aos diferentes contextos (VENANCIO et al., 2010). Nesse sentido, a avaliação da tendência temporal dos indicadores de AM tem se mostrado uma estratégia poderosa para o monitoramento e a avaliação do grau de implementação e impacto das políticas públicas locais (PARIZOTO et al., 2009; CAMINHA et al., 2010; ALVES et al., 2013; VIEIRA et al., 2015).

O Brasil tem se destacado internacionalmente pela ampla articulação de suas estratégias e políticas públicas nos níveis individual, contextual e estrutural, refletindo no avanço das taxas de AME em nível nacional (ROLLINS et al., 2016). Contudo, as recomendações da OMS ainda não são atingidas. Estima-se que no ritmo atual de crescimento do indicador de AME, o Brasil levaria pelo menos 6 anos para atingir padrões considerados razoáveis pela OMS (VENANCIO et al., 2013). No entanto, LUTTER & MORROW (2013) identificaram que países que apresentavam uma taxa de AME acima de 30%, como no caso do Brasil, tenderam a experimentar uma diminuição nas prevalências e uma desaceleração no aumento médio anual do AME, conforme já observada na última análise de tendência dos indicadores nacionais (BOCCOLINI et al., 2017). Esses aspectos corroboram com três análises em relação aos desafios atuais: urgência na revisão das políticas e programas nacionais de promoção, proteção e apoio ao AME com incorporação de novas estratégias para que a prevalência de AME continue a progredir no país (BOCCOLINI et al., 2017); acelerar o ritmo de crescimento do AME (VENANCIO et al., 2013); necessidade de continuar a promover essa prática até o final do 6º mês, considerando grupos particulares da população (REA, 2003). Dessa forma, investigar e compreender os fatores que influenciam a prevalência do AME é fundamental para contribuir com o aumento contínuo e mais acelerado desse indicador.

A determinação da amamentação exclusiva no Brasil

Os determinantes do aleitamento materno são complexos e operam em múltiplos níveis afetando a decisão e a prática da amamentação longitudinalmente (ROLLINS et al., 2016). Considerando que as influências vão se modificando no decorrer da prática da amamentação, as propostas mais recentes sugerem que os modelos de determinação considerem, no mínimo, 3 diferentes momentos/desfechos: início precoce da amamentação, amamentação exclusiva até os 6 meses e amamentação continuada com alimentação complementar adequada até pelo menos 2 de idade (ROLLINS et al., 2016).

O modelo de determinação do AME perpassa os níveis individual, contextual, estrutural e até mesmo cultural (VENANCIO & MONTEIRO, 2006; ROLLINS et al., 2016). Nesse sentido, para lidar com a complexa relação entre tais fatores, têm sido frequentes no Brasil a utilização de modelos conceituais que levem em conta a hierarquia dos determinantes (BOCCOLINI et al., 2015; VIEIRA et al., 2014; CAMINHA et al., 2010; PEREIRA et al., 2010; SILVA et al., 2008; CARVALHAES et al., 2007; VENANCIO & MONTEIRO, 2006). Tal proposta baseia-se no entendimento de que os fatores que compõem os níveis mais distais influenciam os níveis mais proximais e colaboram com a correta interpretação dos resultados (VICTORA et al., 1997b). Por essa razão, a construção do modelo conceitual deve ser baseada em um vasto conhecimento sobre os determinantes do AME ou de sua interrupção.

Uma revisão sistemática sobre os fatores associados ao AME no Brasil encontrou que os fatores mais frequentemente associados foram (segundo a categoria associada positivamente ao AME): local de residência (residência na capital, na região metropolitana ou no meio rural), financiamento da atenção primária à saúde (privado), idade materna intermediária, escolaridade materna crescente, ausência de trabalho da mãe, idade da criança (descrescente) e não uso de chupeta. Dentre esses, o uso de chupeta foi o mais fortemente associado à interrupção do AME na população brasileira, isto é, em 15 dos 16 estudos que incluíram a chupeta em seus modelos analíticos houve associação com a interrupção precoce da amamentação exclusiva (BOCCOLINI et al., 2015).

Tendência do uso de chupeta no Brasil

O uso de chupeta tem alta prevalência em lactentes. Estima-se internacionalmente que cerca de 2/3 das mães oferecerão chupetas a seus filhos em algum momento do primeiro ano de vida (VOGEL et al., 2001). Chupetas são introduzidas precocemente, a maior parte das crianças recebe a chupeta entre o 1º dia de vida e a 1ª semana (NORTH et al., 1999; AARTS et al., 1999). LINDAU et al. (2014) na Itália encontraram prevalência de 64,4% de uso na 2ª semana de vida do lactente. AARTS et al. (1999) na Suécia observaram que a proporção de uso frequente da chupeta chega a aumentar de 24% na primeira semana para 47% aos 2 meses de vida. Estudo multicêntrico realizado em 17 países encontrou que a frequência da chupeta entre a 10ª e 14ª semana foi de 49% (variando de 12,5%-71%) (NELSON et al., 2005).

No Brasil, dados de meados da década de 90 indicavam que aproximadamente 80% das crianças faziam uso de chupeta no primeiro ano de vida e abandonar esse hábito era muito raro. A grande maioria das mães oferecia chupeta para a criança ainda no hospital (TOMASI et al., 1994). Comparados com as prevalências da década de 1990, estudos prospectivos mais recentes apontam tendência de declínio discreto desse hábito no 1º mês de vida do lactente, variando conforme a região que foi avaliada: 63% no sul do país (ESPIRITO-SANTO et al., 2007) e 44,8% no nordeste do Brasil (VIEIRA et al., 2014), sendo uma prática comum também entre os lactentes de baixo peso ao nascer (CUNHA et al., 2005; SANCHES et al., 2011).

A tendência temporal de declínio no uso de chupeta também foi observada nas duas edições da PPAM realizadas nas capitais brasileiras em 1999 e 2008. Observou-se redução expressiva de 15,1 pontos percentuais (57,7% para 42,6%) no uso entre os menores de 1 ano no período analisado (BRASIL, 2009). Na análise exploratória pelas diferentes faixas etárias dos lactentes, identificou-se redução em todas as faixas de idade. A menor variação, de 8,7 pontos percentuais, ocorreu para a faixa dos 8-14 dias (39,7% em 1999 para 31% em 2008) e a maior, de 16 pontos percentuais, dos 14-30 dias (48,1% para 32,1%) (BUCCINI & VENANCIO, 2014).

Análises temporais realizadas em diferentes regiões do Brasil confirmam essa tendência de queda no uso de chupeta. PARIZOTO et al. (2009) em Bauru (SP) em um intervalo

de 7 anos (1999-2003-2006) observaram redução de 11,8 pontos percentuais no uso de chupeta entre os menores de 1 ano (65,8%; 57,7% e 54,0%, respectivamente). VIEIRA et al. (2014) em Feira de Santana (BA) em um intervalo de 8 anos (2001-2009) observaram redução de 12,8 pontos percentuais no uso de chupeta entre os menores de 1 ano (57,3% para 44,5%). Apesar da tendência geral de redução no uso de chupeta, as prevalências entre os menores de 1 ano continuam altas.

Relação entre aleitamento materno exclusivo e uso de chupeta

*Mamãe, eu quero, mamãe, eu quero
Mamãe, eu quero mamar
Dá a chupeta, dá a chupeta
Dá a chupeta pro bebê não chorar
Dorme, filhinho do meu coração
Pega a mamadeira e vem entrar no meu cordão (...)
Eu olho as pequenas, mas daquele jeito
E tenho muita pena não ser criança de peito
(Marchinha de Carnaval, Vicente Paiva e Jararaca, 1937)*

Fatores culturais complexos vão configurando as formas singulares do ato de amamentar em cada sociedade e tempo histórico. A famosa canção do final da década de 30 interpretada por Carmen Miranda já trazia à tona, dentro de um contexto social¹, a relação entre o desmame precoce e o uso de chupeta. A música, como forma de expressão de uma cultura e de seu tempo, já demonstrava algo que mais tarde a ciência comprovaria: a oferta da chupeta para lactentes tem um aspecto cultural, simbólico e de representação social no Brasil e também ao redor do mundo (SERTÓRIO & SILVA, 2005; DADALTO et al., 2013). A chupeta trata-se então de um fator sociocultural – portanto, passível de modificação e transformação mediante novas informações e da ressignificação das relações nas sociedades contemporâneas (BIRMAN, 2011).

A consistente associação desse fator sociocultural e a menor duração da amamentação exclusiva tem sido demonstrada ao longo dos anos (BARROS et al., 1995; HÖRNELL

¹ A década de 30 no Brasil foi uma época marcada pela transição do modelo econômico de agrário-exportador para industrial onde ocorreu um intenso processo de urbanização das cidades e à crescente inserção da mulher no mercado de trabalho. Esse período é marcado pela dissolução gradativa dos núcleos familiares e das redes de apoio (avós, familiares, vizinhas) que aliado à falta de legislação trabalhista que garantisse direitos à mulher que amamenta culminou no declínio da amamentação e aumento dos hábitos de sucção (FILDES, 1987; ALMEIDA & NOVAK, 2004).

et al., 1999; AARTS et al., 1999; HOWARD et al., 2003; PARIZOTO et al., 2009; VIEIRA et al., 2015). Todavia, existem lacunas na compreensão dos mecanismos envolvidos nessa relação.

Dose-resposta: a evidência dos estudos longitudinais

Estudos longitudinais apontam que os usuários de chupeta mamam por menos tempo quando comparados aos não usuários, com evidente componente dose-resposta (BARROS et al., 1995; VICTORA et al., 1997a; HÖRNELL et al. 1999; AARTS et al., 1999; VOGEL et al., 2001). HÖRNELL et al. (1999) em Uppsala, Suécia, ao documentar o padrão de amamentação em lactentes, observaram que apenas 36% dos bebês usuários frequentes de chupeta continuavam em AME no 4º mês comparado com 49% dos não usuários ($p=0,03$). Estudo realizado com lactentes nascidos em um hospital Amigo da Criança no sul do Brasil, onde as mães são orientadas para o não uso de chupeta, constatou menor sobrevida da amamentação exclusiva entre os usuários de chupeta ($p<0,001$) e evidenciou que mais de 70% das crianças que introduziram a chupeta precocemente deixaram de ser amamentadas exclusivamente até o final do 2º mês (SOARES et al., 2003).

Aspectos como idade de introdução da chupeta, frequência e intensidade do uso podem influenciar a relação da chupeta com a duração do AME (AARTS et al., 1999, VICTORA et al., 1997a). Nesse sentido, MERTEN et al. (2005) documentaram que o uso precoce da chupeta, ainda no hospital, tem forte efeito na sobrevida e no risco de interrupção do AME nos 6 primeiros meses. Estudos brasileiros identificaram o uso precoce da chupeta (<7 dias) como fator preditivo da interrupção do AME no primeiro mês de vida e também como fator de risco para uso da mamadeira aos 30 dias (FRANÇA et al. 2008; VIEIRA et al., 2010). HOWARD et al. (1999) identificaram que a introdução da chupeta por volta da 6ª semana de vida aumentou o risco de menor duração da amamentação. Poucos estudos investigam o momento de introdução da chupeta; entre os que o fizeram, observa-se grande heterogeneidade quanto à classificação/categorização. Na tentativa de padronização, o uso de chupeta foi dicotomizado, em introdução antes da 2ª semana (KRONBORG et al., 2008; LINDAU

et al., 2014; XU et al., 2007; INGRAM et al., 2002) ou uso no primeiro mês (ESPIRITO-SANTO et al., 2007; GIOVANNINI et al., 2004; AARTS et al., 1999; BARROS et al., 1995; RIVA et al., 1999) quando a amamentação tem maior probabilidade de estar estabelecida. Entretanto, não existe consenso ou diretriz internacional.

Variações no padrão de uso de chupeta também podem modular o efeito dose-resposta. TOMASI et al. (1994) verificando o padrão de uso de chupeta testaram três propostas de classificação de frequência do uso: (a) padrão de uso variável, com três categorias não uso *versus* uso parcial *versus* uso intenso; (b) uso *versus* não uso, dicotomizando as crianças em usuárias (parciais ou intensas) ou não usuárias; e (c) uso intenso, diferenciando as crianças de uso intenso das demais (parciais ou não usuárias). Autores que classificaram o uso em frequente (uso durante o dia todo e noite ou até adormecer) ou parcial (qualquer outro modo de uso que não fosse o frequente) encontraram que o risco de desmame entre 1 e 6 meses foi muito maior entre os usuários frequentes (BARROS et al., 1995; VICTORA et al. 1997a). AARTS et al. (1999) buscando compreender o efeito dose-resposta negativo do uso de chupeta na amamentação exclusiva categorizaram o uso de chupeta em: uso frequente (mais de 3 vezes em 24h), uso ocasional (3 ou menos vezes em 24h) e não uso. Encontraram que o efeito dose-resposta pode estar relacionado com a frequência de uso e concluíram que o uso frequente da chupeta está associado com a curta duração do AME mesmo entre mães altamente motivadas a amamentar.

A motivação materna ou intenção prévia para amamentar é outro potencial efeito modificador da relação entre o uso de chupeta e a interrupção do AME (CHAVES et al., 2007; XU et al., 2007; MIKIEL-KOSTYRA et al., 2005; NELSON et al., 2005). Outros fatores como queixas/dificuldades na amamentação (VIEIRA et al., 2014; INGRAM et al., 2002; CARVALHAES et al., 2007; KRONBORG et al., 2009; ESPIRITO-SANTO et al., 2007), produção excessiva de leite (INGRAM et al., 2002), apoio familiar ou falta desse apoio (VIEIRA et al., 2014; INGRAM et al., 2002) e características socioeconômicas como idade e escolaridade da mãe também são fatores que podem influenciar essa relação, sendo importante considerá-los ao avaliar o efeito dose-resposta.

Independente dos aspectos que permeiam o componente dose-resposta, o uso de chupeta vem sendo apontado como fator de risco para interrupção precoce do AME (AARTS et al., 1999; VOGEL et al., 2001; HOWARD et al., 2003), conquanto a causalidade dessa associação ainda é controversa (LAMOUNIER, 2003; FEIN, 2009).

Causa e efeito: a evidência dos ensaios clínicos randomizados

Ao longo dos últimos 20 anos, cinco ensaios clínicos randomizados foram realizados investigando a relação entre amamentação (não necessariamente a amamentação exclusiva) e uso de chupeta. A seguir são apresentados em ordem cronológica, destacando-se a população alvo e principais conclusões.

No primeiro deles, SCHUBIGER et al. (1997) avaliaram se o uso de chupeta e da mamadeira nos primeiros 5 dias de vida (durante a estadia hospitalar) influenciava os desfechos de amamentação no longo prazo. O grupo controle seguiu recomendações da Iniciativa Hospital Amigo da Criança, ou seja, no caso de necessidade de suplementos ou medicações, esses eram administrados por copo ou colher e houve restrição à oferta da chupeta. Os autores não encontraram diferença na prevalência da amamentação aos 6 meses de idade da criança. Porém, houve 46% de violação do protocolo no grupo controle, a grande maioria devido à requisição materna para dar chupeta ao recém-nascido; além disso, o protocolo do estudo não previu separação entre os usuários exclusivos de chupeta e os que utilizaram chupeta e mamadeira conjuntamente, limitando a compreensão real do impacto da chupeta no desfecho de AME no curto e longo prazo.

A segunda publicação, a mais referenciada relacionada à temática, testou se o uso regular da chupeta é causa do desmame precoce aos 3 meses de vida do lactente. No estudo conduzido em Montreal (Canadá) por KRAMER et al. (2001) foram selecionadas apenas mães motivadas a amamentar. Os pais do grupo intervenção participaram de uma atividade educativa com o objetivo de evitar o uso de chupeta. O conteúdo discutia estratégias de como acalmar o bebê sem o uso de chupeta e abordava os prós e contras do uso. O grupo controle recebeu as mesmas informações, com

exceção da recomendação de evitar o uso de chupeta. Na análise por intenção de tratar (*intention to treat*), não foram observadas diferenças em relação às taxas de amamentação exclusiva ou total. Como houve alta taxa de contaminação, os resultados foram apresentados também com base na exposição real (análise observacional), ignorando a randomização. Essa análise observacional mostrou diferença significativa para desmame entre usuários de chupeta e não usuários aos 3 meses (RR: 1,9; IC95%: 1,1- 3,3); ademais, identificou-se componente dose-resposta e risco significativo para interrupção do AME. O grupo intervenção evitou muito mais o uso de chupeta do que o grupo controle; além disso, a intervenção resultou em redução no uso diário da chupeta e também no uso médio por dia.

HOWARD et al. (2003) conduziram um estudo em Nova Iorque, Estados Unidos, com o objetivo de acessar o efeito de dois tipos de bicos artificiais na duração da amamentação: (1) uso do copo *vs* uso da mamadeira para suplementação durante a estadia hospitalar e (2) introdução precoce (2-5 dias) *vs* introdução tardia (>4 semanas) da chupeta. Para condução da intervenção, os bebês foram randomizados em quatro grupos de intervenção: (a) mamadeira/chupeta precoce; (b) mamadeira/chupeta tardia; (c) copo/chupeta precoce; (d) copo/chupeta tardia. Os resultados apontaram que o uso de chupeta nas primeiras 4 semanas de vida diminuiu a chance da amamentação exclusiva ao final do 1º mês. Os autores concluíram que o uso de chupeta no período neonatal é prejudicial para a amamentação exclusiva, independente do método pelo qual a criança recebeu suplementação, quando esta foi necessária. Esse ECR compara o impacto do uso precoce *vs* uso tardio da chupeta na amamentação exclusiva, mas não compara o uso de chupeta *vs* não uso, dificultando a comparação de seus achados com os de outros ECR.

O quarto ECR foi conduzido por COLLINS et al. (2004) e selecionou bebês prematuros (<34 semanas) visando analisar o efeito dos bicos artificiais (mamadeira e chupeta) e do copo na amamentação. Para condução da intervenção foram selecionadas mães que desejavam amamentar, as quais foram randomizadas em quatro grupos de intervenção: (a) copo/não uso de chupeta; (b) copo/uso de chupeta; (c) mamadeira/ não uso de chupeta; (d) mamadeira/uso de chupeta. Os participantes que foram randomizados para o uso de chupeta começaram a usar assim que entraram no estudo. Não foram

encontradas diferenças nos desfechos de amamentação aos 3 e 6 meses de acordo com o uso de chupeta. Os autores concluíram que o uso de chupeta não afeta a amamentação total em bebês prematuros; entretanto, não analisaram o desfecho de amamentação exclusiva, evento reconhecidamente mais raro entre os prematuros.

O estudo mais recente foi conduzido na Argentina por JENIK et al. (2009). O ECR teve como objetivo avaliar se a recomendação do uso de chupeta, uma vez que a amamentação estava bem estabelecida, reduziria a prevalência ou a duração da amamentação. Foram selecionadas mães altamente motivadas a amamentar e a intervenção consistiu na oferta da chupeta (um tipo não comum no país); a chupeta foi dada aos pais do grupo intervenção e os mesmos foram orientados a iniciar o uso somente após a amamentação estar estabelecida e o bebê ganhando peso aos 15 dias. Na análise por intenção de tratar (*intention to treat*) não foram observadas diferenças significativas nas prevalências de amamentação exclusiva no 3º e 4º mês entre os dois grupos. Os autores concluíram que a orientação de oferta da chupeta aos 15 dias não modificou as prevalências de AME. No entanto, foram observadas diferenças significativas na oferta de chupeta no grupo intervenção (67%) e controle (40%) ($p < 0.001$); apesar dessa diferença significativa, não foi realizada análise de subgrupos. Entretanto, em ensaios clínicos de não-inferioridade, a análise por protocolo² (*per-protocol*) tem sido recomendada como a forma mais apropriada de análise (LE HENANFF et al., 2006; PINTO, 2010). Entretanto, infelizmente, como os autores do ECR admitem, a amostra do estudo não foi suficientemente grande para realizar essa análise. Dessa forma, considerando somente a análise por intenção de tratar, existe alta probabilidade em se diluir as diferenças entre os grupos e encontrar resultado falso-positivo, isto é, declarar como não-inferior o tratamento “uso de chupeta” quando de outra forma não o seria. Outra limitação desse estudo, destacada pelos próprios autores, é a impossibilidade de generalização dos resultados encontrados em situações em que: (i) a mulher está menos motivada para amamentar; (ii) quando a chupeta é introduzida antes dos 15 dias; ou (iii) antes da amamentação estar bem estabelecida. Outro aspecto

² A análise por protocolo (PP) inclui somente os pacientes que completaram o tratamento e não cometeram nenhuma violação de protocolo. A análise segundo o princípio PP, por ser feita com a população de pacientes mais aderentes ao tratamento, tem maior eficiência em discriminar tratamentos, e por isso, é a estratégia de análise recomendada em estudos de não-inferioridade. A solução pragmática recomendada nesse tipo de ECR é proceder a análise pelos dois métodos (por intenção de tratar e por protocolo) e requerer que os resultados sejam robustos e consistentes (PINTO, 2010; LE HENANFF et al., 2006).

relacionado a esse ECR é o possível financiamento por indústria de bicos artificiais não declarado nos conflitos de interesses (DiMARIO et al., 2011).

Em busca do melhor nível de evidência

Em busca do melhor nível de evidências, revisões sistemáticas (O'CONNOR et al., 2009; SANTOS NETO et al., 2008) e meta-análises (JAAFAR et al., 2016; KARABULUT et al., 2009) investigando a relação entre uso de chupeta e amamentação foram publicadas entre os anos de 2008 e 2009, sendo encontrados resultados divergentes. As publicações que incluíram os estudos observacionais constataram que o uso de chupeta é fator de risco para redução no tempo de AME (SANTOS NETO et al., 2008; KARABULUT et al., 2009), enquanto para as que incluíram somente ECR, não foram observadas diferenças na duração do AME frente a diferentes intervenções utilizando a chupeta (O'CONNOR et al., 2009; JAAFAR et al., 2016).

Meta-análise publicada na *The Cochrane Library* em 2009, revisada em 2011, 2012 e 2016, visou avaliar o efeito do uso restrito ou irrestrito da chupeta em recém-nascidos saudáveis a termo, cujas mães iniciaram a amamentação e pretendiam amamentar exclusivamente. Devido aos restritos critérios de inclusão, foram incluídos somente dois ECR (1302 bebês), a partir dos quais os autores concluíram com evidência moderada que o uso de chupeta em crianças amamentadas, iniciado a partir do nascimento ou após a amamentação estar estabelecida, não afetou significativamente a prevalência ou duração do AME até os 4 meses em bebês a termo e saudáveis com mães altamente motivadas para amamentar. Os autores ressaltam a escassez de estudos para avaliar as dificuldades de curto prazo na amamentação e o efeito em longo prazo do uso de chupeta na saúde infantil (JAAFAR et al., 2016).

Em leitura crítica dessa revisão, BUCCINI & SANCHES (2011) observaram que apesar dos cuidados metodológicos quanto à seleção e comparabilidade dos estudos incluídos, houve a inclusão de apenas dois ECR, o que originou uma população pequena e restrita. Os estudos incluídos selecionaram apenas mães altamente motivadas a amamentar e excluíram aquelas que tiveram problemas na amamentação, aspectos moduladores da

relação entre chupeta e amamentação exclusiva. Outro aspecto tratou-se da questão do rigor na definição da intervenção (uso de chupeta), pois os estudos incluídos apresentaram diferentes intervenções (ação educativa para não uso de chupeta (KRAMER et al., 2001) vs indicação de uso (JENIK et al., 2009); além disso, não houve sistematização na definição dos termos uso “regular” e uso “parcial” de chupeta. Mediante essas limitações e possíveis vieses, os achados foram considerados inconclusivos para sustentar a recomendação final da meta-análise e o título da publicação inadequado, no qual os autores citam que o uso de chupeta aumenta os índices de amamentação. DiMARIO et al. (2011), em carta aos autores da referida meta-análise, além dos pontos já levantados, também identificaram possível conflito de interesses em uma das publicações incluídas.

A evidência produzida por essa meta-análise abriu caminhos para novas discussões sobre a indicação ou a contra-indicação do uso de chupeta em lactentes amamentados exclusivamente.

Cadeia epidemiológica: possíveis mecanismos envolvidos na relação entre uso de chupeta e interrupção da amamentação exclusiva.

A relação entre chupeta e interrupção precoce do AME é complexa e pode ter componentes de causa, consequência e coincidência (VICTORA et al., 1997a; VOGEL et al., 2001; BARROS et al., 1995). Para compreender as possíveis sequências e os mecanismos envolvidos nesta relação faz-se necessário construir uma cadeia epidemiológica – que envolve não somente aspectos biológicos, mas também comportamentais – que neste caso pode acontecer por, no mínimo, quatro vias não excludentes: (1) a introdução da chupeta pode levar à interrupção do AME; (2) a introdução da chupeta ocorre devido à interrupção do AME; (3) Temperamento do bebê e interação mãe-bebê; (4) perfil da mãe e de suas famílias determina tanto a opção pelas recomendações de amamentação exclusiva em livre demanda quanto a de evitar o uso de chupeta;

(1) A introdução da chupeta pode levar à interrupção do AME. VOGEL et al. (2001), em estudo prospectivo sobre o impacto do uso de chupeta na amamentação, demonstraram que, em quase todos os casos, a chupeta foi introduzida antes do desmame, cumprindo assim a exigência da causalidade temporal. Estudos que avaliaram o efeito do uso muito precoce da chupeta sobre os desfechos posteriores da amamentação (DiGIROLAMO et al., 2008; SOARES et al., 2003) e os estudos que separaram os efeitos da chupeta e de problemas precoces na amamentação (KRONBORG et al., 2009) apoiam essa hipótese de causalidade.

Na hipótese de causalidade, a introdução e o padrão de uso de chupeta (frequência e intensidade) poderiam levar o recém-nascido a recusar o peito ou aumentar o espaçamento entre as mamadas (VICTORA et al., 1997a). Como decorrência da redução no número de mamadas por dia, pode ocorrer uma limitação no esvaziamento das mamas, diminuindo a síntese do leite, por inibição mecânica e química (GIUGLIANI, 2004), fato este que poderia acelerar a interrupção do AME.

Uma das proposições que apoiam o componente de causalidade é a preferência do bebê pelo bico artificial influenciando sua habilidade oral para realizar a ordenha no peito. Esse fenômeno conhecido como “confusão de bicos” ou “confusão de sucção” é descrito como a dificuldade do bebê em encontrar a correta configuração oral para realizar a pega e a ordenha na mama após a exposição a um bico artificial (NEIFERT et al., 1995). No caso da chupeta, o fenômeno pode ocorrer: (i) devido à inabilidade de alguns recém-nascidos em se adaptar a diferentes configurações orais; (ii) devido ao “imprinting” no aprendizado da ordenha que ocorre no período neonatal; e (iii) nos bebês que tiveram dificuldades iniciais para pegar o peito, que são mais suscetíveis a manifestar a confusão de bicos. Outros fatores maternos e da criança podem predispor à ocorrência desse fenômeno (NEIFERT et al., 1995). Revisão recente de literatura encontrou pouca evidência relacionando a confusão de bicos com o uso de chupeta; a evidência mais robusta foi relacionada à ocorrência deste fenômeno devido ao uso da mamadeira, uma vez que essa libera o leite mais rápido do que a sucção ao peito, ou ao uso de ambos (chupeta e mamadeira) (ZIMMERMAN & THOMPSON, 2015).

De fato, alguns estudos têm demonstrado que o uso isolado de chupeta não tem influência na efetividade da técnica da amamentação, mas que se tanto o uso da chupeta

como a inefetividade da técnica de amamentação estiverem presentes o risco para interrupção precoce da amamentação é maior (RIGHARD, 1998; KRONBORG et al., 2009). Nesse sentido, KRONBORG et al. (2009) em estudo prospectivo, na Dinamarca, investigou a influência do uso de chupeta e da eficiência da técnica de mamada na duração do aleitamento exclusivo nos primeiros 6 meses de vida em população nascida em Hospitais Amigo da Criança. A duração do AME foi mais longa para aqueles que não usavam chupeta, se comparada com a dos que a usavam ($p < 0,001$). A associação negativa entre uso de chupeta (avaliado por entrevista em domicílio, com crianças que tinham em média 16 dias) e duração do AME ocorreu de forma independente da presença de técnica inadequada da mamada (na 1ª semana de vida) e do relato materno de terem vivido problemas com o aleitamento (obtido por entrevista, aos 5 meses de vida da criança). Concluíram então que o uso precoce da chupeta e a técnica inadequada de mamada são dois cenários distintos e criam problemas diferentes para as mães. RIGHARD (1997, 1998), em seus estudos, corrobora essa ideia; neles, encontrou que a técnica inadequada na mamada, combinada com o uso de chupeta, resultou em desmame precoce na maioria dos casos, sendo que o uso extensivo da chupeta (mais que 2 h por dia) associou-se a maiores problemas de amamentação, comparado ao uso limitado ou não uso. Baseados nessas evidências, os estudos recomendam expressamente que se evite o uso de chupeta nas 1^{as} semanas de vida para as mães que desejam amamentar.

(2) A introdução da chupeta ocorre devido à interrupção do AME. VICTORA et al. (1997a) sugerem que a causalidade pode operar nos dois sentidos. Neste caso, a causalidade reversa significa que a chupeta é introduzida devido à interrupção do AME ou dificuldades na amamentação, não o inverso; fato que explicaria a baixa prevalência de amamentação entre os usuários de chupeta nos estudos transversais.

Na hipótese de consequência, o uso de chupeta pode ser considerado um marcador de dificuldades na amamentação ou redução da motivação materna em amamentar (VOGEL et al., 2001). Mães que experimentam dificuldade na amamentação estão desconfortáveis, inseguras, ansiosas ou ainda, pouco motivadas a amamentar; usam mais a chupeta em seus filhos e, como consequência, teriam frequências menores de amamentação, especialmente a exclusiva (VICTORA et al., 1997a; VOGEL et al.,

2001). A motivação da mãe para amamentar ou suas dificuldades iniciais para estabelecer a amamentação podem levar à introdução da chupeta e determinar o padrão de uso (diário, parcial, intenso) (VICTORA et al., 1997a; KRAMER et al., 2001; AARTS et al., 1999). O uso diário e intenso da chupeta, independente do período de introdução, pode levar ao espaçamento entre as mamadas, aumentando as chances de a criança ser desmamada (BARROS et al., 1995; VOGEL et al., 2001).

Apesar de mais raro, o uso de chupeta pode ainda ser coincidente com a interrupção do AME ou desmame. Nesse sentido, VOGEL et al. (2001), em estudo de seguimento, observaram que isso ocorreu com apenas uma das mães.

(3) Temperamento do bebê e interação mãe-bebê. A característica da amamentação e também da oferta de chupeta estão tangenciadas ao temperamento/comportamento do bebê durante a amamentação (BARNES et al., 1953; KELMANSON, 1999; SANCHES, 2004) e à forma como se estabelece a interação mãe(família)-bebê.

Autores sinalizam a importância dos pais observarem o comportamento do bebê e diferenciarem suas reações. BARNES et al. (1953) descrevem pelo menos cinco diferentes comportamentos no momento da alimentação: (a) “*Barracudas*” – bebês que mostram grande interesse na sucção e assim que colocados no peito sugam vigorosamente, por vezes esses bebês sugam com tanto vigor que pode machucar o mamilo; (b) *Excitados inefetivos* – são bebês tão excitados e hiperativos que não conseguem estabelecer um ritmo constante para a sucção; assim, pegam e soltam o peito repetidas vezes e depois começam a chorar e a gritar; (c) *Procrastinadores* – adiam a sucção por 4 até 5 dias após o parto e geralmente esperam a amamentação, ao contrário dos “barracudas” não mostram particular interesse nem habilidade na sucção, nos dias iniciais; (d) *Gourmet ou gulosos* – insistem em abocanhar o mamilo, saboreando (degustando) um pouco de leite e esfregando seus lábios antes de iniciar a mamada, se o bebê for apressado ou cutucado pode se tornar furioso e começar a gritar; (e) *Tranquilos* – preferem mamar uns minutos e então descansar, não é possível apressá-los. Alguns bebês sugam por prazer, satisfação e para se acalmarem, não só porque estão com fome; por isso, alguns precisam sugar muito e outros não. No aleitamento materno, após a mamada principal, o leite continua fluindo, embora mais lentamente. Portanto, se o bebê

continuar sugando não conseguirá muito leite, mas sim o contato físico e emocional que muitas vezes precisa para se acalmar (KING, 2001).

Dessa forma, a qualidade da interação mãe-bebê seria modulada tanto pelo comportamento do bebê como pela forma como essa mãe responde a esse temperamento, traduzindo-se em um início de interação importante; neste caso, poderiam ser observadas problemáticas diferentes se, por exemplo, uma mãe calma tivesse um bebê “barracuda” e uma mãe ansiosa tivesse um bebê excitado inefetivo (BARNES et al., 1953). Haja vista que o principal motivo de introdução e uso contínuo da chupeta é acalmar/confortar o bebê nos momentos de agitação (MAUCH et al., 2012; PANSKY et al., 2008; SERTÓRIO & SILVA, 2005).

(4) Perfil da mãe (e de suas famílias) determina tanto a opção pelas recomendações de amamentação exclusiva em livre demanda quanto a de evitar o uso de chupeta. Mães (e famílias) que seguem as recomendações oficiais de amamentação exclusiva são aquelas mais preocupadas e conscientes quanto à saúde infantil e pela mesma razão também seguem a recomendação em não oferecer a chupeta (PANSKY et al., 2008). VICTORA et al. (1997a), em análise etnográfica, encontraram que as mulheres que estimulavam ativamente o uso de chupeta eram aquelas que tinham comportamentos e características socioculturais que também estavam associados à curta duração da amamentação; isso incluía esquema de amamentação rígido, grandes expectativas em relação ao crescimento e desenvolvimento da criança, reações ansiosas em relação ao choro da criança e mais competitivas com outras mães. Nesse sentido, o uso da chupeta possibilitaria a modulação dos comportamentos, inclusive fisiológicos do bebê, possibilitando maior controle materno sobre a rotina e cuidados (KELMANSON, 1999).

Na hipótese da existência de um perfil materno (e suas famílias), evidências têm demonstrado que tanto a amamentação como a oferta de chupeta estão relacionadas a uma combinação de fatores relacionados à personalidade materna, ao temperamento do bebê, à qualidade da ajuda que a mãe recebe para amamentar (BARNES et al., 1953), à forma como cada família provê o cuidado e responde às necessidades do bebê (KELMANSON, 1999) e, inclusive, por questões culturais da família e do ambiente em que vivem (SERTÓRIO & SILVA, 2005; DADALTO et al., 2013).

1.3 USO DE CHUPETA: RECOMENDAÇÕES, POLÍTICAS E INTERVENÇÕES

Recomendações: os prós e contras do uso de chupeta

Internacionalmente, não existe uma recomendação única sobre o uso de chupeta em bebês amamentados. Os efeitos do uso de chupeta, em especial na amamentação, são de particular interesse de pesquisas pois, nos Estados Unidos, a Academia Americana de Pediatria recomenda o uso desse utensílio após a amamentação estar bem estabelecida (cerca de 3 a 4 semanas) como forma de prevenção à Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI) (EIDELMAN et al., 2012). Nesse sentido, a maioria dos estudos internacionais que buscaram compreender essa relação tinha como objetivo secundário encontrar uma evidência que pudesse respaldar tal recomendação, ou seja, uma garantia de que o uso de chupeta não interferisse negativamente na amamentação. Por outro lado, pesquisadores favoráveis à amamentação buscam por evidências que suportem a recomendação da OMS, que como parte dos Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno da Iniciativa Hospital Amigo da Criança, recomenda a não oferta de chupetas e bicos artificiais a crianças amamentadas (WHO, 2008).

Dessa forma, tem sido um desafio para os profissionais de saúde e pais terem uma compreensão clara do que recomendar ou fazer em diferentes contextos. CASTILHO e ROCHA (2009), em revisão narrativa da literatura sobre a visão multidisciplinar (psicologia, fonoaudiologia, odontologia, pediatria, infectologia) do uso de chupeta, indicou que existem mais efeitos deletérios do que benéficos, e recomendam que os profissionais da saúde ofereçam aos pais informações sobre os prós e contras o uso de chupeta. Por essa razão, é fundamental reunir informações científicas sobre os efeitos negativos e positivos do uso de chupeta sobre os diferentes desfechos na saúde da criança e incorporá-las na elaboração de processos educativos que visem empoderar os pais para uma tomada de decisão informada e consciente.

Nesse sentido, conduzimos uma busca bibliográfica na base de dados Pubmed utilizando os Mesh Terms “Infant Health”, “Development Child”, “Pacifier” and “Bottle Feeding” no período de 1990 a 2014 nos idiomas português, inglês e espanhol com o objetivo de verificar os prós e contras o uso de chupeta e mamadeira na saúde da criança. Foram localizados 542 manuscritos, dentre os quais foram selecionados 64 que contemplavam o objetivo (BUCCINI & SANCHES, 2014). As evidências sobre o efeito negativo do uso de chupeta encontradas foram agrupadas segundo as consequências em cada aspecto da saúde da criança e estão apresentadas de maneira sistematizada e sintética no Quadro 1. Vale a pena destacar o efeito protetor da amamentação, em especial da amamentação exclusiva, para cada aspecto da saúde da criança afetado negativamente pelo uso de chupeta (VICTORA et al., 2016).

Quadro 1 – Síntese das principais evidências científicas do efeito negativo do uso de chupeta na saúde da criança*

Categoria relacionada à saúde da criança	Principais evidências e achados
Funções orais	<ul style="list-style-type: none"> • Musculatura orofacial trabalhada durante a sucção da chupeta altera a tonicidade, força e funcionalidade do sistema estomatognático (SE)**. • Sucção não-nutritiva (chupeta) pode levar o bebê à saciedade neural de sucção, cansaço muscular e não saciedade, além de modificar a configuração oral para realização dessa atividade; • Sucção nutritiva (mamadeira) força da gravidade e escoamento do leite fácil, com grande fluxo de leite (que pode piorar com o aumento do furo desta) tem grande influência no controle da deglutição. Favorece a introdução precoce da chupeta. • “Confusão de bicos”: dificuldade/inabilidade em realizar a ordenha no peito após a exposição a diferentes formatos de bicos artificiais. Relação com a menor duração do AME e total, apesar de não estabelecida uma relação causal. • O bico da chupeta (sempre igual) não se modifica e não atende às singularidades anatômicas da boca de cada bebê, além de não atender as mudanças geradas de acordo com o crescimento orofacial. • Não existem evidências de vantagens no uso de bicos com formatos anatômicos, fisiológicos ou ortodônticos tanto para o sistema estomatognático quanto para o aprendizado ou manutenção da amamentação.
	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade da função mastigatória*** pode ser alterada quando ocorre utilização de chupeta por mais de 6 meses.
	<ul style="list-style-type: none"> • Respiradores bucais apresentam adaptações patológicas das características posturais e morfológicas do SE, sendo que o uso associado da mamadeira e chupeta pode agravar esses efeitos. • O padrão respiratório (nasal ou bucal) sofre influência direta da exposição ao de AM e do uso de algum bico artificial.
	<ul style="list-style-type: none"> • O uso de chupeta altera a cavidade oral, limitando o balbúcio, a imitação dos sons e a emissão das palavras, levando à vocalização distorcida. • O tempo e a intensidade de uso de chupeta podem influenciar negativamente a aquisição, a produção dos sons e o desenvolvimento da linguagem oral.
Dentição	<ul style="list-style-type: none"> • As classificações sobre a etiologia das maloclusões consideram o uso de chupeta como fator de risco. • Uso de chupeta pode produzir e/ou acentuar as maloclusões; ao propiciar o uso de forças musculares inadequadas pode promover alterações anatômico-funcionais indesejáveis; • Persistência do hábito oral (mais de 3 anos) aumenta significativamente a probabilidade de o indivíduo apresentar características oclusais indesejáveis. • Principais maloclusões em usuários de chupeta: mordida aberta e mordida cruzada.
Otite Média Aguda	<ul style="list-style-type: none"> • Na sucção da chupeta não existe o constante estímulo do músculo tensor do palato membranoso, o principal responsável pela abertura da tuba auditiva e que tem um importante papel na prevenção das otites médias. • Relação entre o uso de chupeta e aumento da incidência de otite média aguda é consistente.
Segurança imunológica, física e química.	<ul style="list-style-type: none"> • Chupetas são potenciais reservatórios de infecção e estão associados ao aumento na probabilidade de hospitalização por sintomas respiratórios, otite, vômitos, aftas, febre, diarreia, cólica e mortalidade infantil. • Cândida é mais comum em usuários de chupetas do que em não usuários. • Presença de <i>N-nitrosamina</i> na borracha que quando em contato com a saliva se volatiliza; e • Risco de asfixia e estrangulamento causados por partes e acessórios que se desprendem da chupeta.
Níveis de Inteligência	<ul style="list-style-type: none"> • O uso de chupeta foi uma das variáveis preditoras que mais influenciou de forma independente o menor desempenho em testes de inteligência na vida adulta. Os usuários de chupeta apresentaram desempenho 16% menor do que os que não usaram a chupeta na infância. Hipótese: criança que utiliza a chupeta é menos solicitante por atenção e como consequência passa a ser menos estimulada por seus pais ou pessoas com quem ela convive.
Vícios orais na vida adulta	<ul style="list-style-type: none"> • O uso prolongado da chupeta na infância pode ser substituído ao longo da vida por fumar, comer excessivamente ou outros transtornos compulsivos.

Nota: *A presença e agravamento dos problemas bucais e alteração no desenvolvimento orofacial dependem da duração (período de utilização), da frequência (número de vezes ao dia) e da intensidade (duração de cada sucção e atividade muscular envolvida) do uso dos bicos artificiais e idade em que esse hábito é abandonado. O padrão genético e de crescimento de cada criança bem como intercorrências nas vias aéreas além da tonicidade da musculatura orofacial são fatores que poderão contribuir para a instalação e gravidade dos efeitos deletérios (DEGAN & PUPPIN-RONTANI, 2005)

** Sistema estomatognático: trata-se do conjunto de estruturas composto pelos lábios, língua, mandíbula, maxila, bochechas, palato mole, palato duro, soalho da boca, musculatura oral e arcadas dentárias (SBFa, 2010).

*** A função mastigatória é desempenhada pelo sistema mastigatório, considerado uma unidade funcional e constitui-se de estruturas estáticas (ossos da maxila/mandíbula, dentes e estruturas periodontais), além de estruturas dinâmicas (língua, lábios, bochechas e articulação têmporo-mandibular (ATM) e musculatura mastigatória).

Os efeitos positivos (e controversos) atribuídos à chupeta estão relacionados à (i) estimulação da sucção não-nutritiva, (ii) redução da morte súbita, (iii) manejo da dor no recém-nascido e (iiii) modulação do comportamento agitado do bebê. Da mesma forma que para os efeitos negativos do uso de chupeta, para cada possível efeito positivo há um contraponto a favor da amamentação exclusiva e neste caso serão apresentados conjuntamente.

O uso de chupeta para estimulação da sucção não-nutritiva em RN prematuros alimentados por meio de sonda nasogástrica tem sido apontado como alternativa que visa propiciar transição mais rápida para a alimentação via oral, além de trazer benefícios, tais como maior ganho de peso e menor tempo de hospitalização (COLLINS et al., 2004; CAETANO et al., 2003; NEIVA, 2000). A estimulação não nutritiva, seja por meio da chupeta ou por meio da técnica do dedo enluvado, parece oferecer benefícios para a maturação da sucção do bebê (NEIVA E LEONE, 2007a; NEIVA E LEONE, 2007b; NEIVA E LEONE, 2006). Apesar dos aparentes benefícios, estudos que utilizaram tal técnica de estimulação (chupeta, bico da mamadeira ou dedo enluvado) não consideraram se houve posteriormente interferência na dinâmica da sucção ao seio (ordenha) e nas taxas de amamentação exclusiva (CAETANO et al., 2003).

Para aumentar a incidência e a duração da amamentação em prematuros, deve-se analisar as experiências de amamentação longitudinalmente, sendo os dois principais fatores determinantes para o sucesso do AM entre os RNPT a dificuldade de manutenção da produção láctea e a maneira como é realizada a transição da alimentação (CALLEN & PINELLI, 2005). Nesse sentido, no Brasil, o MS por meio do Método Canguru – política pública há 15 anos no país – preconiza que a transição de sonda para a via oral nos bebês prematuros/baixo peso aconteça preferencialmente por meio de uma das seguintes técnicas (i) translactação (indicada para recém-nascidos prematuros abaixo de 1500g); (ii) sonda - peito (técnica da mama vazia); (iii) copinho³, indicada

³ Evidências recentes apontam que o uso do copinho pode não ser tão eficaz como método inicial ou de transição da alimentação em bebês que ainda não tenham estabilizado o processo de AM. RAPOSO (2012), em avaliação por eletromiografia, detectou uma hiperfunção do músculo masseter em relação aos supra-hioideos, o que pode levar à diminuição de abertura de boca e à menor amplitude de movimentação da mandíbula durante a ordenha no peito, ocasionando dificuldades no estabelecimento do AM.

nos casos de ausência temporária da mãe ou incapacidade de amamentar (BRASIL, 2013). ROSSETTO (2011), por meio de um ensaio clínico randomizado, observou maior duração do AME e menor risco de desmame na 1ª quinzena após a alta hospitalar entre os bebês que realizaram a translactação com avaliação da prontidão oral. Nota-se que as técnicas alternativas à utilização da chupeta ou bicos artificiais para a transição alimentar em RNPT e BP endossadas pelo MS, por meio do Método Canguru, beneficiam os desfechos de amamentação exclusiva (ROSSETTO 2011; BRASIL, 2013; SANCHES et al., 2016).

Estudos sugerem o potencial efeito protetor da chupeta contra a SMSI⁴. HAUCK et al. (2005) conduziram uma meta-análise para verificar a associação entre o uso de chupeta (efeito protetor) e a SMSI; concluíram que o uso de chupeta diminui significativamente o risco de morte súbita, especialmente quando essa é oferecida na hora de dormir. Os autores recomendam que a chupeta seja oferecida para a criança nos episódios de sono, e em consideração aos efeitos negativos do uso de chupeta, limitam sua recomendação para as crianças com até 1 ano de idade e reforçam que a chupeta deve ser introduzida após o estabelecimento do AM. O mesmo grupo de pesquisadores em 2011 conduziu uma nova meta-análise sobre o efeito protetor da amamentação na SMSI; concluíram que a amamentação, em especial a exclusiva, protege o lactente da morte súbita independente dos demais fatores de risco (HAUCK et al., 2011).

Recente publicação de um relatório técnico americano sobre a SMSI e outras mortes infantis relacionadas ao sono atualizou as diretrizes e recomendações para a segurança do sono e do ambiente de dormir (MOON et al., 2016). O uso de chupeta continua sendo uma das recomendações para a prevenção da SMSI. Apesar dos autores fazerem importantes considerações em relação aos efeitos adversos do uso de chupeta na saúde infantil, eles enfatizam, com base na revisão da *Cochrane* (JAFFAR et al., 2016), que o uso de chupeta não afeta a amamentação; dessa forma, apesar de recomendar

⁴ Atribui-se à SMSI as mortes infantis que não podem ser explicados após investigação completa do caso, incluindo investigação da cena, necrópsia e revisão da história clínica. Há pelo menos três componentes envolvidos: (1) *criança vulnerável* (cardiorrespiratória disfuncional e/ou excitação disfuncional e/ou imaturos); (2) *idade crítica para o desenvolvimento da síndrome* (costuma ocorrer antes dos 6 meses e parecem existir disparidades relacionadas a raças e etnia); (3) *fator estressante exógeno* (posição de dormir de bruços, superaquecimento, obstrução das vias aéreas). Assim, a morte pode ocorrer como resultado da interação entre um lactente vulnerável e um ambiente de sono com riscos potenciais. Crianças que morrem de SMSI são mais propensas a ter nascida pré-termo e/ou com restrição do crescimento intrauterino. Outras condições ambientais intraútero adversas incluem a exposição à nicotina ou a outros componentes da fumaça do cigarro e do álcool (MOON et al., 2016).

enfaticamente a amamentação exclusiva como elemento protetor da morte súbita, recomendam também a oferta da chupeta a lactentes com risco para SMSI, uma vez que sua eficácia de proteção foi de 50 a 90%. Vale ressaltar que a hipótese de que “a chupeta protege” contra a SMSI é baseada no fato de “ela manter a língua do lactente em uma posição que mantém a via aérea livre”. Entretanto essa hipótese só é válida enquanto a chupeta permanece na boca da criança. Como as crianças que utilizam a chupeta frequentemente a soltam quando adormecem, não há como saber, na maioria das vezes, se a criança estava utilizando ou não a chupeta no momento do óbito. Esse fato gera um viés de difícil controle nos estudos sobre a SMSI e uso de chupeta e, por isso, a relação de causalidade permanece incerta (BLAIR & FLEMING, 2006). Dessa forma, nenhum dos estudos que sustentam o efeito protetor da chupeta na SMSI mostra um efeito protetor tão forte como o observado na amamentação efetiva. Embora no Brasil não existam estatísticas oficiais sobre o número de crianças que sofreram a morte súbita do lactente, o que sabemos é que muito se avançou em termos de mortalidade infantil devido à melhoria no acesso ao acompanhamento pré-natal, no padrão da assistência ao parto e à gestante, ao incentivo ao aleitamento materno e à vacinação em massa de crianças pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Essas ações realizadas sistematicamente no contexto brasileiro, somadas aos possíveis efeitos adversos da chupeta na amamentação exclusiva, fizeram com que o MS, desde 2007, adotasse como única recomendação específica para um sono seguro a adequação da posição de dormir, sendo indicado para os bebês de até 1 ano dormir com a barriga voltada para cima (decúbito dorsal).

O uso de chupeta tem sido recomendado no gerenciamento da dor ou do desconforto em RN e lactentes que tiveram complicações no período pós-parto e em procedimentos invasivos e dolorosos. Os autores que defendem o seu uso afirmam que a chupeta inibe a hiperatividade e modula o desconforto, ajudando na organização neurológica, redução da atividade motora e estados de excitação, além do efeito favorável na modulação cardíaca, respiratória e saturação de oxigênio (PILLAI RIDDELL et al., 2015). Entretanto, ECR mostram que a amamentação de RN durante procedimentos dolorosos reduz a dor (CARBAJAL et al., 2003). Os mecanismos envolvidos na redução da dor pela amamentação são múltiplos e incluem sucção, contato pele a pele, calor, balanço, cheiro e voz materna e, possivelmente, opiáceos endógenos presentes no leite materno.

Revisão sistemática recente concluiu que amamentar reduz consistentemente respostas comportamentais como grito e escores de dor durante e após a vacinação, e que esse benefício se estende para além do período neonatal (HARRISON et al., 2016). Além disso, os RN no grupo que foi amamentado durante o procedimento apresentaram menor aumento na frequência cardíaca, diminuição da proporção de tempo de choro (redução na duração do primeiro choro e tempo total de choro) em comparação com o grupo que recebeu chupeta ou outras estratégias para manejo da dor. Dessa forma, se estiver disponível, o AM deve ser usado para aliviar a dor em RN submetidos a um único procedimento doloroso, em vez da chupeta ou qualquer outro artifício intervenção (SHAH et al., 2012).

Entre os benefícios citados do uso de chupeta está seu efeito tranquilizante sobre o comportamento agitado do bebê, especialmente em crianças irritadas e com cólicas, em gemelares ou em caso de puerpérios complicados, tranquilizando e diminuindo os episódios de choro da criança (GOTSCH, 1995). KELMANSON (1999) encontrou que o uso de chupeta aos 2-4 meses potencialmente modifica o comportamento do lactente; dessa forma, os usuários de chupeta têm mais ritmo em seus comportamentos, como por exemplo, horários regulares para dormir, nos movimentos intestinais, na alimentação, etc. Considerando que a característica da amamentação pode variar de acordo com o temperamento do bebê (BARNES et al., 1953), é possível que bebês mais passivos e quietos, que perturbam menos os pais recebam menos chupetas e sejam amamentados por mais tempo (VICTORA et al., 1997a).

Mesmo perante o conjunto de evidências dos “prós e contras” da chupeta na saúde infantil, em especial as desvantagens do uso relacionadas ao AME, a prevalência de uso desse artefato em bebês permanece alta há décadas. Nesse sentido, estudos de abordagem social e qualitativa fornecem elementos para uma melhor compreensão das razões e das formas de permanência histórica das chupetas nas sociedades, aspectos que podem contribuir para ações mais efetivas nesse campo.

A abordagem dos prós e contras: o que dizem os estudos qualitativos.

Chupetas e amamentação mostram-se muitas vezes incompatíveis nas práticas de saúde; no entanto, coexistem “pacificamente” na realidade infantil e familiar. Abordar essa

questão no âmbito de ações individuais e coletivas de saúde ainda se é um desafio com múltiplas perspectivas. De um lado, temos os aspectos culturais arraigados ao uso de chupeta. De outro, os profissionais de saúde e as políticas públicas que, em nome do sucesso da amamentação, acabam por vezes ignorando qualquer sentimento negativo e conhecimento prévio familiar que venha com o “pacote mãe-bebê” (SUDO, 2012).

Na abordagem educativa relacionada ao uso de chupeta em interface à amamentação exclusiva é importante que se compreendam os motivos que levam as famílias a introduzirem ou não esse artefato. Muitas famílias inicialmente referem não ter a intenção de oferecer a chupeta, entretanto acabam ofertando mediante diferentes argumentos (VOGEL et al., 2001; PANSY et al., 2008). VOGEL et al. (2001) observaram baixa concordância entre intenção de oferecer chupeta e baixa oferta desse artefato; entretanto, entre as mães que não ofereceram chupeta, a maioria (87,5%) realmente já tinha essa intenção antes do nascimento de seus filhos. Autores encontraram, entre as mães que não tinham intenção de oferecer chupeta, que a maioria (70%) mudou de ideia entre a 1ª semana e o 5º mês (PANSY et al., 2008). PANSY et al. (2008), ao investigarem os motivos relatados pelas mães para não ofertar chupeta, constataram que o mais citado foi a preocupação com a alteração na arcada dentária (54%), seguido pelos possíveis problemas na amamentação (23%); entretanto, a justificativa mais frequente para a introdução foi a ajuda em confortar o bebê durante o choro, demonstrando a naturalização da função calmante da chupeta – não por acaso nomeada *pacifier* em inglês, que significa pacificador. CASTILHO & ROCHA (2009), pesquisando a historicidade do tema, descrevem indícios de uso de precursores da chupeta no período neolítico, com a finalidade de acalmar as crianças. Chupetas são alvo de emoções positivas na cultura construída em torno da infância; a elas é atribuída, além do poder de acalmar o bebê, a possibilidade de descanso para a mama puerperal ferida ou do bebê que mama muito, sendo consideradas um santo remédio, ajudantes da mãe, ou seja, um símbolo da infância, fazendo parte muitas vezes do enxoval (SERTÓRIO & SILVA, 2005; DADALTO et al., 2013).

SUDO (2012), ao agrupar as evidências de estudos qualitativos sobre o uso de chupeta, encontrou três grandes temáticas: (i) “*aspectos simbólicos: a chupeta como símbolo de infância feliz*”, corroborando o ideal de que criança feliz é calma e silenciosa; (ii)

“saúde bucal e o olhar das mulheres”, efeitos do uso de chupeta na má-oclusão e visões conflituosas com relação aos benefícios da amamentação prolongada na saúde bucal; (iii) *“utilitário/objeto de saúde”*, em que a chupeta representa uma ajuda de baixo custo para as mães, mesmo entre aquelas cientes das consequências negativas do uso. As mães cujas crianças recusaram a chupeta sentiram essa situação como uma “perda de ajuda” importante no cuidado cotidiano com o bebê. Segundo essa análise, a maioria dos estudos mostrou que a decisão e manutenção dos comportamentos culturais das mães e das famílias são influenciadas o tempo todo por diversos agentes sociais – pessoas, grupos, instituições, empresas e mídia.

Nesse sentido, MAUCH et al. (2012) identificaram que a principal fonte de influência para oferta da chupeta foram as avós, seguidas pelas parteiras e amigos, outros membros da família e parceiros, respectivamente. Esse aspecto é importante nas abordagens individuais e coletivas, uma vez que na abordagem dos prós e contras do uso de chupeta muitos fatores acabam influenciando também a prática da amamentação exclusiva. Por exemplo, as avós são apontadas como principal influência tanto na oferta da chupeta como na interrupção da prática da amamentação (SUSIN et al., 2005).

Por outro lado, o que ainda se observa nos meios profissionais, de gestão e acadêmicos da Saúde é uma visão subestimada do uso de chupeta. E, diferente de outras questões de saúde, ocorre uma prática ainda contraditória e tolerante ao seu uso que confunde ou mesmo reforça a imagem positiva. Uma sugestão para modificar esse quadro seria a atenção ao modo de comunicação que deve ser estabelecido entre o profissional de saúde e as famílias, privilegiando uma dimensão mais dialógica do que prescritiva (SUDO, 2012). Nesse caso, a estratégia viável parece ser a de investir na escuta atenta e cuidadosa, como mostra a prerrogativa do curso de aconselhamento em amamentação, cujo foco é desenvolver habilidades de comunicação (BUENO & TERUYA, 2004). Para tanto, durante o acompanhamento longitudinal da criança, considerando assim os aspectos singulares a cada contexto e apoiando decisões conscientes, a abordagem de acolhimento e escuta poderiam englobar tanto informações padronizadas relativas aos prós e contras do uso de chupeta, como também outros conteúdos, tais como métodos para acalmar um bebê agitado e recomendações/estratégias para as famílias que optarem oferecer a chupeta, como por exemplo, usar por tempo limitado, restringir o seu uso em

momentos críticos e, uma vez estabelecido o hábito, suporte para a retirada (JAMA PATIENT PAGE, 2001).

Ao se privilegiar uma comunicação mais dialógica, emoções que geram culpa, dor, pressão social e obrigação, as quais não são infrequentes, podem ser acolhidas e contribuem para refletir sobre os diferentes sentidos que a amamentação e o uso de chupeta podem ter para as pessoas envolvidas nesse processo (SUDO, 2012). As evidências sobre os prós e contras do uso de chupeta em face ao AME, ainda que a natureza dessa relação não tenha sido totalmente elucidada, indicam a importância de uma abordagem ampliada dialógica e contextualizada para recomendações relativas à temática, tanto no nível individual como no dos sistemas de saúde e políticas públicas.

Diretrizes e políticas públicas brasileiras: intervenções que incluem a redução do uso de chupeta como forma de promover a amamentação exclusiva

O MS em todas suas publicações institucionais e normativas desaconselha o uso de chupeta, não considerando uma abordagem com “prós e contras”. Tal diretriz apoia-se não somente pela associação frequente com a interrupção precoce do AME mas em função de outras repercussões sobre a saúde e o desenvolvimento infantil (BRASIL, 2015; BRASIL, 2012, BRASIL, 2011).

Atualmente, o Brasil tem duas políticas públicas que pautam especificamente a temática do uso de chupeta, ambas relacionadas à promoção da amamentação: (i) Lei 11.265/06, que regulamenta o marketing de produtos para primeira infância conforme estabelecido na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL); e (ii) Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC).

O Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno aprovado durante a Assembleia Mundial da Saúde em 1991 foi assinado pelo Brasil e, em 2006, transformado na Lei 11.265/06, regulamentada em novembro de 2015 por meio do Decreto Nº 8.552. A Lei compila e consolida um conjunto de normas que regulam a promoção comercial e uso apropriado de produtos para lactentes e crianças de primeira infância, como a chupeta. ROLLINS et al. (2016) propõem a adesão ao Código como

uma das seis estratégias para promover, proteger e apoiar a amamentação em larga escala.

Segundo a Lei, no Brasil não é permitido o fornecimento de amostras grátis ou doações de chupetas a profissionais ou estabelecimentos de saúde; a comercialização da chupeta está sujeita a rotulagens específicas com alerta sobre seu possível efeito na amamentação; os materiais técnico-científicos não podem conter imagens ou textos que recomendem ou que possam induzir o uso de chupetas; além de ser vetada às indústrias de chupetas concessão de estímulos a pessoas físicas, ou seja, patrocínio financeiro, brindes, presentes, revistas, canetas, blocos de anotação, passagens e diárias para eventos, jantares, entre outros. Monitoramento da Lei realizado anualmente, conduzido pela Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN), tem sido fonte de fiscalização e evolução do seu cumprimento. Em 2014, monitoramento conduzido em cinco estados brasileiros observou irregularidades na produção de materiais científicos, nas práticas de representantes e de profissionais da indústria, bem como na rotulagem de bicos, chupetas e mamadeiras (IBFAN, 2014).

A Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), inserida na Estratégia Global para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância da OMS e do UNICEF, foi lançada em 1991 e adotada no Brasil como uma política pública um ano depois. Atualmente, os critérios globais para certificação na IHAC no Brasil compreendem a adesão aos “Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno”, à Lei 11.265 e, mais recentemente, ao Cuidado Amigo da Mulher (PORTARIA Nº 1.153 22/05/ 2014). Dentre os Dez Passos, destaca-se o passo 9 que recomenda a “não oferta de bicos artificiais ou chupetas a crianças amamentadas”. Evidências do impacto positivo da IHAC nos desfechos de amamentação exclusiva ao redor do mundo são consistentes (DiGIROLAMO et al., 2008; VENANCIO et al., 2011; MERTEN et al., 2015; PASSANHA et al., 2015; PÉREZ-ESCAMILLA et al., 2016); sendo considerada a intervenção mais efetiva, no nível do sistema de saúde, para melhoria das taxas de amamentação (SINHA et al., 2015). Recente revisão sistemática sobre o impacto da implementação da IHAC em mais de 19 países concluiu que a adesão aos “Dez Passos” tem impacto positivo na amamentação exclusiva (PÉREZ-ESCAMILLA et al., 2016),

No Brasil, VENANCIO et al. (2012) observaram que, além da influência positiva da IHAC nas taxas de amamentação exclusiva aos 2, 3 e 6 meses, também houve associação significativa dessa iniciativa com menor uso de chupeta. PASSANHA et al. (2015), além de encontrarem associação positiva entre apoio oferecido na maternidade e amamentação exclusiva aos 6 meses, constataram influência significativa e independente do passo 9 na promoção da amamentação exclusiva. Conquanto, KAIR et al. (2013) demonstraram que apenas a restrição da oferta da chupeta durante a estadia hospitalar não melhora as práticas de amamentação exclusiva. Adicionalmente, treinar a equipe é essencial para que todos os passos sejam cumpridos na íntegra, uma vez que existe relação dose-resposta entre quantidade de passos da IHAC a que as mulheres estão expostas e melhores resultados no AM (início precoce, aleitamento materno exclusivo na alta hospitalar, duração do AM e AME) (PÉREZ-ESCAMILLA et al., 2016; PASSANHA et al., 2015).

Um dos eixos estratégicos da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança é a promoção do AM, com destaque para ações de incentivo em prol da expansão da IHAC e da adoção do alojamento conjunto por maternidades públicas e privadas do país, onde, segundo as recentes diretrizes do MS, não se recomenda a oferta de chupeta (PORTARIA Nº 2.068 de 21/10/2016). Essas estratégias em conjunto favorecem as práticas hospitalares, impactando tanto na amamentação exclusiva como na redução do uso de chupeta nos primeiros dias de vida do RN.

Evidências destacam que intervenções para a promoção da amamentação, incluindo o AME, ofertadas de maneira combinada são mais efetivas. Dessa forma, o suporte deve ser disponibilizado de maneira contínua (iniciando na gestação) em múltiplos estágios envolvendo o sistema de saúde (ex.: IHAC), a comunidade (ex.: maior consciência em relação à amamentação), a casa e a família (ex.: suporte por meio de visitas domiciliares ou sessão de aconselhamento) (SINHA et al., 2015).

Passam então a ser desafios no contexto brasileiro a manutenção da amamentação exclusiva até o final do 6º mês de vida e a redução da prevalência do uso de chupeta durante o seguimento do crescimento e desenvolvimento da criança. Uma experiência exitosa na Atenção Básica com impacto favorável na promoção do AME e na redução do uso de chupeta foi a Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação (IUBAAM),

que, assim como a IHAC, recomenda a implementação de dez passos, porém nas unidades primárias de saúde, inserindo a Atenção Básica na promoção, proteção e apoio ao AM (ALVES et al., 2013). O atual programa adotado pelo MS para qualificar as ações de promoção, proteção e apoio à amamentação na Atenção Básica é a Estratégia Amamenta Alimenta (EAAB) Brasil, por meio da capacitação dos profissionais para implementarem as recomendações contidas nos “Dez Passos para uma Alimentação Saudável”. Apesar de ainda não existirem avaliações relativas ao impacto da EAAB na redução do uso de chupeta ou na melhoria das taxas de amamentação exclusiva, estudo realizado no sul do Brasil apontou que ao realizar visitas domiciliares para promover a amamentação, com base nos “Dez Passos para uma Alimentação Saudável”, observou-se significativa redução no uso de chupeta no grupo que recebeu a intervenção (FELDENS et al., 2013).

Aqui, novamente, se colocam as questões de causalidade entre uso de chupeta e amamentação exclusiva, podendo trazer diferentes implicações para as políticas públicas (FEIN, 2009): (i) é possível que o ato de sugar uma chupeta iniba a amamentação; nesse caso, o fato de desencorajar as mães a ofertarem chupetas a seus filhos melhoraria as taxas de amamentação; (ii) é possível que mães com problemas para amamentar ou (iii) que tenham dificuldade para manejar a agitação do bebê utilizem as chupetas para acalmar seus bebês; nesse caso, a implicação para as políticas públicas seria a necessidade de maior apoio à amamentação e ao manejo do choro do bebê para evitar que situações que levem as mães a ofertarem chupetas a seus filhos se propaguem; (iiii) é possível que exista um perfil de mulheres mais propensas a amamentar exclusivamente segundo as recomendações, mais conscientes quanto às questões de saúde, seguindo também a recomendação de não dar chupeta; nesse caso, é possível que ao se promover a amamentação ocorra redução automática no uso de chupeta. Também é possível que essas quatro possibilidades de causalidade sejam verdadeiras.

Assim, compreender a influência do uso de chupeta na amamentação exclusiva no contexto de formulações de políticas públicas e intervenções em Saúde Pública continua sendo pauta atual para pesquisas, constituindo-se o tema central de investigação desta tese.

1.4 REFERÊNCIAS⁵

Aarts C, Hörnell A, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M. Breastfeeding patterns in relation to thumb sucking and pacifier use. *Pediatrics*. 1999; 104(4):e50.

Almeida JAG, Novak FR. Amamentação: um híbrido natureza-cultura. *J Pediatr (Rio J)*. 2004; 80(5 Supl): S119-S125.

Alves AL, Oliveira MI, Moraes JR. Breastfeeding-Friendly Primary Care Unit Initiative and the relationship with exclusive breastfeeding. *Rev Saude Publica*. 2013; 47(6):1130-40.

Barnes GR, Lethin-JR AN, Jackson EB, Shea N. Management of breastfeeding. *J Am Med Assoc*. 1953; 151(3):192-9.

Barros FC, Victora CG, Semer TC, Tonioli Filho S, E, Weiderpass E. Use of pacifiers is associated with decreased breast-feeding duration. *Pediatrics*. 1995; 95(4): 497-9.

Birman J. Borda e dobra em psicanálise – Sobre o limite na experiência analítica. In: Garcia CA, Cardoso MR, organizadoras. *Limites da clínica, clínica dos limites*. 1a ed. São Paulo: Companhia de Freud; 2011.

Boccolini CS, Carvalho ML, Oliveira MI. Factors associated with exclusive breastfeeding in the first six months of life in Brazil: a systematic review. *Rev Saude Publica*. 2015; 49: 91.

Boccolini CS, Boccolini PMM, Monteiro FR, Giugliani ERJ, Venancio SI. Tendência de indicadores do aleitamento materno no Brasil em três décadas. *Cad Saude Publica*. 2017. No prelo.

Brasil. II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal [relatório]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.

_____. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde [Normas e Manuais Técnicos]. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. 4 vol.

_____. Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento. *Cadernos de Atenção*

⁵ De acordo com Estilo Vancouver

Básica, n. 33. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

_____. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru. 3ªed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

_____. Guia alimentar para a população brasileira. 2a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

_____. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. 2a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.

Britto PR, Lye SJ, Proulx K, Yousafzai AK, Matthews SG, Vaivada T, Perez-Escamilla R et al. Nurturing care: promoting early childhood development. *Lancet*. 2017 Jan; 389 (10064 Early Childhood Development Series); 91–102.

Buccini GS, Sanches MTC. Reflexão crítica acerca da meta-análise: “Efeito do uso de chupeta x não uso de chupeta em bebês amamentados na duração da amamentação”. In: Anais do IV Congresso Paulista de Bancos de Leite Humano e XIV Encontro Paulista de Aleitamento Materno. 2011.

_____. Revisão das evidências do impacto do uso de chupeta e mamadeira no desenvolvimento da criança. 22º Congresso Brasileiro de Fonoaudiologia; 08-11Out2014; Joinville, SC, Brasil. Anais: Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia; 2014. p.5665

Buccini GS, Venancio SI. Frequência do uso de chupeta nas capitais brasileiras em 1999-2008: análise exploratória segundo a idade da criança. 22º Congresso Brasileiro de Fonoaudiologia; 08-11Out2014; Joinville, SC, Brasil. Anais: Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia; 2014. p.5668

Bueno LGS, Teruya KM. Aconselhamento em amamentação e sua prática. *J Pediatr (Rio J)*. 2004; 80(5 Supl): s126-s130.

Caetano LC, Fujinaga CI, Scochi CGS. Sucção não-nutritiva em bebês prematuros: estudo bibliográfico. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2003; 11(2):232-6.

Callen J, Pinelli J. A review of the literature examining the benefits and challenges, incidence and duration, and barriers to breastfeeding in preterm infants. *Advances in Neonatal Care*. 2005; 5(2): 72-88.

Caminha MFC, Batista Filho M, Serva VB, Arruda IKG, Figueiroa JN, Lira PIC. Tendências temporais e fatores associados à duração do aleitamento materno em Pernambuco. *Rev Saude Publica*. 2010; 44(2), 240-248.

Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. *BMJ*. 2003; 326:13-18.

Carvalhaes MABL, Parada CMGL, Costa MP. Factors associated with exclusive breastfeeding in children under four months old in Botucatu-SP, Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007; 15(1): 62-69 .

Castilho SD, Rocha MA. Pacifier habit: history and multidisciplinary vision. *J Pediatr (Rio J)*. 2009;85(6):480-489.

Chaves RG, Lamounier JA, César CC. Factors associated with duration of breastfeeding. *J Pediatr (Rio J)*. 2007; 83(3), 241-6.

Chowdhury R, Sinha B, Sankar MJ, Taneja S, Bhandari N, Rollins N, Bahl R, Martinez J. Breastfeeding and maternal health outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015 Dec; 104(467):96-113.

Collins CT, Ryan P, Crowther CA, Mcphee AJ, Paterson S, Hiller JE. Effect of bottles, cups, and dummies on breast feeding in preterm infants: a randomised controlled trial. *BMJ*. 2004 Jul;329(7459):193-8.

Cunha AJLA, Leite AM, Machado MM. Breastfeeding and pacifier use in Brazil. *Indian J Pediatr*. 2005;72 (3): 13-16.

Dadalto ECV, Rosa EM. Aspectos culturais para a oferta da chupeta às crianças. *J Hum Growth Dev*. 2013; 23(2); 231-237.

Degan VV, Puppim-Rontani RM. Remoção de hábitos e terapia miofuncional: restabelecimento da deglutição e repouso lingual. *Pro-Fono*. 2005;17:375-82.

DiMario S, Cattaneo A, Basevi V, Magrini N. Feedback to: JAAFAR SH, JAHANFAR S, ANGOLKAR M, HO JJ. Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jul;7:CD007202

Digirolamo AM, Grummer-Strawn LM, Fein SB. Effect of maternitycare practices on breastfeeding. *Pediatrics*. 2008; 122: S2-S43

Eidelman AI, Schanler RJ, Johnston M, Landers S, Noble L, Szucs K, Viehmann L. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012; 129(3): e827-e841.

Espirito-Santo LC, De Oliveira LD, Giugliani ER. Factors associated with low incidence of exclusive breastfeeding for the first 6 months. *Birth*. 2007; 34(3): 212-9.

Fein SB. Exclusive breastfeeding for under-6-month-old children. *J Pediatr (Rio J)*. 2009; 85(3):181-182.

Feldens CA, Ardenghi TM, Cruz LN, Scalco G, Vitolo MR. Advising mothers about breastfeeding and weaning reduced pacifier use in the first year of life: a randomized trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(4):317-326.

Fildes VA. Breasts, bottles and babies. *Arch Dis Child*. 1987; 62: 294.

França MCT, Giugliani ERJ, Oliveira LD, Weigert EML, Espirito Santo LC, Köhler CV, Bonilha ALL. Uso de mamadeira no primeiro mês de vida: determinantes e influência na técnica de amamentação. *Rev Saude Publica*. 2008;42(4):607-14.

Giovannini M, Riva E, Banderali G, Scaglioni S, Veehof SH, Sala M, Radaelli G, Agostoni C. Feeding practices of infants through the first year of life in Italy. *Acta Paediatr*. 2004; 93(4):492-7.

Giugliani ERJ. Problemas comuns na lactação e seu manejo. *J Pediatr (Rio J)*. 2004; 80 (5):147-54.

Gotsch G. Pacifiers: yes or no? *New Beginnings*. 1995; 12:172-3.

Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, SHAH VS, TADDIO A, Larocque C, Turner L. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Oct;10:CD011248.

Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS. Do Pacifiers Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome? *Pediatrics*. 2005;116 (5): e716- e723.

Hauck FR, Thompson JMD, Tanabe KO, Moon RY, Vennemann MM. Breastfeeding and Reduced Risk of Sudden Infant Death Syndrome: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2011;128(1):103-110.

Hörnell A, Aarts C, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M Breastfeeding patterns in exclusively breastfed infants: a longitudinal prospective study in Uppsala, Sweden. *Acta Paediatr*.1999; 88(2): 203-11.

Horta BL, Loret de Mola C, Victora CG. Breastfeeding and Intelligence: a systematic review and meta-analysys. *Acta Paediatr*. 2015a; 104(467): 14-9.

_____. Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015b; 104(467): 30-7.

Howard CR, Howard FM, Lanphear B, Deblieck EA, Eberly S, Lawrence RA. The effects of early pacifier use on breastfeeding duration. *Pediatrics*. 1999;103(3):e33.

Howard CR, Howard FM, Lanphear B, Eberly S, Deblieck EA, Oakes D, Lawrence RA. Randomized clinical trial of pacifier use and bottle-feeding or cupfeeding and their effect on breastfeeding. *Pediatrics*. 2003; 111(3): 511-8.

IBFAN.org.br [homepage on the Internet]. Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, 2014. Disponível em: <http://www.ibfan.org.br/site/wp-content/uploads/2015/05/2015-02-Revista-do-IDEC-Monitoramento-2014.pdf>

Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ. Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2016 Aug; (8):CD007202.

JAMA PATIENT PAGE [homepage on the Internet]. Pacifiers and Breastfeeding. *JAMA*. 2001; 286(3):374. Disponível em: jama.jamanetwork.com/issue.aspx?issueid=23377. Citado: 05 NOV 2016.

Jenik AG, Vain NE, Gorestein AN, Jacobi NE, Pacifier and Breastfeeding Trial group. Does the recommendation to use a pacifier influence the prevalence of breastfeeding? *J Pediatr*. 2009; 155 (3):350-354.

Jones G, Steketee RW, Black RE, Bhutta ZA, Morris SS, Bellagio Child Survival Study Group. How many child deaths can we prevent this year? *Lancet*. 2003; 362: 65-71.

Karabulut E, Yalçın SS, Ozdemir-Geyik P, Karaağaoğlu E. Effect of pacifier use on exclusive and any breastfeeding: a meta-analysis. *Turk J Pediatr*. 2009; 51:35-43.

Kelmanson IA. Use of a pacifier and behavioral features in 2-4-month-old infants. *Acta Paediatr*. 1999; 88(11):1258-61.

Kent G. Child feeding and human rights. *Int Breastfeed J*. 2006; 1:27.

King FS. Como ajudar as mães a amamentar. 4a ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2001.

Kramer MS, Barr RG, Dagenais S, Yang H, Jones P, Ciofani L, Frederick J. Pacifier use, early weaning, and cry/fuss behavior: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001; 286 (3): 322-326.

Kronborg H, Vaeth M. How are effective breastfeeding technique and pacifier use related to breastfeeding problems and breastfeeding duration? *Birth*. 2009; 36(1):34-42.

Lamounier JA. O efeito de bicos e chupetas no aleitamento materno. *J Pediatr (Rio J)*. 2003;79 (4): 284-286.

Le Henanff A, Giraudeau B, Baron G, Ravaud P. Quality of Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials. *JAMA*. 2006;295(10):1147-1151.

Lindau JF, Mastroeni S, Gaddini A, Lallo DD, Nastro PF, Patané M, Girardi P, Fortes C. Determinants of exclusive breastfeeding cessation: identifying an “at risk population” for special support. *Eur J Pediatr*. 2014; 174(4): 533-540.

Lodge CJ, Tan DJ, Lau MX, Dai X, Tham R, Lowe AJ et al. Breastfeeding and asthma and allergies: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015; 104(467): 38-53.

Lutter CK, Morrow AL. Protection, promotion, and support and global trends in breastfeeding. *Adv Nutr*. 2013; 4(2): 213-219.

Mauch CE, Scott JA, Magarey AM, Daniels LA. Predictors of and reasons for pacifier use in first-time mothers: an observational study. *BMC Pediatr*. 2012;12:7.

Merten S, Dratva J, Ackermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005; 116(5): e702-8.

Mikiel-Kostyra K, Mazur J, Wojdan-Godek E. Factors affecting exclusive breastfeeding in Poland: cross-sectional survey of population-based samples. *Soz Praventivmed*. 2005; 50(1): 52-9.

Moon RY and Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: Evidence base for 2016 updated recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics*. 2016: e20162940.

Neifert M, Lawrence R, Seacat J. Nipple confusion: toward a formal definition. *J Pediatr*. 1995;126(6):S125-9.

Neiva FCB. Sucção em recém-nascidos: algumas contribuições da fonoaudiologia. *Pediatrics (São Paulo)*. 2000; 22 (3) : 264-270.

Neiva FCB, Leone CR. Evolução do ritmo de sucção e influência da estimulação em prematuros. *Pró-Fono*. 2007a; 19(3):241-248.

_____. Efeitos da estimulação da sucção não-nutritiva na idade de início da alimentação via oral em recém-nascidos pré-termo. *Rev Paul Pediatría*. 2007b; 25(2):129-34.

_____. Sucção em recém-nascidos pré-termo e estimulação da sucção. *Pró-Fono*. 2006;18:141-50.

Nelson EAS, Yu LM, Williams S, International Child Care Practices Study Group Members. International Child Care Practices study: breastfeeding and pacifier use. *J Hum Lact*. 2005;21(3):289-295.

North K, Fleming P, Golding J. Pacifier use and morbidity in the first six months of life. *Pediatrics*. 1999;103(3):e34.

O'Connor NR, Tanabe KO, Siadat MS, Hauck FR. PACIFIERS and breastfeeding: a systematic review. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2009;163:378-82.

Oliveira MMB, Thompson Z, Vannuchi MTO, Matsuo T. Feeding patterns of Brazilian preterm infants during the first 6 months of life, Londrina, Paraná, Brazil. *J Hum Lact*. 2007; 23(3): 269-274.

Pansy J, Zotter H, Sauseng W, Schneuber S, Lang U, Kerbl R. Pacifier use: what makes mothers change their mind? *Acta Paediatr*. 2008 Jul; 97(7):968-71

Parizoto GM, Parada CMGL, Venancio SI, Carvalhaes MABL. Tendência e determinantes do aleitamento materno em crianças menores de 6 meses. *J Pediatr (Rio J)*. 2009; 85(3): 201-208.

Passanha A, Benicio MHDA, Venancio SI, Reis MCG. Influence of the support offered to breastfeeding by maternity hospitals. *Rev. Saúde Pública*. 2015; 49(85).

Pereira RSV, Oliveira MIC, Andrade CLT, Brito AS. Fatores associados ao aleitamento materno exclusivo: o papel do cuidado na atenção básica. *Cad Saúde Pública*. 2010; 26(12):2343-2354.

Peres KG, Cascaes AM, Nascimento GG, Victora CG. Effect of breastfeeding on malocclusions: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015; 104(467),54-61.

Pérez-Escamilla R, Martinez JL, Segura-Perez S. Impact of the Baby-friendly Hospital Initiative on breastfeeding and child health outcomes: a systematic review. *Matern Child Nutr*. 2016; 12(3):402-17.

Pérez-Escamilla R, Sellen D. Equity in breastfeeding: where do we go from here? *J Hum Lact*. 2015 Feb;31(1):12-4.

Pillai Riddell RR, Racine NM, Gennis HG, Turcotte K, Uman LS, Horton RE et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; (12):CD006275.

Pinto VF. Estudos clínicos de não-inferioridade fundamentos e controvérsias. J Vasc Bras. 2010; 9(3): 145-151.

Raposo RD. Atividade dos músculos masseter e suprahióideos em recém-nascidos pré-termo durante o uso do copinho, da translactação e na amamentação [tese]. Pernambuco: Universidade Federal de Pernambuco; 2012.

Rea MF. Reflexões sobre a amamentação no Brasil: de como passamos a 10 meses de duração. Cad Saude Publica. 2003; 19 (Supl 1):37-45.

Righard L. Breastfeeding and the use of pacifiers. Birth. 1997; 24(2): 118-122.

Righard L. Are breastfeeding problems related to incorrect breastfeeding technique and the use of pacifier and bottles? Birth. 1998; 25(1): 40-44.

Riva E, Banderali G, Agostoni C, Silano M, Radaelli G, Giovannini M. Factors associated with initiation and duration of breastfeeding in Italy. Acta Paediatr. 1999; 88(4): 411-5.

Rollins NC, Bhandari N, Hajeerhoy N, Horton S, Lutter CK, Martines JC et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? Lancet. 2016; 387(10017): 491-504.

Rossetto EG. O uso da translactação para o aleitamento materno de bebês nascidos muito prematuros: ensaio clínico randomizado [tese] Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011.

Sanches MTC. Manejo clínico das disfunções orais na amamentação. JPediat (Rio J). 2004; 80 (5):s155-s162.

Sanches MTC, Buccini GS, Gimeno SGA, Rosa TEC, Bonamigo AW. Factors associated with interruption of exclusive breastfeeding in low birth weight infants receiving primary care. Cad Saude Publica. 2011; 27 (5):953-965.

Sanches MTC, Costa R, Azevedo VMGO, Morsch DS, Lamy ZC, organizadores. Método Canguru no Brasil: 15 anos de política pública. São Paulo: Instituto de Saúde; 2015.

Sankar MJ, Sinha B, Chowdhury R, Bhandari N, Taneja S, Martines J, Bahl R. Optimal breastfeeding practices and infant and child mortality, a systematic review and meta-analysis. Acta Paediatr. 2015; 104(467): 3-13.

Santos Neto ET, Oliveira AE, Zandonade E, Molina MCB. Pacifier use as a risk factor for reduction in breastfeeding duration: a systematic review. *Rev Bras Saude Materno Infantil*. 2008; 8(4): 377-389.

SBFA (Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia). Comitê de Motricidade Orofacial. Vocabulário técnico-científico em Motricidade orofacial. 2003. Disponível: http://www.sbfa.org.br/portal/pdf/dicionario_mfo.pdf. Citado:05/08/2012.

Schubiger G, Schwarz U, Tönz O. UNICEF/WHO baby-friendly hospital initiative: does the use of bottles and pacifiers in the neonatal nurse prevent successful breastfeeding? *Eur J Pediatr*. 1997;156(11):874-877.

Sertório SCM, Silva IA. As faces simbólica e utilitária da chupeta na visão das mães. *Rev Saude Publica*. 2005; 39 (2): 156-62.

Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD004950.

Silva MB, Albernaz EP, Mascarenhas MLW, Silveira RB. Influência do apoio à amamentação sobre o aleitamento materno exclusivo dos bebês no primeiro mês de vida e nascidos na cidade de Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil. *Rev Saude Matern. Infant*. 2008; 8(3):275-284.

Sinha B, Chowdhury R, Sankar MJ, Martines J, Taneja S, Mazumder S et al. Interventions to improve breastfeeding outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr*. 2015; 104 (Suppl. 467): 114–35.

Soares MEM, Giugliani ERJ, Braun ML, Salgado ACN, Oliveira AP, Aguiar PR. Pacifier use and its relationship with early weaning in infants born at a child-friendly hospital. *J Pediatr (Rio J)*. 2003;79(4):309-316.

Sudo ARC. Amamentação e uso de mamadeiras e chupetas: o que dizem os estudos qualitativos? [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Fluminense; 2012.

Susin LR, Giugliani ERJ, Kummer SC. Influence of grandmothers on breastfeeding practices. *Rev Saude Publica*. 2005; 39:141–147.

Tomasi E, Victora CG, Olinto MTA. Padrões e determinantes do uso de chupeta em crianças. *J Pediatr (Rio J)*. 1994; 70(3):167-173.

Venancio SI, Escuder MML, Saldiva SRDM, Giugliani ERJ. A prática do aleitamento materno nas capitais brasileiras e Distrito Federal: situação atual e avanços. *J Pediatr (Rio J)*. 2010; 86(4):317-324.

Venancio SI, Monteiro CA. A evolução da prática da amamentação nas décadas de 70 e 80. *Rev Bras Epidemiologia*. 1998;1(1):40-9.

_____. Individual and contextual determinants of exclusive breast-feeding in São Paulo, Brazil: a multilevel analysis. *Public Health Nutr*. 2006; 9:40-46.

Venancio SI, Saldiva SRDM, Escuder MML, Giugliani ERJ. The Baby-Friendly Hospital Initiative shows positive effects on breastfeeding indicators in Brazil. *J Epidemiol Community Health*. 2012; 66(10):914-8.

Venancio SI, Saldiva SRDM, Monteiro CA. Tendência secular da amamentação no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2013; 47(6):1205-8.

Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*. 2016; 387(10017): 475-490.

Victora CG, Behague DP, Barros FC, Olinto MTA, Weiderpass E. Pacifier use and short breastfeeding duration: cause, consequence, or coincidence? *Pediatrics*. 1997a; 99: 445-453.

Victora CG, Fuchs SC, Kirkwood BR, Lombardi C, Barros FC. Breast-feeding nutritional status and other prognostic factors for dehydration among young children with diarrhea in Brazil. *Bull World Health Organ*. 1992;70:467-75.

Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health*. 2004; 94(3):400-5.

Victora CG, Horta BL, Loret de Mola C, Quevedo L, Pinheiro RT, Gigante DP et al. Association between breastfeeding and intelligence, educational attainment, and income

at 30 years of age: a prospective birth cohort study from Brazil. *Lancet*. 2015 Apr; 3(4):e199-205.

Victora CG, Huttly SR, Fuchs SC, Olinato MTA. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarchical approach. *Int J Epidemiol*. 1997b; 26:224-7.

Vieira GO, Martins CC, Vieira TO, Oliveira NF, Silva LR. Fatores preditivos da interrupção do aleitamento materno exclusivo no primeiro mês de lactação. *J Pediatr (Rio J)*. 2010; 86(5):441-444.

Vieira GO, Reis MR, Vieira TO, Oliveira NF, Silva LR, Giugliani ERJ. Trends in breastfeeding indicators in a city of northeastern Brazil. *J Pediatr (Rio J)*. 2015; 91(3): 270-277.

Vieira TO, Vieira GO, Oliveira NF, Mendes CMC, Giugliani ERJ. Duration of exclusive breastfeeding in Brazilian population: new determinants in cohort study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2014; 14:175.

Vogel AM, Hutchison BL, Mitchell EA. The impact of pacifier use on breastfeeding: a prospective cohort study. *J Paediatr Child Health*. 2001; 37: 58-63.

WHO (World Health Organization). Indicators for assessing infant and young child feeding practices: conclusions of a consensus meeting held 6–8 November 2007 in Washington D.C., USA. Geneva: WHO; 2008.

Xu F, Binns C, Zheng S, Wang Y, Zhao Y, Lee A. Determinants of exclusive breastfeeding duration in Xinjiang, PR China. *Asia Pac J Clin Nutr*. 2007; 16(2): 316-21.

Ingram J, Johnson D, Greenwood R. Breastfeeding in Bristol: teaching good positioning, and support from fathers and families. *Midwifery*. 2002; 18(2): 87-101.

Zimmerman E, Thompson K. Clarifying nipple confusion. *J Perinatol*. 2015;35(11):895-9.

2. OBJETIVOS DO ESTUDO

Os objetivos deste estudo, desenvolvidos em quatro manuscritos, são:

- Investigar a associação entre o uso de chupeta e a interrupção da amamentação exclusiva nos primeiros 6 meses.
- Analisar a associação entre a evolução do uso de chupeta e a amamentação exclusiva em menores de 6 meses nas capitais brasileiras e no Distrito Federal no período de 1999 a 2008.
- Identificar os efeitos das mudanças dos determinantes da amamentação exclusiva e analisar o impacto da variação temporal do uso de chupeta sobre a evolução do risco de interrupção da amamentação exclusiva no Brasil no período de 1999 a 2008.
- Avaliar o impacto potencial da variação temporal da chupeta como forma de prevenção à interrupção da amamentação exclusiva no Brasil.

3. USO DE CHUPETA E INTERRUPÇÃO DA AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA: REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE

Este capítulo apresenta a versão aceita (revisada por pares) do artigo “Pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding: systematic review and meta-analysis” (em inglês), de autoria de Gabriela dos Santos Buccini, Rafael Pérez-Escamilla, Larissa Munari Paulino, Clarice Lopes Araújo, Sonia Isoyama Venancio. Publicado originalmente no periódico *Maternal & Child Nutrition* (2016; [Epub ahead of print]. doi: 10.1111/mcn.12384).

"Esta é a versão aceita revisada do artigo: Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Paulino LM, Araújo CL, Venancio SI. Pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding: Systematic review and meta-analysis. *Matern Child Nutr.* 2016, que foi publicado na forma final em doi: 10.1111/mcn.12384. Este artigo pode ser usado para fins não comerciais de acordo com os Termos e Condições da Wiley para auto-arquivamento."

"This is the peer reviewed version of the following article: Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Paulino LM, Araújo CL, Venancio SI. Pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding: Systematic review and meta-analysis. *Matern Child Nutr.* 2016, which has been published in final form at doi: 10.1111/mcn.12384. This article may be used for non-commercial purposes in accordance with Wiley Terms and Conditions for Self-Archiving."

3.1 ABSTRACT

Identifying modifiable risk factor for exclusive breastfeeding (EBF) interruption is key for improving child health globally. There is no consensus about the effect of pacifier use on EBF interruption. Thus, the aim of this systematic review was to investigate the association between pacifier use and EBF interruption during the first six month. A search of CINAHL, Scopus, Web of Science, LILACS and Medline; from inception through 30 December 2014 without restriction of language yielded 1866 publications (PROSPERO protocol CRD42014014527). Predetermined inclusion/exclusion criteria peer reviewed yielded 46 studies: two clinical trials, 20 longitudinal and 24 cross-sectional studies. Meta-analysis was performed and meta-regression explored heterogeneity across studies. The pooled effect of the association between pacifier use and EBF interruption was 2.48 OR (95% CI=2.16–2.85). Heterogeneity was explained by the study design (40.2%), followed by differences in the measurement and categorization of pacifier use, the methodological quality of the studies and the socio-economic context. Two RCT's with very limited external validity found a null association, but 44 observational studies, including 20 prospective cohort studies, did find a consistent association between pacifier use and risk of EBF interruption (OR= 2.28; 95% CI= 1.78 – 2.93). Our findings support the current WHO recommendation on pacifier use as it focuses on the risk of poor breastfeeding outcomes as a result of pacifier use. Future studies that take into account the risks and benefits of pacifier use are needed to clarify this recommendation.

Keywords: Exclusive Breastfeeding, Pacifiers, Risk Factors, Meta-analysis, Meta-regression, Systematic Review

3.2 INTRODUCTION:

The recommendation of the World Health Organization (WHO) is that exclusive breastfeeding (EBF) should be practiced until the sixth month of life of the infant because it prevents child mortality and promotes quality of life in the short and long-term (Victora et al. 2016; Grummer-Strawn & Rollins 2015; Sankar et al. 2015; Horta et al. 2015; Lodge et al. 2015; Peres et al. 2015; Horta et al. 2013). Unfortunately, EBF duration remains substantially lower around the world (Labbok et al. 2006; Cai et al. 2012; Victora et al. 2016) making the identification of modifiable risk factors for lack of EBF a high priority.

Pacifier use has been identified as a factor associated with shorter duration of EBF in observational studies (Vogel et al. 2001; Hörnell et al. 1999; Victora et al. 1997). A recent cross-sectional analysis conducted with data from two Brazilian surveys showed that pacifier use was inversely associated with EBF rates with this association remaining stable across time (Buccini et al. 2016). However, because of potential confounding it is unknown if this relationship is indeed causal (Fein 2009; Cunha et al. 2009). While researchers have suggested that pacifier use might interfere with the establishment of breastfeeding (Neifert et al. 1995; Righard et al. 1998; Kronborg & Vaeth 2009) others have suggested that pacifier use is simply a marker of breastfeeding problems (Victora et al. 1997; Kramer et al. 2001). Consequently, the recommendations for pacifier use vary worldwide (Eidelman et al. 2012; Sexton & Natale, 2009; WHO, 2008; Canadian Paediatric Society, 2003). WHO strongly discourages the use of pacifiers in breastfed children (WHO 2008), with this recommendation being one of the Ten Steps to Successful Breastfeeding upon which the Baby-Friendly Hospital Initiative is based (Pérez-Escamilla et al. 2016; Passanha et al., 2015; DiGirolamo et al. 2008). On the other hand, the American Academy of Pediatrics recommends using pacifiers to prevent SIDS and there is a general recommendation that pacifiers can be introduced after breastfeeding is well established, at approximately 3 to 4 weeks of age (Eidelman et al. 2012). Accordingly, it has been a challenge for health professionals and parents to have a clear understanding of what to recommend or do in different contexts (e.g., a newborn at high risk of SIDS vs. a mom who is very concerned about following practices that may interfere with EBF).

Systematic reviews (O'Connor et al. 2009; Santos Neto et al. 2008) and meta-analyses (Jaafar et al. 2012; Karabulut et al. 2009) examining the relationship between pacifier use and breastfeeding outcomes have found conflicting results. While reviews based on observational studies have concluded that pacifier use is a risk factor for a reduction in EBF duration (Santos Neto et al. 2008; Karabulut et al. 2009), those that have focused only on RCTs have reported no differences on the duration of EBF as a result of pacifier's interventions (O'Connor et al. 2009; Jaafar et al. 2012). Furthermore, the search and selection criteria used vary greatly across reviews, i.e. very strict inclusion criteria leading to the inclusion of just two studies (Jaafar et al. 2012), date restriction (Santos Neto et al. 2008; O'Connor et al. 2009) or language restriction (O'Connor et al. 2009; Karabulut et al. 2009). These methodological variations across reviews call for a more comprehensive review approach that allows for capturing the whole body of evidence. Specifically, it's important to assess both observational and experimental studies without imposing date or language restriction. New reviews in this area also need to address effect modification related to study design characteristics (e.g. observational versus experimental design, sample size, study socio-economic setting, outcome and exposure measures and study quality). Therefore, in order to support clinical practice and provide evidence for policies to promote and protect breastfeeding, this study aimed to perform a comprehensive systematic literature review and meta-analysis to investigate the association between pacifier use and EBF interruption in infants less than six months of life, taking into account study design heterogeneity across studies.

3.3 METHODS:

The protocol of this systematic review was registered on the PROSPERO registry prior to starting the literature search (CRD42014014527).

Inclusion and exclusion criteria

We included observational and experimental studies that evaluated the association between pacifier use and EBF interruption in infants younger than 6 months.

Our systematic review and meta-analysis followed the guidance of the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (Moher et al. 2009). We excluded studies that: (1) were not quantitative including review articles (systematic or not) and letters to the editor; (2) included premature babies or newborns with congenital anomalies; (3) combined pacifiers and bottle nipples in the same category; (4) did not report a statistical parameter documenting the size of the association between pacifier use and EBF interruption and lacked data to estimate the effect size of association. In the case that a study used the same sample for data analysis in different publications we selected the study that provided the most detail pertinent to this review.

Exposure/intervention: pacifier use

The key exposure was pacifier use defined as use versus non-use in infants less than 6 months of age (<6 months).

Outcomes: interruption of Exclusive Breastfeeding

We combined all studies that provided information about EBF interruption during the first 6 months of life, without any further age restrictions. EBF was defined as the infant receiving only breast milk (including expressed breast milk or breast milk from a wet nurse) allowing the infant to receive oral rehydration solutions (ORS), drops, syrups (vitamins, minerals, medicines), but nothing else (WHO 2008).

Search strategy

We searched published literature with the following databases: CINAHL, SCOPUS, Web of Science, LILACS and MEDLINE without language restrictions and from inception through 30 December 2014.

The search terms used were: pacifier use, exclusive breastfeeding, epidemiology, cross-sectional, cohort, case-control, and trials. Descriptors for these terms were identified in English and Portuguese from the Medical Subject Headings (MeSH) terms. Each MeSH term found, as well as its synonyms and variations were applied individually in the search to test the sensitivity of each term. This information was used to finalize the search strategy that was used with each database (Table S1). After excluding the duplicates, additional manual searches of the references' lists of the systematic reviews identified (Jaafar et al. 2012; O'Connor et al. 2009; Karabulut et al. 2009; Santos Neto et al. 2008) were performed to identify papers that might fulfill the inclusion criteria and that were not identified in the electronic databases.

Study selection

Three review authors (GSB, LMP and CLA) that were previously standardized against each other (Kappa = agreement of 90%); screened the titles and abstracts independently to identify potentially relevant citations. The full texts of all potentially relevant articles were retrieve and independently assessed for eligibility using the predefined inclusion and exclusion criteria defined above. Any disagreements were solved through a consensus process and, if necessary, by consulting the fourth reviewer with expertise in the area (SIV).

Assessment of study characteristics and data extraction

The information extracted from each study using a standardized protocol included:

study reference (author / year of publication); country/year of study; study design, study quality score; sample size; study outcome (EBF interruption); classification and measurement of exposure (pacifier use), prevalence of EBF interruption; prevalence of pacifier use; OR effect size measure with respective 95% confidence interval (adjusted or crude).

We also identified the covariates included in adjusted models across studies. We quantified how many times each covariate was adjusted for and how many times it was significantly associated with EBF interruption across applicable studies. Then covariates were grouped into the following categories: (a) Mother and family characteristics; (b) Pregnancy and childbirth factors; (c) infant characteristics; (d) breastfeeding technique and family support; (e) breastfeeding assistance. This information was used to identify which covariates are more likely to mediate the relationship between pacifier use and EBF interruption. Table 1 shows the list of specific covariates by group category.

Quality assessment of studies

Bias risk was assessed with a modified version of the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool (EPHPP) (<http://www.ehphp.ca/tools.html>) (Armijo-Olivo et al. 2012). The following six items were classified as either "strong", "moderate" or "weak": (1) selection bias; (2) study design; (3) confounding factors; (4) blinding; (5) data collection methods and (6) withdrawals and dropouts. Blinding was assessed only in the RCTs included and follow-up attrition did not apply to cross-sectional studies. Regarding "study design", cross-sectional studies had lower initial scores than cohort studies and RCTs, due to their inherent limitations in relation to the establishment of temporality between exposure variable and the outcome. Study quality could then be upgraded or downgraded based on the internal validity of the studies. The articles were classified according to the final score of EPHPP as strong if none of the quality items were weak; moderate if one of the six items was classified as weak; and weak, for studies with more than one item identified as such.

Data analysis

Effect size measure

Effect measures were presented as pooled odds ratios. For studies that summarized the effect size with estimators other than ORs whenever possible we converted the estimators to ORs as recommended by Deeks et al. (2001). For those that were not possible to convert because the necessary information was not provided, we were able to contact and receive the needed information for three studies (Warkentin et al. 2012; Warkentin et al. 2013; Merten et al. 2005). Thus, supplementary information was received that enabled the calculation of the OR. For one study we had to use the RR as a proxy for the OR (Chaves et al. 2007). Where adjusted estimators were available, they were included; otherwise, crude estimators were considered.

When studies presented two or more infant age categories for EBF interruption, the findings with the EBF measure closer to six months was considered for comparison in the meta-analysis since the objective was to evaluate the outcome closer to the WHO recommendation for EBF (WHO 2008). With regards to pacifier use status we included the findings from the earlier infant age measure based on biological plausibility considerations (Kronborg & Vaeth 2009; Righard et al. 1998; Neifert et al. 1995) (i.e., if the study examined the association between EBF interruption with pacifier use at both 2 wk. and at 1 mo., we included only the findings for pacifier use at 2wk).

Meta- analysis

A meta-analysis was performed by type of design of epidemiological studies (randomized clinical trial, prospective cohort and cross-sectional). We examined the impact of heterogeneity using a measure of the degree of inconsistency in the studies' results (I^2 statistic) and by its significance ($p < 0.05$) using a random-effects model (Deeks et al. 2001). Funnel plots and Egger's test were used to evaluate the presence of publication bias (Sterne et al. 2001).

Due to high heterogeneity across studies identified in the meta-analysis ($I^2 > 75\%$) meta-regression was conducted (Higgins & Thompson 2002; Higgins et al. 2003). Meta-regression was specifically used to evaluate the contribution of study characteristics to the between-study variability (Berkley et al. 1995). Study characteristic tested were: Study design (RCT, longitudinal, cross-sectional); Sample size (≤ 300 , $301 - 1000$, >1000); Age of exposure measurement (pacifier) (use among infants: before the 2nd wk/hospital discharge, before 6th wk., 2-4 mo., under 4 or 6 mo.); Age of outcome measurement (EBF interruption) (among infants: hospital discharge, before the 6th wk., between 2-4 mo. under 4 or 6 mo.); Setting (High income country/multicentric, Middle-/Low-income country), Publication language (English, Portuguese, other), Effect size (adjusted, crude); Study quality score (Strong, Moderate, Weak); Publication year, dichotomized into before (≤ 2009) and after (>2009) the publication of the previous reviews and meta-analyses. Each methodological characteristic was included as a covariate in the meta-regression and the percentage of heterogeneity explained by each was calculated (Sterne et al. 2001). All analyzes were conducted using Stata version 14.1 (Stata Corp., College Station, TX, USA).

3.4 RESULTS:

Initially we identified 1,866 publications in the databases searched electronically, of which 374 were duplicates. The manual screening of the references of the systematic reviews identified yielded eleven additional publications. After screening the title and abstracts of the remaining 1503 publications 1302 publications were excluded. Thus, a total of 201 articles were included for full text reading, and of these 155 articles were excluded resulting in the inclusion of 46 articles in the systematic review (Figure 1).

Of the 46 papers that met the inclusion criteria, 40 provided information for the meta-analysis. Twelve studies were classified as having strong quality, 14 moderate quality and 20 weak quality. Figure 2 indicates that only 26.1% of the studies had strong quality. The quality items examine that had the more weaknesses were study design, adjusting for confounding factors, and data collection methods (Figure 2). Almost half of the observational studies used adjusted models to evaluate the association of interest.

A total of 55 different covariates were adjusted for across studies (Table 1). Maternal and family characteristics were the covariates used more often in the adjusted models, especially socioeconomic factors and maternal smoking. Followed by covariates reflecting breastfeeding behaviors and intentions, including breastfeeding technique, prior experience with breastfeeding and prior intention to breastfeed.

Table 2 shows the characteristics of the studies included in the systematic review. Most of the studies were conducted in Brazil (27 out of 46 studies) followed by Italy (3/46) and New Zealand (2/46). Pacifier use prevalence ranged from 21% (Carrascoza et al. 2011) to 79.7% (Lindau et al. 2014) among children under 6 months. The highest pacifier use prevalence occurred in studies conducted in Brazil and Italy. Different classifications for pacifier use were reported, with the most common being dichotomous (use versus non use). Other approaches to classify pacifier exposure were based on frequency of use (occasional, frequent, daily, intense, partial) (Ford et al. 1994; Nelson et al. 2005; Aarts et al. 1999).

It is noteworthy that regardless of the design of the study there was no standard infant age at which pacifier use was measured in prospective studies (hospital, 2nd wk., 1 month, 6th wk., 3rd mo., less than 4 mo. or 6 mo.). Most cross-sectional studies assessed pacifier use status in the last 24 hours. All studies defined EBF according to WHO (WHO, 2008). Of the 46 selected studies, only two were RCTs, 20 were longitudinal and 24 cross-sectional. The RCTs (Jenik et al. 2009; Kramer et al. 2001) found no relationship between pacifier use and the duration of exclusive breastfeeding in the third month of life. Both included only women highly motivated to breastfeed. Both studies used different interventions to test the hypothesis that use of pacifier influences EBF duration. Jenik et al. (2009) randomized participants to the intervention (pacifier use) or control group. Parents of intervention group infants were given a pacifier, a type that was not typically used in the country, and they were advised to start using it only after breastfeeding had been established and the baby was gaining weight at 15 days. By contrast, Kramer et al. (2001) randomly assigned participants to avoiding using pacifiers (intervention group) or to the control group. The intervention group was explained the pros and cons of pacifier use and discussed strategies to soothe the baby without using a pacifier. Although the intervention led to a reduction in pacifier use or

prevented the early introduction of it, the intervention was not associated with EBF duration.

Findings were mixed across study designs (Figure 3). The OR summarizing the pooled random effects for the association between pacifier use and interruption of EBF was 2.48 OR (95% CI, 2.16 – 2.85), although heterogeneity was high ($I^2 = 88.8\%$). Stratifying results by study design showed that the pooled random effects OR for RCTs was 1.6 (95% CI, 0.82 – 1.37), for longitudinal studies it was 2.28 (95% CI, 1.78 – 2.93) and for cross-sectional studies it was 2.78 (95% CI, 2.44 – 3.15). Heterogeneity was high among observational studies but not among RCTs (Figure 3).

Egger's test suggests the absence of publication bias ($p=0.958$). However, the asymmetrical plot observed in the funnel plot (Figure 4) may be due to low methodological quality of small studies and can indicate others sources of heterogeneity of smaller studies (Sterne et al. 2001).

In the subgroup analyses the higher pooled effects were observed in observational vs. RCTs, studies with infants who were younger at assessment of pacifier use, studies with low methodological quality, and studies carried out in middle- and low-income countries (Table 3).

Meta-regressions showed that the study design contributed 40.2% of the global heterogeneity. Others study characteristics such as the age of assessment of pacifier use; the age of assessment of EBF interruption; study quality score and setting explained 31.7%, 8.4%, 5.3% and 2.8% of the global heterogeneity, respectively.

3.5 DISCUSSION:

We found a positive association between pacifier use and EBF interruption in observational studies (longitudinal and cross-sectional) and no association in the RCTs, which were of strong quality but had very limited external validity. Previous systematic reviews (O'Connor et al. 2009; Santos Neto et al. 2008) and meta-analyzes (Jaafar et al. 2012; Karabulut et al. 2009) examining the influence of pacifier use in breastfeeding

outcomes were published between 2008 and 2009; despite divergences in the search and selection criteria and possible bias inherent in each of them, collectively both reviews and meta-analyses found results consistent with our review.

Our meta-analysis and meta-regression quantified for the first time the high level of heterogeneity across studies examining the association between pacifier use and EBF. This heterogeneity was explained mainly by the study design, sample size and socio-economic setting as well as differences in the infants' age of assessment of pacifier use and a lack of a standard definition of "pacifier use" (i.e., age of introduction, frequency and intensity of use).

Strengths and weaknesses inherent to designs of the studies, such as, randomization and bias risk should be considered for determining the internal and external validity and thus the likelihood for a causal relationship between pacifier use and early interruption of EBF. The impact on EBF may vary accordingly to the effectiveness of implementation of the pacifier use intervention. Both RCTs found that compliance with the pacifier use or avoidance intervention was low, so the impact of the intervention on EBF might have been strongly diluted especially when using intent-to-treat analyses. To address this issue, observational analyses of RCTs have been recommended (Victora et al. 2004). Indeed, when pooling the data from both the intervention and control groups, Kramer et al. (2001) found an association between pacifier use and EBF interruption. Besides, both RCTs included only women who were highly motivated to breastfeed (Kramer et al. 2001; Jenik et al. 2009) and one of them also had as inclusion criteria for breastfeeding to be established and for the infant to be gaining weight at 15 days of life before recommending the introduction of the pacifier (Jenik et al. 2009). This may explain why in our meta-analysis, the RCTs provided an indication of minimal effect, or no effect, while observational studies provided an estimate of the maximal effect (Black 1996). Indeed, the literature has shown that women's lack of motivation or intention to breastfeed (Victora et al. 1997; Chaves et al. 2007; Nelson et al. 2005; Mikiel-Kostyra et al. 2005; Xu et al. 2007; Boccolini et al. 2015) as well the initial difficulties in breastfeeding (Victora et al. 1997; Carvalhaes et al. 2007; Kronborg & Vaeth 2009; Espirito-Santo et al. 2007; Boccolini et al. 2015) are strong predictor of EBF interruption. These predictors can also determine both the likelihood of introduction of

pacifiers as the patterns of their use (daily, partial, intense) (Victora et al. 1997; Kramer et al. 2001; Aarts et al. 1999). Thus, despite their relatively stronger internal validity, RCTs can have major external validity limitations (Black 1996; Victora et al. 2004), preventing the extrapolation of findings from RCT's to the general population, i.e., women who are less motivated to breastfeed or to the context when the pacifier is introduced before breastfeeding is established as mentioned by Jenik et al. (2009).

A possible advantage of the prospective studies reviewed (vs. RCT's and cross-sectional) is that the influence of age of introduction of pacifiers (Aarts et al. 1999) as well as pacifier use pattern (eg. frequent user, often user, occasional user) (Aarts et al. 1999) on breastfeeding behaviors can be investigated. Although these analyses could be key to better understand the relationship between pacifier use and EBF interruption most prospective studies reviewed did not conduct them. This is relevant for understanding if and how age of introduction of pacifiers and their pattern of use mediate or modify the relationship between pacifier use and EBF interruption (Vogel et al. 2001; Kronborg & Vaeth 2009; Buccini et al. 2016). A possible strategy for better standardizing studies in this area is to categorize pacifier use as dichotomous based on its introduction before the second week or not (Kronborg & Vaeth 2009; Lindau et al. 2014; Xu et al. 2007; Ingram et al. 2002), or use in the first month (Espirito-Santo et al. 2007; Giovannini et al. 2004, Aarts et al. 1999; Barros et al. 1995; Riva et al. 1999) by the time breastfeeding is more likely to be established. This study design standardization attempt may be highly relevant as our review found that pacifier use definition and infant age at which it was assessed – was the second characteristic that best explained the heterogeneity across studies included in the meta-analysis. Whereas analyses from prospective studies can be adjusted for wide variation in potential confounders, RCT's are designed to equalize confounders between groups at baseline, once again, limiting their external validity (Victora et al. 2004).

An important question that our review raises is: Which would be the best study design to further test and explain the complexity of the relationship between pacifier use and the EBF interruption? This question is not simple to answer as it involves not just measuring and understanding biological but also behavioral pathways (Grimes & Shuclz 2002). In this case, the causal pathway can happen at least through three paths:

(1) pacifier introduction leading to EBF interruption where the effect of pacifier use and the pattern of use (frequency and intensity) can lead to "nipple confusion" (Neifert et al. 1995; Righard et al. 1998); (2) EBF interruption or breastfeeding problems leading to pacifier introduction (i.e., reverse causality meaning that breastfeeding problems or interruption leads to the introduction of pacifier rather than the reverse); where pacifier use could be a marker of breastfeeding difficulties or reduced motivation to breastfeed (i.e., both pacifier introduction and interruption of EBF based on maternal preference) (Victora et al. 1997; Kramer et al. 2001) ; (3) mothers (families) who follow the recommendation of avoiding pacifier may also try to follow other recommendations to breastfeed exclusively for longer such as breastfeeding on demand (Feldens et al. 2013).

Prospective studies that evaluated the effect of very early pacifier use on later breastfeeding outcomes (DiGirolamo et al. 2008; Soares et al. 2003; Howard et al. 2003; Vogel et al. 2001; Hörnell et al. 1999; Victora et al. 1997) as well as the studies that separated the effects of early breastfeeding problems from the effects of pacifier use (Kronborg & Vaeth 2009) support conducting further research to find out if the associations between pacifier use and poor breastfeeding outcomes is causal or not. Future studies need to take into account in their designs ways to deal with the possibility of reverse causality (Grimes & Shuclz 2002). For example, Vogel et al. (2001) found in a prospective longitudinal study that in almost all cases, the pacifier was introduced prior to complete weaning from breast milk, and not the other way around. Also, cohort studies need to carefully measure the level of motivation that mothers have to breastfeed and the way they use the pacifier. Ultimately, better-designed prospective cohort studies and RCT's are needed to confirm or refute the hypothesis that pacifier use increases the risk of the premature discontinuation of EBF.

Crude and adjusted ORs were not significantly different, probably because of the wide variety of covariates used across the included studies. However, based on our heterogeneity analyses we recommend for future observational studies to apply multivariable analyses that adjust for and test for effect modification by maternal age and education, intention to breastfeed during pregnancy, onset and nature of breastfeeding difficulties and family support (Victora et al. 2016; Boccolini et al. 2015; Buccini et al. 2014). Furthermore, future studies in this area should standardize the age

at which pacifier use is assessed and also provide a clear definition of “pacifier use” including age of introduction, frequency and intensity of use. Because the level of economic development of the countries modified the relationship between pacifier use and EBF it’s strongly recommended to conduct studies in this area in different world regions using the standard methodologies recommended above.

This meta-analysis should be interpreted considering some possible limitations. First, all systematic reviews and meta-analyses are subject to publication bias. In order to minimize this limitation, this study was based on a comprehensive and sensitive search. Studies were included regardless of methodological quality and the electronic search strategy was supplemented by a manual search of studies. In addition, we tested formally for publication bias and did not find it. Second, to minimize selection bias the protocol for this systematic review was registered a priori (CRD42014014527 PROSPERO). Third, there was strong statistical heterogeneity across studies as it was expected since we included studies with different methodologies as well different definitions for pacifier use (intervention or exposure). To address the high level of heterogeneity we used the random effect option for summarizing the effect size of the association. Also, one of the RCT’s included (Jenik et al. 2009) is likely to have a conflict of interest related to the funding source (Di Mario et al. 2011). Because all these potential limitations were taken into account in the design of this systematic review and meta-analysis we conclude that our systematic review findings are indeed robust.

In view of the available evidence, given the limitations of the RCT’s included, it can be concluded that despite the lack of association found in the RCT’s, observational studies strongly suggest that pacifier use may be a risk factor for the premature discontinuation of EBF. A recent robust Brazilian study published after the search was completed supports this conclusion (Buccini et al. 2016). The trade-off between a potentially strong benefits that may result from improved breastfeeding outcomes resulting from reducing pacifier use (Buccini et al., 2016), as well as the protection of EBF against Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) (Hauck et al. 2011) vis-à-vis the possible protection of pacifiers against SIDS (Hauck et al. 2005), should be considered when making recommendations about pacifier use and EBF practices on a large-scale. The

current WHO recommendation on pacifier use is supported by our findings as it focuses on the risk of poor breastfeeding outcomes as a likely result of pacifier use. Future benefit-risk analyses studies should examine if the trade-off between pacifier-related breastfeeding outcomes and SIDS justifies maintaining the current recommendation or if it needs to be expanded to offer more context-specific options.

3.6 KEY MESSAGES

- Pacifier use may be a risk factor for the premature interruption of exclusive breastfeeding (EBF). Mothers should be advised about this hazard.
- Mothers should be taught techniques to soothe their babies that do not involve the use of pacifiers.
- Well-designed prospective cohort studies in diverse socio-economic and cultural settings are needed to rule out the possibility that pacifier use is simply a marker of either breastfeeding difficulties or maternal motivation to EBF interruption.
- Qualitative studies are needed to gain an in-depth understanding of the reasons behind the introduction of pacifier use in diverse populations.
- Pacifier use recommendations need to be based on a benefit-risk approach focusing on the trade-off between pacifier-related breastfeeding outcomes and SIDS.

3.7 REFERENCES:

Aarts C, Hörnell A, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M (1999) Breastfeeding patterns in relation to thumb sucking and pacifier use. *Pediatrics* 104(4), e50.

Alves AL, Oliveira MI, Moraes JR (2013). Breastfeeding-Friendly Primary Care Unit Initiative and the relationship with exclusive breastfeeding. *Rev Saude Publica* 47(6),1130-40.

Armijo-Olivo S, Stiles CR, Hagen NA, Biondo PD, Cummings GG (2012). Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment tool: methodological research. *J Eval Clin Pract* 18(1),12-8.

Audi CAF, Correa AMS, Latorre MRDO (2003) Complementary feeding and factors associated to breast-feeding and exclusive breast-feeding among infant up to 12 months of age, Itapira, São Paulo, 1999. *Rev. Bras. Saude Mater. Infant* 3(1), 85-93.

Barros FC, Victora CG, Semer TC, Tonioli Filho S, Tomasi E, Weiderpass E (1995) Use of pacifiers is associated with decreased breast-feeding duration. *Pediatrics* 95(4),497-9.

Barros VO, Cardoso MAA, Carvalho DF, Gomes MMR, Ferraz NVA, Medeiros CCM (2009). Maternal breastfeeding and factors associated to early weaning in infants assisted by the family health program. *Nutrire Rev. Soc. Bras. Aliment. Nutr* 34(2),101-114.

Berkley CS, Hoaglin DC, Mosteller F, Colditz GA (1995) A random-effects regression model for meta-analysis. *Stat Med* 14(4), 395-411

Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 312(7040),1215-8.

Boccolini CS, Carvalho ML, Oliveira MI (2015). Factors associated with exclusive breastfeeding in the first six months of life in Brazil: a systematic review. *Rev Saude Publica* 49, 91.

Bouanene I, ElMhamdi S, Sriha A, Bouslah A, Soltani M (2010) Knowledge and practices of women in Monastir, Tunisia regarding breastfeeding. *East Mediterr Health J* 16(8),879-85.

Buccini GS, Benício MH, Venancio SI (2014) Determinants of using pacifier and bottle-feeding. *Rev Saude Publica* 48(4),571-82.

Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Venancio SI (2016) Pacifier Use and Exclusive Breastfeeding in Brazil, *J Hum Lact* 32(3).

Butler S, Williams M, Tukuitonga C, Paterson J (2004) Factors associated with not breastfeeding exclusively among mothers of a cohort of Pacific infants in New Zealand. *N Z Med J* 117(1195), U908.

Canadian Paediatric Society Community Paediatrics Committee (2003) Recommendations for the use of pacifiers. *Paediatr Child Health*, 8:515–9.

Cai X, Wardlaw T, Brown DW. Global trends in exclusive breastfeeding (2012) *Int Breastfeed J* 7(1),12.

Campagnolo PDB, Louzada MLC, Silveira EL, Vitolo MRP (2012) Feeding practices and associated factors in the first year of life in a representative sample of Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. *Rev. Nutr* 25 (4), 431-439.

Carrascoza KC, Possobon Rde F, Ambrosano GM, Costa Júnior AL, Moraes AB (2011) Determinants of the exclusive breastfeeding abandonment in children assisted by interdisciplinary program on breast feeding promotion. *Cien Saude Colet* 16(10),4139-46.

Carvalhoes MABL, Parada CMGL, Costa MP (2007) Factors associated with exclusive breastfeeding in children under four months old in Botucatu-SP, Brazil. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 15(1), 62-69 .

Chaves RG, Lamounier JA, César CC (2007) Factors associated with duration of breastfeeding. *J Pediatr (Rio J)* 83(3), 241-6.

Cotrim LC, Venancio SI, Escuder MML (2002) Pacifier use and breast-feeding in children under four months old in the State of São Paulo. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant* 2(3), 245-252.

Cotrim LC (2005) Exclusive Breast-feeding and pacifier use in the first four months of life Thesis in Portuguese. Available at: <http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/sus-19210> (Accessed 27 May 2016)

Cunha JLA, Leite AM, Machado MM (2009) Breastfeeding and pacifier use: implications for healthy policy. *JPediatr (Rio J)* 85(5), 462-463.

Deeks JJ, Altman DG, Bradburn MJ (2001) Statistical methods for examining heterogeneity and combining results from several studies in meta-analysis. In: *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context* (eds Egger M, Davey Smith G, Altman DG), pp 285-311. London: BMJ Publications, 2nd ed.

Demitto MO, Bercini LO, Rossi RM (2013) Use of pacifier and exclusive breastfeeding. *Esc Anna Nery* 17(2), 271-276.

Di Mario S, Cattaneo A, Basevi V, Magrini N. (2011) Feedback 1 In: Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding (authors, Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ) *Cochrane Database of Syst Rev*. 11:7: CD007202.

DiGirolamo AM, Grummer-Strawn LM, Fein SB (2008) Effect of maternity care practices on breastfeeding. *Pediatrics* 122, S2-S43

Eidelman AI, Schanler RJ, Johnston M, Landers S, Noble L, Szucs K, Viehmann L (2012) Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*, 129(3): e827-e841.

Espirito-Santo LC, de Oliveira LD, Giugliani ER (2007) Factors associated with low incidence of exclusive breastfeeding for the first 6 months. *Birth* 34(3), 212-9.

Fein SB. Exclusive breastfeeding for under-6-month-old children (2009) *J Pediatr (Rio J)* 85(3), 181-182.

Feldens CA, Ardenghi TM, Cruz LN, Scalco G, Vitolo MR (2013) Advising mothers about breastfeeding and weaning reduced pacifier use in the first year of life: a randomized trial. *Community Dent Oral Epidemiol*, 41(4):317-326.

Ford RP, Mitchell EA, Scragg R, Stewart AW, Taylor BJ, Allen EM (1994) Factors adversely associated with breastfeeding in New Zealand. *J Paediatr Child Health* 30(6), 483-9.

Franca GVA, Brunken GS, Silva SM, Escuder MM, Venancio SI (2007) Breast-feeding determinants on the first year of life of children in a city of Midwestern Brazil. *Rev. Saude Publica* 41(5), 711-718.

Franco SC, Nascimento MBR, Reis MAM, Issler H, Grisi SJFE (2008) Exclusive breastfeeding in infants attending public health care units in the municipality of Joinville, State of Santa Catarina, Brazil. *Rev Bras Saude Mater Infant* 8 (3), 291-297.

Giovannini M, Riva E, Banderali G, Scaglioni S, Veehof SH, Sala M, Radaelli G, Agostoni C (2004) Feeding practices of infants through the first year of life in Italy. *Acta Paediatr* 93(4), 492-7.

Grimes DA, Schulz KF. Cohort studies: marching towards outcomes (2002) *Lancet* 359(9303), 341-5.

Grummer-Strawn L & Rollins N (2015) Summarizing the health effects of breastfeeding. *Acta Paediatr* 104(467), 1-2.

Hauck FR, Thompson JMD, Tanabe KO, Moon RY, Vennemann MM (2011) Breastfeeding and reduced risk of sudden infant death syndrome: a meta-analysis. *Pediatrics* 128(1): 103-110.

Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS (2005) Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome? A meta-analysis. *Pediatrics* 116: e716-23.

Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG (2003) Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 327, 557-60.

Higgins JP & Thompson SG (2002) Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 21, 1539-58

Hörnell A, Aarts C, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M (1999) Breastfeeding patterns in exclusively breastfed infants: a longitudinal prospective study in Uppsala, Sweden. *Acta Paediatr* 88(2), 203-11.

Horta BL, Bahl R, Martines JC, Victora CG (2013) Evidence on the long-term effects of breastfeeding: systematic review and meta-analyses. World Health Organization. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79198/1/9789241505307_eng.pdf (Accessed 27 May 2016)

Horta BL, Loret de Mola C, Victora CG (2015) Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 104(467), 30-7.

Howard CR, Howard FM, Lanphear B, deBlieck EA, Eberly S, Lawrence RA (1999) The effects of early pacifier use on breastfeeding duration. *Pediatrics* 103(3).

Howard CR, Howard FM, Lanphear B, Eberly S, deBlieck EA, Oakes D, Lawrence RA (2003) Randomized clinical trial of pacifier use and bottle-feeding or cupfeeding and their effect on breastfeeding. *Pediatrics* 111(3), 511-8.

Ingram J, Johnson D, Greenwood R. Breastfeeding in Bristol: teaching good positioning, and support from fathers and families (2002) *Midwifery* 18(2),87-101.

Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ (2012) Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. *Cochrane Database of Syst Rev* 11:7: CD007202.

Jenik AG, Vain NE, Gorestein AN, Jacobi NE, Pacifier and Breastfeeding Trial Group (2009) Does the recommendation to use a pacifier influence the prevalence of breastfeeding? *J Pediatr* 155 (3), 350-354.

Jones G, Steketee RW, Black RE, Bhutta ZA, Morris SS, Bellagio Child Survival Study Group (2003) How many child deaths can we prevent this year? *Lancet* 362, 65-71.

Kacho MA, Yadollah Z, Pooya E (2007) Comparison of exclusively breast-feeding rate between Pacifier suckers and non-suckers infants. *Iran J Ped* 17,113-17.

Karabulut E, Yalçın SS, Ozdemir-Geyik P, Karaağaoğlu E (2009) Effect of pacifier use on exclusive and any breastfeeding: a meta-analysis. *Turk J Pediatr* 51,35-43.

Kelmanson IA (1999) Use of a pacifier and behavioral features in 2-4-month-old infants. *Acta Paediatr.* 88(11),1258-61.

Kramer MS, Barr RG, Dagenais S, Yang H, Jones P, Ciofani L, Frederick J (2001) Pacifier use, early weaning, and cry/fuss behavior: a randomized controlled. *JAMA* 286 (3), 322-326.

Kronborg H & Vaeth M (2009) How are effective breastfeeding technique and pacifier use related to breastfeeding problems and breastfeeding duration? *Birth* 36, 34-42.

Labbok MH, Wardlaw T, Blanc A, Clark D, Terreri N (2006) Trends in Exclusive Breastfeeding: Findings From the 1990s. *J Hum Lact* 22(3), 272-6.

Leone CR, Sadeck LSR & Programa Rede de Proteção a Mãe Paulistana (2012) Risk factors associated to weaning from breastfeeding until six months of age in São Paulo city. *Rev Paul Pediatr* 30 (1), 21-26.

Lindau JF, Mastroeni S, Gaddini A, Lallo DD, Nastro PF, Patanè M, Girardi P, Fortes C (2014) Determinants of exclusive breastfeeding cessation: identifying an “at risk population” for special support. *Eur J Pediatr* 174(4), 533-540.

Lodge CJ, Tan DJ, Lau MX, Dai X, Tham R, Lowe AJ, Bowatte G, Allen KJ, Dharmage SC (2015) Breastfeeding and asthma and allergies: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 104(467), 38-53.

Mascarenhas MLW, Albernaz EP, Silva MB, Silveira RB (2006) Prevalence of exclusive breastfeeding and its determiners in the first 3 months of life in the South of Brazil. *J Pediatr (Rio J)* 82(4), 289-94.

Merten S, Dratva J, Ackermann-Liebrich U (2005) Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics* 116(5), e702-8.

Mikiel-Kostyra K1, Mazur J, Wojdan-Godek E (2005) Factors affecting exclusive breastfeeding in Poland: cross-sectional survey of population-based samples. *Soz Praventiv Med* 50(1),52-9.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009) Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7), e1000097.

Nascimento MB, Reis MA, Franco SC, Issler H, Ferraro AA, Grisi SJ (2010) Exclusive breastfeeding in southern Brazil: prevalence and associated factors. *Breastfeed Med* 5(2),79-85.

Neifert M, Lawrence R, Seacat J (1995) Nipple confusion: toward a formal definition. *J Pediatr* 126(6), S125-9.

Nelson EAS, Ly-Mee Y, Williams S and Internacional Child Care Practices Study Group Members (2005) International Child Care Practices Study: Breastfeeding and Pacifier Use. *J Hum Lact* 21(3),289-295.

O'Connor NR, Tanabe KO, Siadat MS, Hauck FR (2009) Pacifiers and breastfeeding: a systematic review. *Arch Pediatr Adolesc Med* 163, 378-82.

Passanha A, Benicio MHDA, Venancio SI, Reis MCG (2015) Influence of the support offered to breastfeeding by maternity hospitals. *Rev. Saúde Pública* 49(85).

Parizoto GM, Parada CMGL, Venancio SI, Carvalhaes MABL (2009) Trends and patterns of exclusive breastfeeding for under-6-month-old children. *JPediatr (Rio J)* 85(3), 201-208.

Peres KG, Cascaes AM, Nascimento GG, Victora CG (2015) Effect of breastfeeding on malocclusions: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 104(467),54-61.

Pérez-Escamilla R, Martinez JL, Segura-Perez S (2016) Impact of the Baby-friendly Hospital Initiative on breastfeeding and child health outcomes: a systematic review. *Matern Child Nutr* [Epub ahead of print]

Queluz MC, Pereira MJB, Santos CB, Leite AM, Ricco RG (2012) Prevalence and determinants of exclusive breastfeeding in the city of Serrana, São Paulo, Brazil. *Rev Esc Enferm USP* 46(3), 537-543.

Righard L (1998) Are breastfeeding problems related to incorrect breastfeeding technique and the use of pacifier and bottles? *Birth* 25(1), 40-44.

Riva E, Banderali G, Agostoni C, Silano M, Radaelli G, Giovannini M (1999) Factors associated with initiation and duration of breastfeeding in Italy. *Acta Paediatr* 88(4),411-5.

Salustiano LPQ, Diniz ALD, Abdallah VOS, Pinto RMC (2012) Factors associated with duration of breastfeeding in children under six months. *Rev Bras Ginecol Obstet* 34 (1), 28-33.

Sankar MJ, Sinha B, Chowdhury R, Bhandari N, Taneja S, Martines J, Bahl R (2015) Optimal breastfeeding practices and infant and child mortality, a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 104(467), 3-13.

Santiago LB, Bettiol H, Barbieri MA, Gutierrez MRP, Del Ciampo LA (2003) Promotion of breastfeeding: the importance of pediatricians with specific training. *J Pediatr(Rio J)* 79(6), 504-512.

Santos Neto ET, Oliveira AE, Zandonade E, Molina MCB (2008) Pacifier use as a risk factor for reduction in breastfeeding duration: a systematic review. *Rev Bras Saúde Materno Infantil* 8(4), 377-389.

Siti ZM, S J, J KN, M N B, A T (2013) Pacifier Use and its Association with Breastfeeding and Acute Respiratory Infection (ARI) in Children Below 2 Years Old. *Med J Malaysia* 68(2),125-8.

Soares MEM, Giugliani ERJ, Braun ML, Salgado ACN, Oliveira AP, Aguiar PR (2003) Pacifier use and its relationship with early weaning in infants born at a Child-Friendly Hospital. *J Pediatr (Rio J)* 79(4), 309-16.

Souza SNDH, Migoto MT, Rossetto EG, Mello DF (2012) Prevalence of breastfeeding and associated factors in the municipality of Londrina (PR, Brazil). *Acta Paul Enferm* 25 (1), 29-35.

Sterne JAC, Egger M, Smith GD (2001) Investigating and dealing with publication and other biases. In: *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context* (eds Egger M, Davey Smith G, Altman DG), pp 189-208. London: BMJ Publications, 2nd ed.

Sumi S, Ruby N. Risks and Benefits of Pacifiers (2009) *Am Fam Physician*, 15;79(8):681-685.

Victora CG, Aluísio J D Barros AJD, França GVA, et al (2016) Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet* 387, 475–90.

Victora CG, Behague DP, Barros FC, Olinto MTA, Weiderpass E (1997) Pacifier use and short breastfeeding duration: cause, consequence, or coincidence? *Pediatrics* 99, 445-453.

Victora CG, Habicht JP, Bryce J (2004) Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 94(3), 400-5.

Vieira GO, Almeida JAG, Silva LR, Cabral VA, Netto PVS (2004) Breast feeding and weaning associated factors, Feira de Santana, Bahia. *Rev Bras Saúde Matern Infant* 4, 143-50.

Vieira GO, Martins CC, Vieira TO, Oliveira NF, Silva LR (2010) Factors predicting early discontinuation of exclusive breastfeeding in the first month of life. *J Pediatr (Rio J)* 86(5), 441- 444.

Vieira TO, Vieira GO, Oliveira NF, Mendes CMC, Giugliani ERJ (2014) Duration of exclusive breastfeeding in Brazilian population: new determinants in cohort study. *Pregnancy and Childbirth* 14,175.

Vogel AM, Hutchison BL, Mitchell EA (2001) The impact of pacifier use on breastfeeding: a prospective cohort study. *J Paediatr Child Health* 37, 58-63.

Warkentin S, Taddei JAA, Viana KJ, Colugnati FAB (2013) Determinants of breastfeeding among Brazilian children with less than two years of age. *Rev Nutr* 26 (3), 259-269.

Warkentin S, Viana KJ, Zapana PM, Taddei JAA (2012) Factors associated with the interruption of exclusive breastfeeding before six months for children enrolled in public and philanthropic daycare centers in Sao Paulo, 2. *Nutrire Rev Soc Bras Aliment Nutr* 37(2).

World Health Organization [WHO] (2008) Indicators for Assessing Infant and Young Child Feeding Practices: Conclusions of A Consensus Meeting Held 6e8 November 2007. Washington, DC, USA.

Xu F, Binns C, Zheng S, Wang Y, Zhao Y, Lee A (2007) Determinants of exclusive breastfeeding duration in Xinjiang, PR China. *Asia Pac J Clin Nutr* 16(2), 316-21.

3.8 APPENDIX

Figure 1 PRISMA flow diagram. Pacifier use and interruption of exclusive breastfeeding.

Figure 2 Summary of the risk of bias of the studies included in the systematic review based on the checklist Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool.

Figure 3 Random effects of meta-analysis of studies evaluating the association between pacifier use and EBF interruption.

Figure 4 Funnel plot estimates from studies evaluating pacifier use and interruption of EBF versus the standard error of measurement by study design

Table 1. Covariates identified in adjusted models across studies of association between pacifier use on the interruption of EBF.

Category group (number of covariates)	Covariates
(a) <i>Mother and family characteristics</i> (n=18)	Maternal education; maternal age; mother's occupation or job status; maternal race; maternal emotional distress; parity, had a child under 5 years; mother's BMI; maternal smoking habits or alcohol use; maternal marital status; father's age; working status or occupation of father; father's education; father smoking habits; area of residence; infant stay at the daycare; family income, social class; cohabitation with maternal/paternal grandmother; maternal oral contraceptive use.
(b) <i>Pregnancy and childbirth factors</i> (n=6)	Type of delivery, cesarean planned; multiple births; if the pregnancy was planned; number of prenatal visits; quality of prenatal care; gestational age when mother started prenatal care.
(b) <i>Infant characteristics</i> (n=7)	Infant's age; birth weight; sex of the baby; baby's behavior to feed; baby needed special care/ICU or hospitalization in the first months; weight gain during the follow-up; gestational age at birth or prematurity.
(c) <i>Breastfeeding technique and family support</i> (n=11)	Limiting the number of feedings at night/breastfeeding during the night/child sleeps more than six hours; use of formula (after hospital discharge); presence of cracked nipple; breastfeeding technique (maternal complaint/latch/positioning); maternal prior intention to breastfeed, maternal review of the optimal duration of exclusive breastfeeding, length time of maternal decision on how to feed the child; breastfeeding pre-established schedules; father's support and/or family's support; maternal grandmother did not have breastfed, mother did not breast fed, feeding preference of the grandmother; introduction of solid foods; Mother have plenty of milk supply; bed shared or sleep separately from parents; knowledge or prior experience with breastfeeding; pacifier use after the second week of life
(d) <i>Breastfeeding assistance</i> (n=13)	Birth in Baby-Friendly Hospital; rooming in; pacifier use in the hospital; use formula, supplemental or other liquid in the hospital; type of health service in follow-up (health center with team or pediatrician trained in breastfeeding); place where gets immunization; hospital discharge of the mother and baby at different times; length of hospital stay; first feed of the baby; breastfeeding in the first hour, skin-to-skin contact, early initiation of breastfeeding; to receive a counseling and breastfeeding management in the hospital; to receive medical visit at home, to receive nurse visit at home; conflicting guidelines for health professionals

Table 2. Characteristics of studies included in the systematic review.

Author/ Publishing year	Country/yea r of study	Study Design	Quality Score	Samp le size	Outcome (age group)	Exposure (age group)	Prevalence of EBF interruption €	Prevalence of pacifier use €	Effect size	Factors at baseline to match intervention and control groups		
Jenik 2009	Argentina 2005-2006	Randomized Clinical Trial	Strong	1021	EBF interruption at 4 months	Pacifier use at 4 months	25.3%	51.4%	OR* 1.04 (0.78-1.40)	Birth weight ^(c) ; type of delivery ^(b) ; maternal age ^(a) ; maternal education ^(a) ; mother smoker ^(a) ; marital status (cohabiting with the father) ^(a) ; birth in BFH ^(e) ; early initiation of breastfeeding ^(e)		
Kramer 2001	Canada 1998-1999	Randomized Clinical Trial	Strong	281	EBF interruption at 3 months	Pacifier use at 3 months	65.1%	50.7%	RR 1.0 (0.8 -1.1) OR* 1.12 (0.67-1.87)	Mean maternal age ^(a) ; Mean maternal education ^(a) ; Mother smoking during pregnancy ^(a) ; maternal work status ^(a) ; marital status ^(a) ; Parity ^(a) ; prior experience maternal on breastfeeding ^(d) ; mean baby birth weight ^(c)		
Effect size										Factors associated with outcome		
Crude										Adjusted	Significance	Non- significance
Lindau 2014	Italy 2000-2001	Longitudinal	Moderate	542	EBF interruption at 4 months	Pacifier use before 2 nd week	83.9%	64.4%	OR 2.39 (1.38-4.14)	OR 2.38 (1.35-4.20)	Maternal distress ^(a) ; type of delivery ^(b) ; attending prenatal classes ^(b)	Mother's age ^(a) ; mother's education ^(a) ; maternal smoking habits ^(a)
Vieira 2014**	Brazil 2004-2005	Longitudinal	Strong	1344	EBF interruption in the first 6 months	Pacifier use in each month	88.7%	44.8%	N/R	HR1.40 (1.14– 1.71)	Mother's education ^(a) ; Maternal work status ^(a) ; number of prenatal visits ^(b) ; prenatal care in public service ^(b) ; birth in BFHI ^(e) ; breastfeeding counseling at the hospital ^(e) ; mother's partner support breastfeeding ^(d) ; limit the number of feedings at night ^(d) ; cracked nipples ^(d)	Ethnic group ^(a) ; mother's age ^(a) ; parity ^(a) ; previous experience with breastfeeding ^(d) ; marital status ^(a) ; normal birth; breastfeeding within 1 hour ^(e) ; baby's sex ^(c)
Carrascoza 2011	Brazil 2004	Longitudinal	Strong	111	EBF interruption at 6 months	Pacifier use in the follow-up	48.6%	20.7%	N/R	OR11.46 (3.09- 42.37)	Social class ^(a) ; maternal work status ^(a)	-
Vieira 2010	Brazil 2004	Longitudinal	Weak	1309	EBF interruption at the end of the 1 st month	Pacifier use at the end of the first month	40.7%	41.5%	OR1.58 (1.39-1.80)	OR1.53 (1.34-1.76)	Prior maternal experience with breastfeeding ^(d) ; pre-established schedules for breastfeeding ^(d) ; cracked nipples ^(d)	-
Barros 2009	Brazil 2006	Longitudinal	Moderate	104	EBF interruption at 6 months	Pacifier use in the follow-up	91.7%	3 rd month: 54%	RR 0.9 (0.6 – 1.2) OR* 0.59 (0.12- 3.07)	N/R	-	-

Kronborg 2009**	Denmark 2004	Longitudinal	Strong	780	EBF interruption between 1st and 26th week	Pacifier use during the first 2 wk	N/R	64.3%	HR1.42 (1.19 – 1.69)	HR1.42 (1.18 – 1.72)	Early breastfeeding problems ^(d)	Maternal education ^(a) ; prior maternal experience with breastfeeding ^(d) ; use of formula 5 days of life ^(d) ; effective breastfeeding technique ^(d)
Espirito- Santo 2007**	Brazil 2003	Longitudinal	Strong	220	EBF interruption in the first 6 months	Pacifier use during the first month	93.4%	63%	HR1.70 (1.27-2.29)	HR1.53 (1.12 – 2.11)	Mother's age ^(a) ; number of prenatal visits ^(b) ; incorrect breastfeeding technique (latch) in the first month ^(d)	Breastfeeding duration of the previous child ^(d) ; parity ^(a) ; mother cohabiting with her husband ^(a) ; with maternal grandmother ^(a) ; with paternal grandmother ^(a) ; breastfeeding difficulty (positioning) in the 1st month ^(AM)
Chaves 2007#	Brazil 2003	Longitudinal	Strong	246	EBF interruption at 6 months	Pacifier use in the follow-up	94.7%	N/R	N/R	RR1.49 (1.11-2.00)	Prior maternal intention to breastfeed ^(d) ; birth weight ^(c)	Maternal incorrect answer about breastfeeding technique ^(d) ; mother being user of alcohol or tobacco ^(a)
Xu 2007 **	China 2003-2004	Longitudinal	Strong	1219	EBF interruption at 6 months	Pacifier use at 2 nd wk	97%	60.2%	N/R	HR1.57 (1.19-2.08)	Maternal work status ^(a) ; maternal grandmother have not breastfeeding their children ^(d) ; length decision time of feeding method ^(d)	Mother's age ^(a) ; maternal work status ^(a) ; maternal education ^(a) ; parity ^(a) ; type of delivery ^(b) ; first feed of the baby ^(c) ; baby's behavior to feed ^(c) ; initiate breastfeeding within 30 minutes of birth ^(c) ; baby needed special care unit ^(c) ; prenatal care ^(b) ; grandmother or father do not support breastfeeding in two weeks ^(d) ; feeding preference of the grandmother ^(d) ; baby's sex ^(c) ; family income ^(a)
Mascarenha s 2006	Brazil 2002-2003	Longitudinal	Strong	973	EBF interruption before 3 months	Pacifier use at 3 months	61%	64%	OR 4.25 (3.19-4.27)	OR 4.27 (3.19 -5.72)	Maternal work status ^(a) ; family income ^(a) ; father's education ^(a)	Maternal education ^(a) ; maternal smoking habits during pregnancy ^(a) ; number of prenatal visits ^(b)
Cotrim, 2005	Brazil 2004	Longitudinal	Moderate	89	EBF interruption at 4 months	Pacifier use at the 1 st wk	100%	50.6%	OR* 2.53 (1.39 – 4.60)	RR 3.75 (1.91-7.34)	Breastfeeding during the night ^(d) ; had a child under 5 years ^(a)	-

Merten 2005	Switzerland 2003	Longitudinal	Moderate	1547	EBF interruption in the first 6 months	Pacifier use in the 1 st wk	62.7%	76.8%	OR* 1.86 (1.46 – 2.36)	HR 1.38 (1.25 – 1.52)	Rooming in ^(d) ; breastfeeding within first hour ^(e) ; breastfeeding on schedule ^(e) ; free use of formula supplements ^(e) .	Medical problems before, during, and after delivery ^(e) ; type of delivery ^(b) ; maternal smoking ^(a) ; maternal age ^(a) ; ethnic group ^(a) ; region of residence ^(a) ; maternal education ^(a) ; work status ^(a) and income ^(a)
Nelson 2005	Multicentric (17 countries) 1995 - 1997	Longitudinal	Moderate	5142	EBF interruption at 10-14 th wk	Pacifier use most of the time between 10-14th wk	57% (20-96%)	49% (12-71%)	OR1.95 (1.07-3.56)	OR1.85 (1.01-3.38)	Mother intends to breastfeed after birth ^(d) ; multiple pregnancy ^(b) ; maternal age ^(a) ; pacifier use at some moment ^(d)	Maternal smoke ^(a) ; bed shared at the moment of household questionnaire ^(d) ; maternal education ^(a)
Butler 2004	New Zealand 2000	Longitudinal	Moderate	1398	EBF interruption in 6 th wk	Pacifier use at 6th wk	38%	23.8%	OR 2.58 (1.92-3.46)	OR 2.48 (1.79–3.44)	Maternal work status ^(a) ; mother was working at 6 weeks ^(a) ; child attend daycare ^(a) ; parity ^(a) ; maternal smoking habits ^(a) ; to receive medical visit at home ^(e) ; to receive visiting nurse ^(e) ; baby sleep separated from their parents ^(d) ; hospital discharge of the mother and baby at different times ^(e)	-
Giovannini 2004**	Italy 1999 - 2000	Longitudinal	Strong	2450	EBF interruption at 6 months	Pacifier use at 1 st month	95.3%	N/R	N/R	HR _{adj} 1.28 (1.13–1.45)	Mother's body mass index ^(a) ; Infant's body weight at age 1 mo. ^(c) ; early introduction of solid foods ^(d)	Mother's age ^(a) ; education level ^(a) ; social class ^(a) ; maternal smoking habits ^(a) ; type of delivery ^(b) ; mothers having been breastfed themselves ^(d) ; infant's gender ^(c) ; bodyweight and length at birth ^(c) ; pacifier use at hospital discharge ^(e) ; parity ^(a) ; time at introduction of formula or solid foods ^(d) ; formula promotion at discharge ^(e) ; time at initiation of breastfeeding ^(e)
Santiago 2003	Brazil 2002	Longitudinal	Moderate	101	EBF interruption at 4 months	Pacifier use at 4 months	39.6%	40.6%	<i>EBF</i> <i>interruption:</i> OR* 4.69 (1.99 – 11.05)	<i>EBF duration:</i> OR 0.23 (0.08-0.60)	Maternal education ^(a) ; Follow- up with medical or team expert in breastfeeding ^(e)	Parity ^(a) ; use of oral contraceptive ^(a) ; planned pregnancy ^(b) ; birth weight ^(c) ; weight gain in the months of follow-up ^(c) ; child sleeps more than six hours ^(d)

Ingram 2002***	England 1996 - 1998	Longitudinal	Moderate	1400	EBF interruption at 2 nd wk EBF interruption at 6 th wk	Pacifier use at the 2 nd wk Pacifier use at the 6 th wk	N/R	N/R	N/R	2 nd week: OR _{adj} 3.07 6 th week: OR _{adj} 4.52	6th week: Mother have plenty of milk supply ^(d) ; not provide other liquid to the child in the hospital ^(e) ; have sufficient support in the hospital ^(e) ; maternal age ^(a) ; breastfeeding problems ^(d) ; family support ^(d) ; health professionals advice and support ^(e)	6th week: child's sex ^(c) ; birth weight ^(c) ; gestational age ^(c) ; parity ^(a) ; type of delivery ^(b) ; to receive conflicting advice from health professionals ^(e) ; mother has enough help at home ^(d) ; days in hospital ^(e)
Aarts 1999	Sweden198 9-1992	Longitudinal	Moderate	506	EBF interruption at 4 months	Pacifier use at the first month	60%	15.4%	OR*1.82 (1.20-2.76)	N/R	-	-
Riva 1999	Italy 1995	Longitudinal	Moderate	1365	EBF interruption at 6 months	Pacifier use at the first month	91.9%	73.0%	RR 1.42 (1.24-1.62)	RR _{adj} 1.35 (1.18-1.55) OR*1.35 (1.18-1.55)	Maternal education ^(a) ; supplemental use in the hospital ^(e)	Maternal age ^(a) ; mother's BMI ^(a)
Barros 1995	Brazil 1993	Longitudinal	Moderate	605	EBF interruption at 4 months	Pacifier use at the first month	66.7%	54.8%	OR* 4.53 (3.12 – 6.58)	N/R	-	-
Alves 2013	Brazil 2003 e 2006	Cross- sectional	Strong	2003: 589 2006: 707	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs	2003: 30.2% 2006: 46.7%	2003: 50.9% 2006: 43.6%	EBF interruption: OR* 3.12 (2.48 – 3.93)	EBF duration: RP _{adj} 0.59 (0.50-0.70)	Maternal education ^(a) ; type of delivery ^(b) ; infant's age ^(c) ; infant follow-up in a breastfeeding baby-friendly unit care ^(e)	Maternal work status ^(a) ; birth in BFH ^(e) ; sex of the child ^(c) ; birth weight ^(c) ; immunization center ^(e)
Demitto 2013	Brazil 2010-2011	Cross- sectional	Weak	362	EBF interruption before 6 months	Pacifier use (yes/no)	N/R	N/R	OR 3.2 (1.94 – 5.24)	N/R	-	-
Siti 2013	Malaysia 2006	Cross- sectional	Weak	2167	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	N/R	33.6%	OR 9.02 (3.35 – 25.27)	OR _{adj} 8.3 (3.02 -22.97)	Area of residence ^(a)	Sex of the child ^(c) ; race ^(a)
Warkentin 2013	Brazil 2006	Cross- sectional	Weak	1704	EBF interruption before 6 months	Pacifier use (yes/no)	N/R	39%	HR 1.14 OR* 2.33 (1.76 – 3.09)	HR _{adj} 1.53 (1.37 – 1.71)	Area of residence ^(a) ; social class ^(a) ; maternal age ^(a)	Number of prenatal visits ^(b) ; Gestation planned ^(b) ; maternal education ^(a) ; skin- to-skin ^(e) ; sex of child ^(c) ; breast-feeding within 1 hour ^(e)

Campagnolo 2012	Brazil 2008	Cross- sectional	Weak	573	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	0-4month: 52.9% 4-6month: 78.6%	N/R	OR 3.05 (2.11 – 4.41)	OR _{adj} 2.85 (1.94 – 4.18)	Maternal work status ^(a) ; Parity ^(a)	-
Leone 2012	Brazil 2008	Cross- sectional	Moderate	724	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	60.9%	47.2%	N/R	OR _{adj} 3.02 (2.10 – 4.36)	Baby age ^(c) ; weight maternal work ^(a)	birth ^(c) ; -
Queluz 2012	Brazil 2009	Cross- sectional	Moderate	275	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	70.2%	51.6%	OR1.50 (0.89-2.52)	OR _{adj} 1.06 (0.61-1.86)	Maternal work status ^(a)	Maternal age ^(a)
Salustiano 2012	Brazil 2008	Cross- sectional	Weak	667	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	60.3%	34.3%	OR 4.2 (2.8 – 6.3)	N/R	-	-
Souza 2012	Brazil 2008	Cross- sectional	Weak	325	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	66.2%	50.5%	OR 1.94 (1.15-3.28)	N/R	-	-
Warkentin 2012	Brazil 2007 e 2010	Cross- sectional	Weak	636	EBF interruption before 6 months	Pacifier use before 3 months	N/R	79.8%	OR* 1.66 (1.09 – 2.52)	HR1.87 (1.57-2.24)	Prematurity ^(c) ; maternal age ^(a)	
Bouanene 2010	Tunisia 2008	Cross- sectional	Weak	354	EBF interruption at 3 months	Pacifier use before 3 months	84.7%	78.9%	EBF duration: OR 0.17 0.08 – 0.36 EBF interruption: OR* 4.07 (1.58 – 10.50)	N/R	-	-
Nascimento 2010	Brazil 2005	Cross- sectional	Weak	839	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	56.3%	49.8%	OR* 2.18 (1.67-2.84)	RP1.69 (1.37 – 2.09)	Infant's education ^(a) ; age ^(c) ;	Maternal Maternal work status ^(a)

Parizoto 2009	Brazil 1999-2003- 2006	Cross- sectional	Strong	1999: 496 2003: 674 2006: 509	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months))	1999: 91.5%; 2003: 82.4%; 2006: 75.8%	1999: 65.8% 2003: 57.7% 2006: 54.0%	OR* 2.44 (1.61 - 3.71)	RP 2.03 (1.44 – 2.84)	-	Maternal education ^(a) , parity ^(a) , type of delivery ^(b) .
Kacho 2007	Iran 2003-2004	Cross- sectional	Weak	220	EBF interruption at 6 months	Pacifier use (yes/no)	51.4%	45.5%	OR* 4.18 (2.37 – 7.37)	N/R	-	-
França 2007	Brazil 2004	Cross- sectional	Weak	275	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	65.5%	43.3%	OR 3.27 (1.08 – 3.24)	OR 3.26 (1.64 – 6.50)	Mother's age ^(a) , Maternal education ^(a)	parity ^(a) , -
Carvalhaes 2007	Brazil 2004	Cross- sectional	Moderate	380	EBF interruption among child under 4 months	Pacifier use in the last 24hs (under 4 months)	62.0%	53.9%	OR2.69 (1.76 -4.11)	OR 2.63 (1.70-4.06)	Maternal difficulty or complaint on breastfeeding ^(d)	Maternal work status ^(a) , parity ^(a) , maternal age ^(a) .
Mikiel- Kostyra 2005a	Poland 1995	Cross- sectional	Weak	1142 2	EBF interruption at hospital discharge	Pacifier use while in hospital	31.1%	2.8%	OR 4.97 (3.83–6.45)	N/R	-	-
Mikiel- Kostyra 2005b	Poland 1997	Cross- sectional	Weak	1015 6	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	6 th month 91.0%	51.0%	OR 2.49 (2.28 – 2.71)	OR 2.38 (2.17–2.61)	Maternal education ^(a) , maternal occupation ^(a) , Mother smoking habits ^(a) , maternal age ^(a) , parity ^(a) , maternal opinion about optimal duration of BF and EBF ^(d) , father's education ^(a) , father's occupation ^(a) .	Maternal marital status ^(a) , father's age ^(a) , working sector of the mother and father ^(a) , father being a smoker ^(a) , sex of the child ^(c) , birth weight ^(c) .
Franco 2008	Brazil 2005	Cross- sectional	Weak	514	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	56.4%	49.3%	OR* 4.04 (2.73 – 5.97)	N/R	-	-
Vieira 2004	Brazil 2001	Cross- sectional	Weak	1216	EBF interruption at 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	61.5%	59.2%	RP 1.60 (1.39 – 1.84) OR* 2.18 (1.72 - 2.76)	N/R	-	-

Audi 2003	Brazil 1999	Cross-sectional	Weak	346	EBF interruption among child under 6 months	Pacifier use in the last 24hs (under 6 months)	4-6months 90.4%	43.4%	OR 4.19 (2.38 – 7.41)	OR 4.41 (2.57 – 7.59)	Type of delivery ^(b)	-
Cotrim 2002	Brazil 1999	Cross-sectional	Weak	2218	EBF interruption in under 4 months	Pacifier use in the last 24hs (under 4 months)	80.8%	61.3%	OR 3.26 (3.00-3.50)	N/R	-	-
Kelmanson, 1999	Russia 1998	Cross-sectional	Weak	192	EBF interruption between 2-4 months	Pacifier use between 2-4 months	50.5%	60.9%	OR* 1.81 (1.00-3.26)	N/R	-	-
Ford 1994	New Zealand	Cross-sectional	Weak	1592	EBF interruption at 4 th wk	Frequent pacifier use in the last two weeks	39.0 %	18.3%	OR 2.00 (1.39 – 2.40)	OR1.96 (1.35-2.84)	Multiple pregnancy ^(b) ; infant needed hospitalization in the NICU ^(c) ; Maternal marital status ^(a) ; Occasional use of pacifiers in the last two weeks ^(d)	Maternal work status ^(a) ; sex of the child ^(c) ; maternal race ^(a) ; Maternal age ^(a) ; parity ^(a) ; gestational age when mother started prenatal care ^(b) ; Prenatal care ^(b) ; bed sharing ^(d) ; infant birth weight ^(c) ; Maternal smoke habits ^(a)

€ Prevalence provided by publication or calculated from data provided in the paper. The prevalence corresponded to the age group as defined in the outcome and intervention.

[§] OR adjusted calculated from data provided by the study.

* OR unadjusted calculated from data provided by the study.

** Not included in the meta-analysis because it was not possible to calculate the OR with the data available.

*** Not included in the meta-analysis because it was not possible to calculate the IC with the data available.

Relative Risk (RR) was considered in the meta-analysis as a proxy of OR

N/R - Not reported

a,b – Mikael-Kostyra et al (2005) published the results from two surveys in the same paper, so the results are presented by survey (a) 1995 and (b)1997

Category variable group:(a) Mother and family characteristics; (b) Pregnancy and childbirth factors; (c) Infant characteristics; (d) Breastfeeding technique and family support; (e) Breastfeeding assistance

Table3. Univariate meta-regression and pooled odds ratio estimates of association between pacifier use on the interruption of EBF based on 40 studies.

	n ^a	Pooled OR (CI 95%)	Meta-regression	
			p-value ^b	% Explained heterogeneity ^c
Study Design				
RCT	2	1.06 (0.82 – 1.36)	index	40.2
Longitudinal	14	2.28 (1.78 – 2.93)	0.025	
Cross-sectional	24	2.78 (2.44 – 3.15)	0.003	
Sample Size				
>1000	15	2.30(1.83 – 2.88)	index	1.5
301 - 1000	15	2.96 (2.46 – 3.55)	0.116	
≤ 300	10	2.18(1.47 – 3.22)	0.001	
Exposure Measurement (pacifier)				
Use among children under 4 or 6 months	24	2.62 (2.30 - 2.99)	index	31.7
Use of 2-4 months	8	2.10 (1.30 – 3.40)	0.183	
Use before 6 th week	5	2.05 (1.47 – 2.86)	0.221	
Use before the second week / hospital discharge	3	3.27(1.90 – 5.64)	0.414	
Outcome measurement (EBF interruption)				
Among those younger than 4 or 6 months	25	2.54 (2.17 – 2.97)	index	8.4
Between 2-4 months	11	2.35(1.59 – 3.46)	0.593	
Before the 6 week	3	1.90 (1.39 – 2.60)	0.303	
Hospital discharge	1	4.97 (3.83 – 6.45)	0.134	
Setting				
High income country/multicentric	12	1.93 (1.50 – 2.48)	index	2.8
Middle/Low-income country	28	2.79 (2.37 – 3.29)	0.020	
Publication year				
≤ 2009	22	2.57 (2.15 – 3.08)	index	0.04
>2009	18	2.36 (1.89 – 2.95)	0.567	
Publication language				
English	17	2.25 (1.82 – 2.77)	index	- 2.5
Portuguese	22	2.66 (2.21 – 3.21)	0.275	
Other	1	4.07(1.58 – 10.49)	0.383	
Effect size				
Adjusted	17	2.50 (2.06 – 3.03)	index	-11.0
Crude	23	2.45 (1.99 – 2.99)	0.812	
Quality score				
Strong	7	2.25 (1.40 – 3.61)	index	5.3
Moderate	13	2.19 (1.69 – 2.83)	0.966	
Weak	20	2.77 (2.34 – 3.28)	0.230	
Total	40	2.48 (2.16 - 2.85)		

^a number of studies; ^b p value of the meta-regression; ^c R² adj (proportion of variance between studies)

3.9 SUPPLEMENTAL FILES

Table S1 - Searches strategies for each database.

PUBMED	((((((((((pacifier[mesh terms]) or pacifiers[mesh terms]) or pacifier*) or soother) or dummy) or nipple*) or "artificial nipple") or artificial nipple) or nipple confusion) or "nipple confusion") or "suckling behavior") or suckling behavior)) and (((((((weaning[mesh terms]) or weaning) or weaned) or wean) or breastfeeding, exclusive[mesh terms]) or exclusive breastfeeding) or exclusive breast feeding) or "exclusive breastfeeding")) and (((((((((((epidemiology[mesh terms]) or studies, cross sectional) or follow-up studies[mesh terms]) or cross-over studies[mesh terms]) or incidence) or prevalence) or data collection) or frequency) or occurrence) or screening) or trials) or "case control") or cohort) or "cross sectional") or population) or distribution)) or "case-control studies"[mesh terms]))
SCOPUS	all ("pacifier" or "soother" or "soothers" or "dummy" or "dummies" or "artificial nipple" or "nipple confusion" or "suckling behavior") and all ("exclusive breastfeeding" or "exclusive breast feeding" or "weaning" or "exclusive breast milk feeding" or "maternal breastfeeding" or "breastfeeding duration" or "weaning babies") and all (epidemiology or cross sectional or follow-up studies or cross-over studies or incidence or prevalence or frequency or occurrence or screening or trials or case control or cohort or cross sectional or population or distribution or case-control studies)
LILACS	(("pacifier" or "pacifier's" or "pacifier-" or "pacifier-sucking" or "pacifiers" or "pacifiers'" or "pacifiers/") or "dummy" or "dummy-sucking") or "suckling" or "suckling-weaning" [palavras] and (("exclusivebreastfeeding" or "exclusively-breastfed" or "exclusivelybreastfed") or "wean" or "weaned" or "weaning") or "breastfeeding-associated" or "breastfeeding/early" or "breastfeeding/weaning" or "breastfeedingduration" [palavras]
WEB OF SCIENCE	tópico: (pacifier or soother or dummy or dummie or artificial nipple or nipple confusion or suckling behavior) and tópico: (exclusive breastfeeding or exclusive breast feeding or weaning or exclusive breast milk feeding or maternal breastfeeding or breastfeeding duration or breastfeed or breast feeding or breast feeding duration or weaning babies) and tópico: (epidemiology or cross sectional or follow-up studies or cross-over studies or incidence or prevalence or data collection or frequency or occurrence or screening or trials or case control or cohort or cross sectional or population or distribution or case-control studies)
CINAHL	pacifier or dummy or soothers or artificial nipple or nipple confusion or sucking reflex or pacifier use or sucking in infants or suckling or suckling behavior) and (exclusive breastfeeding or exclusive breast feeding or weaning or weaning infants or exclusive breast milk feeding or maternal breastfeeding or breastfeeding duration or breastfeed or breast feeding or breast feeding duration or weaning babies)

4. USO DE CHUPETA E AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL

Este capítulo apresenta a versão aceita (revisada por pares) do artigo “Pacifier use and Exclusive Breastfeeding in Brazil” (em inglês), de autoria de Gabriela dos Santos Buccini, Rafael Pérez-Escamilla e Sonia Isoyama Venancio. Publicado no periódico *Journal of Human Lactation* (2016; 32(2):NP52-60. doi:10.1177/0890334415609611). Este artigo foi desenvolvido durante o estágio em pesquisa no exterior, o qual realizei no segundo trimestre de 2015 no Departamento de Epidemiologia e Saúde Pública da Universidade de Yale, sob a supervisão do Professor Rafael Pérez-Escamilla.

"Esta é a versão2 aceita (revisada por pares) do artigo: Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Venancio SI. Pacifier use and Exclusive Breastfeeding in Brazil. J Hum Lact, que foi publicado na forma final em doi:10.1177/0890334415609611. Este artigo pode ser usado para fins não comerciais de acordo com os Termos e Condições da SAGE para auto-arquivamento."

"This is the peer reviewed version of the following article: Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Venancio SI. Pacifier use and Exclusive Breastfeeding in Brazil. J Hum Lact, que foi publicado na forma final em doi:10.1177/0890334415609611. This article may be used for non-commercial purposes in accordance with SAGE Terms and Conditions for Self-Archiving."

4.1 ABSTRACT

Background: Exclusive breastfeeding (EBF) rates for infants younger than 6 months have increased in Brazil, although at the current pace of improvement it would take six years to reach an EBF rate of 50%. Thus, it is important to identify relevant modifiable key risk factors for the premature interruption of EBF.

Objective: To find out if pacifier use is an independent risk factor for the interruption of EBF among Brazilian infants.

Methods: We conducted a secondary cross-sectional data analyses of two waves of infant feeding surveys conducted in 1999 and in 2008 in the Brazilian state capitals and Federal District (N=42,395 children <6 months). Multivariate logistic regression was used to test the association between pacifier use and the risk of interruption of EBF in a pooled sample and within each survey wave adjusting for socio-economic, demographic and biomedical confounders.

Results: In the pooled sample a third of the infants were exclusively breastfed (32.7%) and almost 50% had used a pacifier. While EBF prevalence among infants increased from 25.1% in 1999 to 40.3% in 2008, pacifier use prevalence decreased from 58.5% to 41.6% in the same time period. Pacifier use was strongly associated with the risk of interruption of EBF in 1999 (AOR; 95% CI: 2.65; 2.38 to 2.94), 2008 (3.18; 2.81 to 3.60) and in the pooled sample (2.77; 2.63 to 2.91) after adjusting for key confounders.

Conclusion: Pacifier use was the strongest risk factor for EBF interruption. Effective strategies to reduce pacifier use among infants younger than 6 months may further improve EBF rates in Brazil.

4.2 WELL ESTABLISHED

Multiple socio-economic, demographic and biomedical factors have been associated with exclusive breastfeeding (EBF). However the association between pacifier use and EBF has not been studied in large national samples from low- and middle- income countries.

4.3 NEWLY EXPRESSED

Pacifier use is a strong independent risk factor for interruption of EBF among Brazilian infants living in large urban and metropolitan areas.

4.4 INTRODUCTION

The short- and long-term health benefits that exclusive breastfeeding (EBF) confers to children are well documented.^{1,2} Despite World Health Organization (WHO) recommendations for EBF until 6 months, EBF rates remain low and recent increases in EBF in both low-, middle- and high-income countries is still very modest with much room for improvement.^{3,4} A case in point is Brazil where even though EBF rates for infants younger than 6 months have increased substantially, at the current pace of improvement it would take six years to reach an EBF rate of 50%. Thus it is important for Brazil to identify relevant modifiable key risk factors for the premature interruption of EBF.⁵

The factors associated with EBF prevalence are multiple and relate to each other in complex ways. Pacifier use has been hypothesized to be a risk factor for short EBF durations⁶⁻¹² and deserves to be studied in detail as it is responsible for inducing a nonnutritive sucking habit that has been highly prevalent for a long period of time in low-, middle- and high-income countries distributed across the globe.^{8,13} Indeed, there is very limited empirical evidence on the relationship between pacifier use and EBF. However, it is reasonable to hypothesize that such a relationship is likely to

exist,^{8,9,11,12,14,15} but a causal relationship has not been established and the issue remains controversial.¹⁶ Besides, pacifier use has been related to atypical development of oral functions,¹⁷ increased incidence of acute otitis media and other infections,¹⁸⁻²⁰ speech problems,²¹ malocclusion,^{22,23} lower levels of intelligence,²⁴ and more recently to the development of unhealthy lifestyles in adulthood including smoking, overeating or other compulsive disorders.^{25,26}

Based on the assumption that pacifier use impairs the establishment and continuation of EBF, the WHO strongly discourages its usage. Indeed, avoidance of pacifier use is part of one of the ‘Ten Steps to Successful Breastfeeding’ that form the basis of the United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF)/WHO Baby Friendly Hospital Initiative. Although there is some evidence suggesting that reducing pacifiers use may increase EBF rates^{10,11} and consequently decrease mortality and morbidity in children,^{14,18} to our knowledge, no studies have investigated the association between pacifier use and EBF over time in large representative samples of infants living in low- and middle-income countries. Thus, the objective of this paper is to find out if pacifier use is an independent risk factor for the interruption of EBF among Brazilian infants using two large scale surveys conducted a decade apart.

4.5 METHODS

The data included in the present study are derived from the 1st and 2nd National Surveys of Breastfeeding Prevalence (SBP) in the Brazilian state capitals and Federal District conducted in 1999 and 2008, respectively. The research protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Public Health School of the University of São Paulo - Brazil (Protocol 766.158, approved on 7/18/2014).

The SBP are national breastfeeding and complementary feeding surveys collecting data from caregivers of children aged ≤ 12 months who participated in the second phase of the national immunizations campaigns in the Brazilian state capitals and Federal District.²⁷ Because the Brazilian annual immunization campaigns achieve coverage of practically 100% of the population, surveys conducted as part of these campaigns can

provide precise population estimates. Besides, this strategy to collect infant feeding data has been widely recommended and used in Brazil because it enables the collection of data within a short period of time and at a relatively low cost.^{28,29}

Study Settings

The 1st SBP was planned to be conducted in the 26 Brazilian state capitals and Federal District. However, in 1999 the city of Rio de Janeiro ended up not being able to participate because a similar survey was conducted in the city in 1998, although it did participate in the 2nd SBP conducted in 2008. The procedures employed for training data collection personnel, conducting data collection and data entry were very similar in both surveys and are described in detail elsewhere.^{30,31}

The data collection instrument included closed-ended questions related to the children and mother's socio-economic, demographic and biomedical profiles, and a 24-hour infant feeding recall probing for feeding of breast milk, other milk types and other foods and beverages (including water, tea and other fluids) and use of pacifier.^{30,31}

The interviewers were provided instructions with regard to the importance of systematic random sampling.^{30,31} This allowed for proper implementation of the process of random selection of survey respondents from the pool of children participating in the vaccination program. The questionnaire was applied in 1999 only to the child's mother and in 2008 it was also allowed to be applied to the child's father or guardian if the mother was not present, although over 80% of children were accompanied by mothers.³¹

Sampling Frameworks and Analytical Sample

The samples of respondents participating in each of the two surveys were selected based on complex sampling procedures considering the number of children immunized in each center, random drawing of the immunization center within the capital, and systematic random selection of children in the queue of each selected immunization center. The sampling procedures employed in both surveys are described in detail elsewhere.^{30,31}

The analytical sample for this study was drawn from the questionnaires applied to caregivers with children who were less than 1 year old (N=50,783 in 1999 and 34,366 in 2008). For this study, we excluded data from children who participated in Rio de Janeiro in 2008 because this state capital did not participate in the 1999 survey. Because the focus of the analyses was on EBF, our analytical sample included only children aged 0-6 months (N=42,395 infants, 24,810 infants from the 1999 and 17,585 infants from the 2008 survey).

Outcome Variable

The primary outcome, EBF on the day prior to the survey, was defined as recommended by WHO³² – children under 6 months of age who had received only breast milk as their only source of nutrition and hydration, without any solid or liquid supplement, including water and tea. The use of current status, recommended by the WHO, aims to minimize possible biases resulting from the informant's memory, which is particularly suitable for the characterization of EBF.³² EBF was determined from the question “Did the child receive only breast milk between yesterday morning and this morning?” This information was confirmed with questions about intake in the previous 24 hours of tea, juice, water or other milk/infant formula and questions about intake of others foods like fruit or savory food. For all questions the response options were “yes” or “no”.

Independent Variable

The key independent variable was pacifier use in the previous 24 hours (yes/no). Pacifier use status was obtained from the question “Since yesterday morning until this morning, did the child use a pacifier?”

Covariates

The covariates included were previously identified as being associated with the risk of interruption of EBF in Brazil^{6,7,33-36} and were chosen in consideration of the data available from the SBP in both 1999 and 2008. The child variables included were: age group (0-2 months, 2-4 months, 4-6 months), sex (female/male) and type of delivery (vaginal/forceps; caesarean section). The mother's characteristics included were: age (<20 years, 20-34 years, ≥ 35 years); highest education level (0-8 years, 9-12 years, >12 years of education) and employment status (does not work/on maternity leave; employed). The contextual or cluster covariate added to the pooled analysis was municipality/capital of residence.

Statistical Analyses

We used Stata software (version 10) to conduct the statistical analyses by survey wave and for the pooled sample. All analyses within each survey wave were conducted using survey sampling weights. For all analyses of the pooled sample, data were weighted to adjust for the differences in sample size across survey waves. The sample sizes weight was created from the equation $1/(2*[n_C/n_T])$, where n_C is the sample size for each survey and n_T is the sample size for the pooled data.

In all analyses we computed the proportion of EBF as well as its distribution across levels of the independent variable and the covariates. Descriptive analyses explored differences in the outcome variable, independent variables and covariates between survey waves using the chi-square test. Bivariate analyses were conducted within each survey and the pooled sample to compare the prevalence of interruption of EBF across independent variable and covariates categories using chi-square analyses and a p value <.05 as the criterion for statistical significance.

Multivariate logistic regressions were conducted in the pooled sample and by survey to estimate the adjusted odds ratios (AORs) and corresponding 95% confidence intervals (95% CI) describing the association of pacifier use with the risk of interruption of EBF adjusting for covariates. In the pooled analysis we included as a covariate the state

capital of residence assuming that this “cluster” variable included unmeasured contextual confounders not captured by individual level variables.

4.6 RESULTS

Among participants we observed a similar distribution within the pooled sample for children’s age groups and gender. A third of the children were exclusively breastfed (32.5%) and the prevalence of EBF was 15.2% higher in 2008 than in 1999 (Figure 1). The prevalence of pacifier use was 47.1%, and 16.9 percentual points lower in 2008 than in 1999 (Figure 1). The majority of deliveries were vaginal (57.8%), most mothers were between 20 and 35 years old (70.7%), had < 12 years of education (89.9%), and did not work outside the home (78.3%) (Table 1).

Pacifier use was negatively associated with EBF and there was evidence of a dose-response association (Figure 1). Bivariate analyses indicate that the prevalence of EBF interruption in the pooled sample was higher among users than among non-users of pacifiers (78.9% vs. 55.1%, respectively). Younger mothers, mothers with lower educational level and those who worked outside home were significantly more likely to have interrupted EBF (Table 2).

Pooled sample multivariate logistic regression analyses indicate that pacifier use was the strongest independent risk factor for interruption of EBF (AOR [95% CI], 2.77 [2.63 - 2.91]). Lower maternal age, lower education level, working outside the household, male gender and cesarean section were also risk factors for EBF interruption. As expected, the risk of EBF interruption increases with increasing age of the child (AOR range, 2.03 to 5.99 among 2-4 months and 4-6 months old infants, respectively). After adjusting for confounders, the risk of interruption of EBF was significantly lower in 2008 than in 1999 (AOR: 0.58 [0.55 – 0.61]) (Table 3).

Within survey wave, multivariate analyses indicated that pacifier use was strongly associated with the risk of EBF interruption in both 2008 and 1999 (AOR: 2.65 vs 3.18, respectively) (Table 3). With the exception of delivery type, the same risk factors for EBF interruption were identified in 2008 and 1999. Whereas in 2008 type of delivery

was not associated with EBF interruption risk, in 1999 cesarean section delivery was associated with a 17% higher risk for interruption of EBF.

4.7 DISCUSSION

This is the first study to examine the association between pacifier use and the risk of EBF interruption in a representative sample of children living in the Brazilian state capitals and Federal District. The fact that we analyzed data collected at two time points a decade apart and found this association to be consistent across time represents an important contribution to the field.

Consistent with the regression analyses, average trends indicate that EBF rates among children under six months were higher but the use of pacifiers was lower in 2008 than in 1999. This decreasing trend of use of pacifiers over the years was observed in all Brazilian state capitals among children under one year^{13,31} and also among children under 6 months in a medium size city in the state of São Paulo.³⁶

Despite the decrease in the prevalence of pacifier use across time, this practice is still quite common in Brazil and other low- and middle-income countries^{8,13,14,37,38,39} as well as high- income countries.^{9,11,12,40,41} The strong association between pacifier use and risk of interruption of EBF has been reported before in small scale studies in Brazil,^{6,7,10,35,36,42} and other countries.^{8,9,11,12,43} However as stated above our study is unique in that it documents this association in two large representative cross-sectional national urban samples.

Our results showed that child's age was inversely associated with EBF but positively associated with pacifier use. Other studies observed a similar relationship between child's age, pacifier use and EBF.^{8-10,12,37,42} Pacifiers are likely to be introduced very soon after birth, in general before the first month of life^{14,37,38,42} Consistent with our findings, Vogel et al⁹ documented in New Zealand that pacifier use was a risk factor for EBF interruption independent of the age of introduction of the pacifier or its pattern of use including frequency and intensity.

The relationship between pacifier use and the interruption of EBF is likely to be complex and may have components of cause, consequence and coincidence.^{9,14,42} Pacifier use could be a marker of breastfeeding difficulties and also may simply be a marker for lower motivation to breastfeed. In this sense pacifier use may be a strategy used by mothers to stop breastfeeding.^{9,14,41,43} However it is also possible that pacifier use does lead to subsequent breastfeeding difficulties as a result of its impact on reducing nursing frequency and interference with other aspects of the lactation process.^{9,14,44-46} “Nipple confusion” caused by pacifier use has been proposed as a specific mechanism by which pacifier use may affect breastfeeding outcomes. It has been postulated that this may be due to the inability of some newborns to learn to distinguish between the sucking pattern with a pacifier from that needed from the breast for optimal milk intake resulting in the baby refusing the breast or decreasing the frequency of feedings.⁴⁴⁻⁴⁶

The causal relationship between pacifier use and breastfeeding outcomes has been examined through a handful of experimental and quasi-experimental studies. Overall, experimental studies confirm that well designed interventions can be effective at reducing the use of pacifiers.^{38,41} Feldens et al.³⁸ in Sao Leopoldo, Brazil conducted a randomized trial aiming to promote breastfeeding through monthly home visits up to six months of age and every two months thereafter up to when the child was one year old. Although they did not provide specific guidance in relation to pacifier use they found that there was a 16 percentual points reduction in the risk of using a pacifier in the intervention group compared to the control group and showed a higher adjusted risk of using a pacifier among children who were weaned from the breast during the first month of life (RR = 1.43; 95% CI, 1.21–1.69). Kramer et al.⁴¹ in Montreal, Canada conducted a double-blind randomized controlled trial aiming to reduce weaning rates by 3 months. Both the intervention and the control group received information about breastfeeding and the intervention included guidance on different methods to calm the child without giving a pacifier. The intervention decreased pacifier use substantially but had no discernible effect on the risk of weaning at 3 months. However when group allocation was ignored a strong observational association was detected between daily pacifier use and weaning by 3 months (25.0% exposed vs 12.9% unexposed; RR, 1.9, 95%CI, 1.1 – 3.3). On the other hand, Jenik et al.³⁹ in their multicenter, randomized

controlled trial with mothers highly motivated to breastfeed conducted an intervention recommending pacifier use without restriction. The intervention group was more likely to use pacifiers than those who did not received specific guidance to offer without restriction (67% vs 40%, respectively). Consistent with previous reports this intervention confirmed the importance of health professional guidelines on a mother's decision about pacifier use.^{36,38,41} It is important to acknowledge, however, that the intervention by Jenik et al.³⁹ did not have an impact on breastfeeding outcomes.

Others covariates associated with the risk of EBF interruption were: work outside the home, low level of education (<12 years), younger age, male gender, and cesarean section. These findings are consistent with what has been previously found in other studies.^{6,7,33-35,43,47}

Our consistent findings from two nationally representative urban samples in Brazil strongly support the need for research to investigate the relationship between pacifiers and EBF interruption more deeply through observational prospective studies or randomized clinical trials. These designs are needed to establish the temporal sequence of events; does the introduction of the pacifier lead to EBF interruption or does the introduction of non-breast milk foods/water/tea lead to pacifier use? Thus far, the overall observational, experimental and quasi experimental evidence, including our findings, supports the view that as part of Brazil's efforts to strengthen national strategies to improve breastfeeding outcomes, it is important to provide mothers and families with information about the possible risk that pacifiers represent for the interruption of exclusive breastfeeding.

Some initiatives that could be implemented are described as follows. First, strengthening the Baby Friendly Hospital Initiative in Brazil may lead to reduced use of pacifiers, since it discourages the introduction of pacifiers at the same time that it encourages early initiation of breastfeeding and effective lactation management support in the maternity ward.^{7,34,48} Soares et al.³⁷ observed among infants born in a Baby Friendly Hospital that the frequency of EBF was higher in children who were not using a pacifier. Whereas 73.1% of children using pacifiers were no longer exclusively breastfed by 2 months of age, this rate was 44.9% among their counterparts not using pacifiers ($p < 0.001$).³⁷ Second, national EBF guidelines should include messages about

pros and cons of pacifier use during the breastfeeding process and discourage pacifier use among EBF infants. Messages should be received starting in pregnancy and throughout the first six months postpartum. Third, primary health care centers and human milk banks should be involved to implement these strategies in partnership with peer counselors and lactation consultants.^{49,50} Fourth, a strategy should be specifically devised, focusing on reducing the use of pacifiers and supporting the maintenance of breastfeeding/milk expression among infants of women employed outside their homes as our epidemiological findings indicate that the risk of pacifier use is likely to coincide with mothers' return to work.¹³

It is important to acknowledge that potential negative side effects of reducing pacifier use have been suggested. These include the risk of sudden infant death syndrome (SIDS)⁵¹ and the possibility that fussier babies⁵² would become more stressed if they do not receive a pacifier, leading mothers to become more likely to perceive insufficient milk.^{42,53} However, these potential side effects need to be balanced against the potentially strong benefits that may result from improved breastfeeding outcomes resulting from reducing pacifier use as exclusive breastfeeding has been found to be protective against SIDS⁵⁴ and subsequent child psychosocial and emotional behavioral problems.^{52,55}

Our study has the limitation that it did not include populations living in rural areas, limiting the generalizability of our findings. In addition, it did not collect data on age of introduction and intensity of pacifier use as well psychosocial factors that may influence the breastfeeding process including infant's behavior (e.g., temperament) and the mother's breastfeeding intentions. Another limitation is the fact that due to its cross-sectional nature we cannot establish the temporal sequence of events between pacifier use and breastfeeding outcomes, thus reverse causality cannot be ruled out. In spite of these limitations, the fact that our findings are based on two national surveys that are strongly representative of urban samples and that both the secular trends as well as the regression analyses point to the same conclusions make our study a unique contribution to the literature.

4.8 CONCLUSION

Due to the inverse relationship between prevalence of EBF and pacifier use, and quasi-experimental evidence indicating that it may be possible to increase EBF rates by reducing pacifier use, it is important for Brazil and other countries with similar contexts to consider strategies to reduce pacifier use among exclusively breastfed infants under six months of age. These strategies could involve strengthening the Baby Friendly Hospital Initiative; developing messages about the pros and cons of pacifier use during the breastfeeding process; avoiding pacifier use among exclusively breastfed infants in national breastfeeding guidelines; and developing support strategies in primary care settings and human milk banks to implement these recommendations. We recommend that these strategies get tested through large scale intervention study designs and consider potential side effects.

4.9 REFERENCES

1. Horta BL, Bahl R, Martines JC, Victora CG. Evidence on the long-term effects of breastfeeding: systematic review and meta-analyses. Geneva, Switzerland: *World Health Organization*; 2013.
2. Jones G, Steketee RW, Black RE, Bhutta ZA, Morris SS, Bellagio Child Survival Study Group. How many child deaths can we prevent this year? *Lancet*. 2003; 362: 65-71.
3. Labbok MH, Wardlaw T, Blanc A, Clark D, Terreri N. Trends in Exclusive Breastfeeding: Findings From the 1990s. *J Hum Lact*. 2006; 22(3): 272-6.
4. Cai X, Wardlaw T, Brown DW. Global trends in exclusive breastfeeding. *Int Breastfeed J*. 2012; 7:12.
5. Venancio SI, Saldiva SRDM, Monteiro CA. Secular trends in breastfeeding in Brazil. *Rev Saúde Pública*. 2013; 47(6):1205-8.
6. Mascarenhas MLW, Albernaz EP, Silva MB, Silveira RB: Prevalence of exclusive breastfeeding and its determiners in the first 3 months of life in the South of Brazil. *J Pediatr (Rio J)*. 2006; 82:289–294.
7. Vieira TO, Vieira GO, Oliveira NF, Mendes CMC, Giugliani ERJ. Duration of exclusive breastfeeding in Brazilian population: new determinants in cohort study. *Pregnancy and Childbirth*. 2014; 14:175.

8. Nelson EAS, Ly-Mee Y, Williams S and Internacional Child Care Pratices Study Group Members. International Child Care Practices Study: Breastfeeding and Pacifier Use. *J Hum Lact.* 2005;21(3):289-295.
9. Vogel AM, Hutchison BL, Mitchell EA. The impact of pacifier use on breastfeeding: a prospective cohort study. *J. Paediatr. Child Health.* 2001;37(1): 58-63.
10. Cunha AJLA, Leite AM, Machado MM. Breastfeeding and pacifier use in Brazil. *Indian J Pediatr.* 2005;72 (3): 13-16.
11. Aarts C, Hörnell A, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M. Breastfeeding patterns in relation to thumb sucking and pacifier use. *Pediatrics.* 1999; 104(4):e50.
12. Howard CR, Howard FM, Lanphear B, deBlieck EA, Eberly S, Lawrence RA. The effects of early pacifier use on breastfeeding duration. *Pediatrics.* 1999;103(3):e33.
13. Buccini GS. Determinants of using pacifier and bottle feeding. *Rev Saúde Pública.* 2014;48(4):571-57.
14. Victora CG, Behague DP, Barros FC, Olinto MTA, Weiderpass E. Pacifier use and short breastfeeding duration: cause, consequence, or coincidence? *Pediatrics.* 1997;99: 445-453.
15. Karabulut E, Yalçın SS, Ozdemir-Geyik P, Karaağaoğlu E. Effect of pacifier use on exclusive and any breastfeeding: a meta-analysis. *Turk J Pediatr.* 2009;51:35-43.
16. Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ. Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 11(7):CD007202.
17. Silveira LM, Prade LS, Ruedell AM, Haeffner LSB, Weinmann ARM. Influence of breastfeeding on children's oral skills. *Rev Saude Pública.* 2013;47(1):37-43.
18. North K, Fleming P, Golding J, and the ALSPAC study team. Pacifier use and morbidity in the first six months of life. *Pediatrics.* 1999; 103(3):e-34.
19. Niemelä M, Pihakari O, Pokka T, Uhari M. Pacifier as a risk factor for otitis media: randomized, controlled trial of parental counseling. *Pediatrics.* 2000;106(3):483-8.
20. Rovers MM, Numans ME, Langenbach E, Grobbee DE, Verheij TJM, Schikder AGM. Is pacifier use a risk for acute otitis media? A dynamic cohort study. *Fam Pract.* 2008; 25(4):233-236.
21. Shotts LL, McDaniel DM, Neeley RA. The impact of prolonged pacifier use on speech articulation: a preliminary investigation. *Communication Science and Disorders.* 2008;35:72-5.

22. Warren JJ, Bishara SE. Duration of nutritive and nonnutritive sucking behaviors and their effects on the dental arches in the primary dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002; 121(4):347-56.
23. Peres KG, Barros AJD, Peres MA, Victora CG. Effects of breastfeeding and sucking habits on malocclusion in a birth cohort study. *Rev. Saúde Pública.* 2007;41(3):343-50.
24. Gale CR, Martyn CN. Breastfeeding, dummy use, and adult intelligence. *Lancet.* 1996; 347(20):1072-75.
25. Ferreira HR, Rosa EF, Antunes JL, Duarte DA, Imparato JCP, Pannuti CM, Mendes FM. Prolonged pacifier use during infancy and smoking initiation in adolescence: evidence from a historical cohort study. *Eur Addict Res.* 2015;21(1):33-38.
26. Arenz S, Rückerl R, Koletzko B, von Kries R. Breast-feeding and childhood obesity—a systematic review. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2004; 28(10):1247–1256.
27. Venancio SI, Escuder MML, Saldiva SRDM, Giugliani ERJ. Breastfeeding practice in the Brazilian capital cities and the Federal District: current status and advances. *J Pediatr (Rio J).* 2010;86(4):317-24.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de informação do Programa Nacional de Imunizações website. <http://pni.datasus.gov.br>. Accessed March 29, 2015.
29. Santos LM, Paes-Sousa R, Silva Junior JB, Victora CG. National Immunization Day: a strategy to monitor health and nutrition indicators. *Bull World Health Organ.* 2008;86(6):474-479.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área de Saúde da Criança. *Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais e Distrito Federal.* Brasília, DF: Report; 2001.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal.* Brasília, DF: Série C, Projetos, Programas e Relatórios; 2009.
32. World Health Organization [WHO]. *Indicators for Assessing Infant and Young Child Feeding Practices: Conclusions of A Consensus Meeting Held 6e8 November 2007.* Washington, DC, USA: WHO; 2008.
33. Venancio SI, Monteiro CA. Individual and contextual determinants of exclusive breast-feeding in São Paulo, Brazil: a multilevel analysis. *Public Health Nutr.* 2006;9(1):40-46.
34. Pérez-Escamilla R, Lutter C, Segall AM, Rivera A, Treviño-Siller S, Sanghvi T. Exclusive breast-feeding duration is associated with attitudinal, socioeconomic and

- biocultural determinants in three Latin American countries. *J Nutr.* 1995; 125(12):2972–2984.
35. Sanches MTC, Buccini GS, Gimeno SGA, Rosa TEC, Bonamigo AW. Factors associated with interruption of exclusive breastfeeding in low birth weight infants receiving primary care. *Cad Saude Publica.* 2011;27 (5):953-965.
 36. Parizoto GM, Parada CMGL, Venâncio SI, Carvalhaes MABL. Trends and patterns of exclusive breastfeeding for under-6-month-old children. *J Pediatr (Rio J).* 2009;85(3): 201-208.
 37. Soares MEM, Giugliani ERJ, Braun ML, Salgado ACN, Oliveira AP, Aguiar PR. Pacifier use and its relationship with early weaning in infants born at a Child-Friendly Hospital. *J Pediatr (Rio J).* 2003;79(4):309–16.
 38. Feldens CA, Ardenghi TM, Cruz LN, Scalco G , Vitolo MR. Advising mothers about breastfeeding and weaning reduced pacifier use in the first year of life: a randomized trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013; 41(4): 317-326.
 39. Jenik AG, Vain NE, Gorestein AN, Jacobi NE, Pacifier and Breastfeeding Trial Group. Does the recommendation to use a pacifier influence the prevalence of breastfeeding? *J Pediatr.* 2009; 155 (3):350-354.
 40. Schubiger G, Schwarz U, Tönz O. UNICEF/WHO baby-friendly hospital initiative: does the use of bottles and pacifiers in the neonatal nurse prevent successful breastfeeding? *Eur J Pediatr.* 1997;156(11):874-877.
 41. Kramer MS, Barr RG, Dagenais S, Yang H, Jones P, Ciofani L, Frederick J. Pacifier use, early weaning, and cry/fuss behavior: a randomized controlled. *JAMA.* 2001; 286 (3): 322-326.
 42. Barros FC, Victoria CG, Semer TC, Filho ST, Tomasi E, Weiderpass E. Use of pacifiers is associated with decreased breast-feeding duration. *Pediatrics.* 1995;95(4): 497-499.
 43. Lindau JF, Mastroeni S, Gaddini A, Lallo DD, Nastro PF, Patané M, Girardi P, Fortes C. Determinants of exclusive breastfeeding cessation: identifying an “at risk population” for special support. *Eur J Pediatr.* 2014;174(4): 533-540.
 44. Righard L. Are breastfeeding problems related to incorrect breastfeeding technique and the use of pacifier and bottles? *Birth.* 1998;25(1): 40-44.
 45. Kronborg H, Vaeth M. How are effective breastfeeding technique and pacifier use related to breastfeeding problems and breastfeeding duration? *Birth.* 2009;36(1):34-42.
 46. Neifert M, Lawrence R, Seacat J. Nipple confusion: toward a formal definition. *J Pediatr.* 1995;126(6):S125-9.

47. Damião JJ. Influence of mothers' schooling and work on the practice of exclusive breastfeeding. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2008;11(3):442-452.
48. Venancio SI, Saldiva SRDM, Escuder MML, Giugliani ERJ. The Baby-Friendly Hospital Initiative shows positive effects on breastfeeding indicators in Brazil. *J Epidemiol Community Health*. 2012;66(10):914-8.
49. Chapman DJ, Morel K, Anderson AK, Damio G, Pérez-Escamilla R. Breastfeeding peer counseling: from efficacy through scale-up. *J Hum Lact*. 2010; 26(3):314–326.
50. Haroon S, Das JK, Salam RA, Imdad A, Bhutta ZA: Breastfeeding promotion interventions and breastfeeding practices: a systematic review. *BMC Public Health*. 2013;13(Suppl 3):S20–S37.
51. Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS. Do Pacifiers Reduce the Risk of Sudden Infant Death Syndrome? *Pediatrics*. 2005;116 (5): e716- e723.
52. Barnes GR, Lethin Jr AN, Jackson EB, Shea N. Management of breastfeeding. *J Am Med Assoc*. 1953;151(3):192-9.
53. Segura-Millán S, Dewey KG, Pérez-Escamilla R. Factors associated with perceived insufficient milk in a low-income urban population in Mexico. *J Nutr*. 1994;124(2):202-12.
54. Hauck FR, Thompson JMD, Tanabe KO, Moon RY, Vennemann MM. Breastfeeding and Reduced Risk of Sudden Infant Death Syndrome: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2011;128(1):103-110.
55. Heikkilä K, Sacker A, Kelly Y, Renfrew MJ, Quigley MA. Breast feeding and child behaviour in the Millennium Cohort Study. *Arch Dis Child*. 2011;96:635-642.

4.10 APPENDIX

Table1. Descriptive characteristics of children under six months and their mothers by survey wave. Surveys of Breastfeeding Prevalence Surveys in Brazilian Capitals; 1999-2008.

	All^a (n= 42 395)	1999 SBP^b (n= 24 810)		2008 SBP^b (n= 17 585)		p^c
	%	N	%	N	%	
Exclusive Breastfeeding						<0.001
Yes	32.5	6626	25.1	6860	40.3	
No	67.5	18184	74.9	9816	59.7	
Pacifier use						<0.001
No	52.9	11281	41.5	10811	58.4	
Yes	47.1	13133	58.5	6496	41.6	
Age of child						<0.001
0-1.9 months	30.4	7151	28.5	5756	32.5	
2-3.9 months	34.5	8579	34.4	6032	34.1	
4-6 months	35.1	9080	37.1	5797	33.4	
Sex of child						0.34
Female	49.9	12332	50.3	8721	49.9	
Male	50.1	12302	49.7	8864	50.1	
Type of delivery						<0.001
Vaginal/Forceps	57.8	15481	61.5	8805	51.5	
Cesarean section	42.2	9168	34.5	8561	48.5	
Mother's age, y						<0.001
<20	21.3	5590	21.0	3018	17.3	
20-34	70.7	17318	71.2	11264	71.8	
≥35	8.0	1638	7.8	1586	10.9	
Mother's highest education level, y						<0.001
0-8	51.2	14363	59.6	6041	38.1	
9-12	38.7	7885	33.0	7519	48.5	
>12	10.1	1778	7.4	2245	13.4	
Mother's work status						<0.001
Does not work out/on maternity leave	78.3	18106	72.1	12744	84.1	
Employed	21.7	6356	27.9	2200	15.9	

Abbreviation: SBP- Survey of Breastfeeding Prevalence; EBF, exclusive breastfeeding

^a Adjusted for pooled data sample weights

^b Adjusted for individual survey sample weights

^c p value comparing 1999 and 2008 survey participants

Table2. Prevalence of interruption of EBF by maternal-child characteristics.
Surveys of Breastfeeding Prevalence in Brazilian Capitals; 1999-2008.

	All subjects ^a (n = 42 395)	1999 SBP ^b (n = 24 810)	2008 SBP ^b (n = 17 585)
	%		
Pacifier use			
No	55.1	63.7	48.4
Yes	78.9	82.7	74.8
Age of child, mo			
0-2	47.1	58.9	42.1
2-4	64.7	72.5	56.6
4-6	84.3	89.4	79.0
Sex of child			
Female	65.3	73.7	58.6
Male	67.1	77.0	60.9
Type of delivery			
Normal/Forceps	66.7	74.2	59.7
Cesarean section	65.7	75.9	59.6
Mother's age, y			
20-34	64.3	73.3	56.2
≥35	65.0	78.3	58.1
<20	71.3	78.7	65.6
Mother's highest education level, y			
>12	60.7	73.8	53.8
9-12	62.4	72.1	56.4
0-8	69.7	76.4	62.0
Mother's work status			
Does not work/on maternity leave	63.9	74.5	54.5
Employed	72.8	75.4	73.4

Abbreviation: SBP, Survey of Breastfeeding Prevalence; EBF, Exclusive Breastfeeding; y, years; mo, months

^a Adjusted for pooled data sample weights

^b Adjusted for individual survey sample weights

Table3. Association between Interruption of EBF and characteristics of child and their mothers. Surveys of Breastfeeding Prevalence in Brazilian Capitals; 1999-2008.

	All subjects Unadjusted OR (95% IC) ^a	All subjects AOR (95% CI) ^{a,b}	1999 SBP AOR (95% CI) ^{c,d}	2008 SBP AOR (95% CI) ^{c,d}
Pacifier use				
No	1	1	1	1
Yes	3.04 (2.91-3.18)	2.77 (2.63 – 2.91)	2.65 (2.38 – 2.94)	3.18 (2.81 – 3.60)
Age of child, mo				
0-2	1	1	1	1
2-4	2.05 (1.96 – 2.16)	2.03 (1.92 – 2.15)	1.82 (1.62 – 2.05)	1.74 (1.52 – 1.99)
4-6	6.05 (5.71 – 6.41)	5.99 (5.62 – 6.39)	6.00 (5.20 – 6.89)	4.75 (4.08 – 5.52)
Sex of child				
Female	1	1	1	1
Male	1.08 (1.04 – 1.13)	1.06 (1.01 – 1.11)	1.08 (0.97 – 1.20)	1.09 (0.98 – 1.23)
Type of delivery				
Normal/Forceps	1	1	1	1
Cesarean section	0.96 (0.92 – 1.00)	1.07 (1.02 – 1.13)	1.17 (1.04 – 1.32)	1.04 (0.92 – 1.17)
Mother's age, y				
20-34	1	1	1	1
≥35	1.03 (0.95 – 1.11)	0.99 (0.95 – 1.15)	1.15 (0.91 – 1.45)	1.04 (0.85 – 1.26)
<20	1.38 (1.31 – 1.46)	1.35 (1.27 – 1.43)	1.40 (1.23 – 1.59)	1.42 (1.22 – 1.67)
Mother's highest education level, y				
>12	1	1	1	1
9-12	1.07 (1.00 – 1.15)	1.17 (1.07 – 1.27)	0.99 (0.79 – 1.23)	1.27 (1.05 – 1.52)
0-8	1.49 (1.39 – 1.60)	1.41 (1.29 – 1.54)	1.28 (1.03 – 1.59)	1.62 (1.34 – 1.97)
Mother's work status				
Does not work/on maternity leave	1	1	1	1
Employed	1.51 (1.43 – 1.60)	1.31 (1.23 – 1.39)	1.21 (1.06 – 1.38)	1.90 (1.60 – 2.26)
Survey Wave				
1999	1	1	-	-
2008	0.52 (0.50 - 0.54)	0.58 (0.55 – 0.61)		

Abbreviations: SBP, Survey of Breastfeeding Prevalence; EBF, Exclusive Breastfeeding; CI, confidence interval; OR, odds ratio; AOR, adjusted odds ratio; y, years; mo, months

^a Adjusted for pooled data sample

^b Logistic regression model adjusted for age of child, sex of child, pacifier use, type of delivery, mother's age, mother's education level, mother's work status, survey wave, capital of residence

^c Logistic regression model adjusted for age of child, sex of child, pacifier use, type of delivery, mother's age, mother's education level, mother's work status

^d Adjusted for survey wave's sample weights

Figure 1. Prevalence of exclusive breastfeeding and pacifier use at selected ages among children under 6 months living in 25 capitals of Brazil, Survey of Breastfeeding Prevalence; 1999-2008.^{a,b}

Abbreviation: EBF, exclusive breastfeeding; SBP, Survey of Breastfeeding Prevalence

^a Adjusted for sample weights

^b The p value for EBF across all ages and survey waves is <0.05 with the exception of 0-7days (*p-value* 0.30)

5. IMPACTO DA REDUÇÃO NO USO DE CHUPETA SOBRE A TENDÊNCIA DA AMAMENTAÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL

Este capítulo apresenta o artigo “Impacto da redução no uso de chupeta sobre a tendência da amamentação exclusiva no Brasil”. O manuscrito será submetido para apreciação do corpo editorial do periódico PLOS Medicine.

5.1 RESUMO

Título: Impacto da redução no uso de chupeta sobre a tendência da amamentação exclusiva no Brasil.

Titulo resumido: Impacto da chupeta na tendência da amamentação exclusiva

Estudos longitudinais mostram forte associação entre uso de chupeta e menor prevalência de amamentação exclusiva (AME). Apesar disso, desconhece-se o seu impacto na prevenção da interrupção do AME. A tradução do risco epidemiológico em informação relevante pode ser elemento-chave para a formulação de intervenções custo-efetivas para a promoção do AME. Este estudo visou analisar a influência da variação temporal do uso de chupeta e outros determinantes sobre o risco de interrupção do AME em menores de 6 meses no Brasil. Para tanto, foram analisados dados de crianças menores de 6 meses participantes da I e da II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno realizadas em 1999 e 2008, respectivamente. A identificação dos fatores responsáveis pela variação temporal da prevalência da interrupção do AME considerou as mudanças na distribuição do uso de chupeta e outros cinco potenciais determinantes. Procederam-se modelagens estatísticas da associação independente entre o determinante e a interrupção do AME em cada inquérito. Para avaliar a importância relativa de cada fator na evolução da interrupção do AME foram calculadas frações de impacto potencial. Houve um aumento de 15 pontos percentuais na prevalência do AME no Brasil e uma redução de 17 pontos percentuais no uso de chupeta. Um terço do declínio da interrupção do AME pôde ser atribuído a variação temporal do uso de chupeta. Concluiu-se que a redução temporal do uso de chupeta foi o fator com maior influência para o declínio da interrupção do AME entre 1999-2008, o que reforça o risco epidemiológico do uso de chupeta na interrupção precoce do AME.

Palavras-chaves: Chupeta. Aleitamento Materno. Inquéritos Epidemiológicos. Lactente. Fatores de risco.

5.2 INTRODUÇÃO

As evidências sobre o impacto positivo da amamentação, no curto e longo prazos, para sobrevivência, saúde e desenvolvimento das crianças, bem como para a saúde materna e o desenvolvimento do capital humano em países de baixa, média e alta renda estão bem documentados[1]. No entanto, os índices globais de amamentação, em especial da amamentação exclusiva (AME), continuam aquém do preconizado[1]. Dados mundiais apontam que somente 37% das crianças menores de 6 meses são amamentadas exclusivamente em países de média e baixa renda. Nas 2 últimas décadas, a tendência temporal da amamentação exclusiva no mundo cresceu suavemente, passando de 24,9% em 1993 para 35,7% em 2013[1]. No caso do Brasil, o cenário assemelha deveras com o contexto internacional e apesar da tendência secular crescente do AME, estima-se que se o país mantiver o aumento médio anual das últimas décadas, levaria seis anos para atingir 50% de prevalência entre os menores de 6 meses, panorama satisfatório segundo a Organização Mundial da Saúde[2]. O desafio latente é identificar fatores e intervenções que possam acelerar o aumento desse indicador, rumo ao alcance das recomendações.

Evidências recentes sobre como impulsionar as taxas de amamentação apontam que quando intervenções relevantes são entregues adequadamente, as práticas de amamentação reagem rapidamente e de forma positiva[3,4,5]. Nesse sentido, a utilização de dados de inquéritos para avaliação das ações de promoção do AM e para eventualmente fazer projeções quanto à evolução futura dos indicadores é uma estratégia que possibilita a tradução do risco epidemiológico em informação relevante para o planejamento em saúde[6] e, ainda, permite a identificação de fatores-chave para a adequação, delineamento ou implementação de intervenções custo-efetivas em Saúde Pública[7].

Dentre os múltiplos determinantes do AME[3,8], o uso de chupeta vem sendo identificado como um dos fatores com forte associação na interrupção dessa prática[9,10]. Revisões sistemáticas e meta-análises sobre a relação do uso de chupeta e menor duração do AME, apesar de confirmarem uma associação consistente[11] apresentam resultados inconclusivos quanto ao mecanismo causal dessa relação[12]. Os

poucos ensaios clínicos randomizados sobre a temática incluídos nas meta-análises apresentam problemas metodológicos que comprometem a generalização dos resultados e a força da evidência[11]. Por outro lado, estudos transversais realizados em uma mesma população ao longo dos anos[13,14] demonstram a influência negativa do uso de chupeta em indicadores populacionais de AME e um grande número de estudos longitudinais evidencia a existência de uma relação dose-resposta[15-19]. Nesse contexto, o uso de chupeta tem se configurado em um importante determinante das taxas de AME na população[20]. Mediante essa proposição, torna-se importante analisar seu impacto na evolução dos indicadores de AME.

Assim, o presente estudo teve por objetivo analisar a influência da variação temporal do uso de chupeta sobre o risco de interrupção do AME em crianças menores de 6 meses no Brasil.

5.3 MÉTODOS

Os dados utilizados neste estudo procedem da I e II Pesquisas Nacionais de Prevalência do Aleitamento Materno (PPAM) realizadas nas capitais brasileiras e DF nos anos de 1999 e 2008, respectivamente. A PPAM é um inquérito nacional sobre as práticas de alimentação infantil envolvendo lactentes menores de 1 ano que comparecem às campanhas nacionais de multivacinação. Inquéritos realizados nas campanhas de vacinação têm sido uma estratégia utilizada e recomendada no Brasil por possibilitar a obtenção de informações em curto período e com um custo relativamente baixo, além de fornecer estimativas populacionais precisas, visto sua alta cobertura populacional[6,21].

Amostragem e coleta de dados

Os procedimentos empregados nas duas PPAM com relação à amostragem e à coleta de dados foram muito semelhantes e são descritos em detalhe em outras publicações [22- 24].

Os participantes dos dois inquéritos foram selecionados com base em procedimentos de amostragem complexa, considerando o número de postos de vacinação e o número de crianças imunizadas em cada posto no ano anterior. Na primeira etapa, foram sorteados os postos e na segunda etapa foi realizado o sorteio sistemático das crianças na fila para serem vacinadas[22-24].

O instrumento para a coleta de dados foi planejado para obter informações sobre algumas características das crianças e suas mães, o uso de chupeta e o consumo de leite materno e outros alimentos pela criança nas últimas 24 horas (dia anterior à pesquisa) [22-24]. Na PPAM1999 o questionário foi aplicado apenas para as mães das crianças e na PPAM2008 ele pôde ser aplicado aos pais ou responsáveis pela criança, se a mãe não estivesse presente. Entretanto, observou-se que mais de 80% das crianças participantes estavam acompanhadas por suas mães[24].

Para compor a amostra deste estudo foram excluídos os dados de crianças residentes no Rio de Janeiro na PPAM2008, uma vez que essa capital não participou da PPAM1999; e incluídas apenas as crianças participantes com idade entre 0 e 6 meses, uma vez que o foco das análises foi o AME, totalizando 42.395 participantes (n = 24.810 crianças da PPAM1999 e 17.585 crianças da PPAM2008).

Análise de dados

Variação temporal da prevalência do aleitamento materno exclusivo

Conforme recomendado pela OMS, foram consideradas em AME as crianças menores de 180 dias que receberam somente leite materno nas últimas 24h sem quaisquer outros alimentos ou líquidos[25]. A informação sobre o AME foi obtida a partir do relato sobre a ingestão de leite materno nas últimas 24h. Essa informação foi confirmada com perguntas sobre o consumo, também nas últimas 24h, de chá, suco, água ou outro leite e questões sobre a ingestão de outros alimentos de diferentes grupos alimentares. Para todas as perguntas as opções de resposta eram "sim" ou "não". A variação temporal da prevalência do AME no período 1999-2008 foi estabelecida por meio da comparação das estimativas de prevalência nos dois períodos.

Para fins da análise dos dados, a variável dependente do estudo foi a interrupção do AME (não estar em AME).

Seleção e definição das variáveis explanatórias

Considerando os modelos de causalidade de interrupção do AME[3,8] e o conjunto de dados coletados nas PPAM 1999 e 2008 foram selecionadas seis variáveis explanatórias para comporem o modelo teórico que orientou as análises. (Figura 1)

A variável independente principal foi o uso de chupeta nas últimas 24 h (sim/não). As demais covariáveis incluídas foram: sexo da criança (feminino/masculino), tipo de parto (vaginal/cesariana), idade materna (<20 anos, 20-34 anos, ≥ 35 anos), escolaridade materna (0-8 anos, 9-12 anos, >12 anos) e situação de trabalho (não trabalha fora do lar/ em licença de maternidade; trabalha fora do lar). A variável situação de trabalho materno foi coletada de forma distinta nas I e II PPAM, limitando as possibilidades de agrupamento das informações. A idade da criança (0-2 meses, 2-4 meses, 4-6 meses) foi incluída como variável de controle e a capital de residência foi adicionada como variável contextual.

Fatores envolvidos na variação temporal da prevalência de AME

A análise da influência do uso de chupeta e demais fatores sobre a variação temporal da prevalência do AME foi realizada em quatro etapas. Na primeira, foram estudados os fatores que poderiam ter influenciado a variação temporal do AME. Inicialmente, descreveu-se a evolução do uso de chupeta e dos demais fatores, por comparação da sua distribuição em 1999 e 2008. As variáveis que apresentaram distribuição semelhante nos dois inquéritos ($p > 0,05$) não foram incluídas na etapa seguinte.

Na segunda etapa, verificou-se a associação entre a interrupção do AME e os fatores em estudo em 1999 e 2008, empregando-se análise multinível de Poisson com variância robusta ajustada pela idade da criança, na qual as capitais compuseram o nível 2 (contextual) e os dados individuais das mães e das crianças, o nível 1 (individual). Para

estimar o efeito individualizado das variáveis associadas ao desfecho, foi utilizado modelo múltiplo com modelagem hierarquizada[26] guiado pelo modelo teórico previamente estabelecido (Figura 1)[3,8]. No modelo vazio (modelo 0), foi incluída a variável capital de residência, organizando assim os dados individuais nos clusters para análise multinível. A seguir, no modelo 1, a primeira variável incluída foi escolaridade materna (*proxy* da situação socioeconômica), a qual permaneceu como fator de ajuste para as variáveis hierarquicamente inferiores. Da mesma forma, as variáveis relativas às características maternas e do parto foram incluídas no modelo 2 após ajuste pelo modelo 1, passando a constituir variáveis de controle para o modelo subsequente. Procedimento análogo foi adotado para as variáveis relacionadas às características das crianças (modelo 3). As variáveis significativas foram mantidas no modelo mesmo tendo perdido a significância estatística após a inclusão das variáveis dos blocos inferiores. Para considerar que a associação entre um fator e o desfecho foi estatisticamente significativo após ajuste para os fatores do mesmo bloco e dos blocos hierárquicos superiores, foi adotado nível de significância de 5%. A avaliação da qualidade de ajuste dos modelos foi verificada pelo teste de $-2\loglikelihood$. Para a análise multinível, utilizou-se o modelo de efeitos fixos/intercepto randômico, conforme descrito por Sniders & Bosker[27].

A terceira etapa envolveu a decomposição do efeito conjunto que os fatores de risco exerceram sobre a evolução temporal da prevalência do AME em componentes atribuíveis à evolução individual de cada determinante que permaneceu significativo em seu nível hierárquico na segunda etapa da análise. Esse efeito foi estimado com base no cálculo da “fração de impacto potencial” generalizada[7,28]. Essa medida de impacto consiste, essencialmente, em uma extensão do conceito de “fração atribuível populacional” para situações nas quais há mudanças na distribuição do(s) fator(es) de risco e não necessariamente sua eliminação[7,28,29]. Dessa forma, essa abordagem pode ser usada para prever o aumento na prevalência de AME se, por exemplo, o uso de chupeta fosse reduzido, mas não eliminado. Assume-se, portanto, que a exposição é relevante para a ocorrência do desfecho e que o mesmo poderia ser prevenido se a exposição fosse reduzida[29].

Para estimar a fração de impacto potencial (FIP) de cada fator associado à mudança na prevalência da interrupção do AME, foi utilizada a seguinte equação proposta por Kleinbaum et al.[28]:

$$\widehat{FIP} = \frac{\sum_{i=0}^k (P_{1999} - P_{2008}) \times \widehat{IDR}}{\sum_{i=0}^k P_{1999}(\widehat{IDR})}$$

em que a P1999 é a proporção estimada do fator de exposição na I PPAM realizada em 1999 e P2008 é a proporção estimada do fator de exposição na II PPAM realizada em 2008. O $\widehat{IDR}$ é a média da razão de prevalência (RP) ajustada do fator de exposição obtido por meio dos modelos PPAM1999 e PPAM2008. O cálculo da FIP foi realizado considerando os estimadores ajustados obtidos nos modelos hierárquicos da PPAM1999 e PPAM2008 na análise multinível, bem como a magnitude inicial e final de cada fator estudado, respeitando a complexidade da amostra.

Assim calculada, a FIP permite estimar o efeito que seria esperado a partir da mudança na distribuição de cada um dos fatores sobre a prevalência do AME. Entretanto os efeitos estimados para cada determinante não são aditivos, tendendo a somar mais do que o efeito conjunto para mudanças simultâneas nos cinco determinantes. Essa situação, que impede a decomposição perfeita do efeito conjunto das mudanças nos cinco determinantes decorre de assumir, artificialmente, que a mudança de cada determinante precede a mudança nos demais. De qualquer forma, a estimativa obtida para cada determinante indicará sua importância relativa na evolução da prevalência de interrupção do AME no período [30]. Dessa forma, a fração de impacto é interpretada como a redução proporcional esperada na prevalência da interrupção de AME resultante da mudança observada na distribuição dos fatores de exposição no período de 1999-2008, ou seja, a proporção de interrupção do AME que poderia ser evitada se o fator de risco fosse reduzido na população[28].

Por fim, na quarta etapa, visando comparar a redução proporcional esperada na interrupção do AME calculada pela FIP e a redução esperada caso a exposição fosse eliminada, calculou-se a fração etiológica ou fração atribuível populacional (FAP)[7,28,29].

Simulação de cenários para diferentes frequências do uso de chupeta

Considerando a frequência de uso de chupeta em outros países a partir de dados coletados por estudo multicêntrico[31], simulamos quatro cenários para os quais estimamos a fração de impacto potencial hipotética (FIPh) verificando qual seria o efeito na prevalência do AME mediante a redução do uso de chupeta. Para tanto, consideramos o cenário da II PPAM 2008 como linha de base para a simulação dos possíveis cenários “futuros” e utilizamos a distribuição do uso de chupeta e RP da PPAM2008 como referência para os demais cálculos. Assim calculada, a FIPh representaria a redução adicional nos níveis de interrupção do AME caso o uso de chupeta fosse reduzido aos níveis simulados.

As análises estatísticas deste estudo foram realizadas com o auxílio do aplicativo Stata, versão 14.1, levando-se em conta os fatores individuais de ponderação de cada pesquisa sobre o erro padrão das estimativas. Os cálculos das medidas de impacto potencial foram realizados no Excel® versão 14.1.0. O protocolo desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Brasil (Protocolo 766.158, aprovado em 18/07/2014).

5.4 RESULTADOS

A Tabela 1 descreve a prevalência de AME e a distribuição das crianças segundo os potenciais determinantes da amamentação exclusiva. Observou-se que todas as faixas de idade das crianças estão representadas na amostra e que a distribuição de sexo não apresentou modificação significativa no período. Com exceção do tipo de parto, que apresentou aumento na proporção de cesáreas, a distribuição dos demais determinantes foi mais favorável em 2008 do que a encontrada em 1999.

A variação temporal do AME entre 1999-2008 foi 15,2 pontos percentuais, o que corresponde à taxa média de aumento anual de 1,6%. Houve redução significativa de aproximadamente 17 pontos percentuais no uso de chupeta.

A Tabela 2 descreve a associação observada entre a interrupção do AME e os fatores em estudo nos dois períodos estudados. O uso de chupeta apresentou a maior RP para interrupção do AME nos dois momentos, sendo a magnitude da associação mais forte no inquérito mais recente. A escolaridade materna, *proxy* da situação socioeconômica, associou-se ao desfecho nos dois períodos, evidenciando-se efeito dose-resposta, ou seja, quanto maior a escolaridade materna, menor a prevalência de interrupção do AME. A menor idade materna e o trabalho materno também se associaram, nos dois momentos, à interrupção do AME. Já a cesárea associou-se apenas no último inquérito.

A redução proporcional na interrupção do AME (FIP) no período 1999-2008 de acordo com a variação temporal que seria esperada com a evolução favorável de cada determinante estudado, bem como a redução esperada caso a exposição ao fator de risco fosse eliminada (FAP) estão apresentadas na Tabela 3. Como detalhado anteriormente, essas estimativas indicam a importância relativa de cada determinante para a variação temporal da prevalência da interrupção do AME no período. A variação temporal do uso de chupeta resultou em uma redução proporcional (FIP) de 5,5 pontos percentuais na prevalência de interrupção do AME. Entretanto, caso fosse possível eliminar a exposição ao uso de chupeta, a redução esperada na interrupção do AME (FAP) seria de 16 pontos percentuais (Tabela 3). Maiores escolaridade e idade materna e melhor status de trabalho materno levariam a reduções proporcionais menores quando comparadas às atribuídas ao uso de chupeta; entretanto, são expressivas considerando o potencial de melhora nas taxas de AME, especialmente com o aumento da escolaridade materna. Apesar de o parto vaginal ter apresentado redução proporcional negativa, caso fosse possível que todas as mães tivesse esse tipo de parto haveria uma pequena redução esperada na interrupção do AME (1%).

A Tabela 4 apresenta projeções de redução adicional na interrupção do AME por meio da simulação de cenários com diferentes frequências de uso de chupeta, assumindo a evolução favorável dos demais determinantes estudados. Caso o uso de chupeta fosse reduzido de 41,6% (frequência estimada no último inquérito) para 14% (prevalência na Nova Zelândia), a redução adicional esperada na interrupção do AME seria de aproximadamente 12 pontos percentuais.

5.5 DISCUSSÃO

Na análise comparativa dos dois inquéritos com amostras representativas de crianças menores de 6 meses residentes nas capitais brasileiras e DF, realizados com um intervalo de 9 anos (entre 1999 e 2008), constatou-se redução na interrupção do AME 15,2 pontos percentuais. Este é o primeiro estudo que se dedica a quantificar a contribuição de alguns fatores no declínio da interrupção do AME no Brasil. Considerando a associação existente entre interrupção precoce do AME e os diferentes determinantes, bem como a evolução de suas prevalências, evidenciou-se o impacto da variação temporal do uso de chupeta e de características socioeconômicas maternas no declínio da interrupção do AME no Brasil. Um terço do declínio da interrupção do AME pôde ser atribuído à redução no uso de chupeta.

O avanço das taxas de AME no Brasil foi documentado anteriormente a partir da comparação de inquéritos nacionais realizados nas últimas décadas[2,32]. Houve considerável expansão do AM desde a década de 1970, tendo a prevalência de AME em menores de 6 meses aumentado de 3,1%, em 1986, para 41,3% em 2008[2]. O incremento anual de 1,6 ponto percentual evidenciado entre os dois inquéritos foi muito superior ao relatado em outros países com prevalências de AME semelhantes[5]. Consideramos que o impacto potencial dos determinantes da redução da interrupção do AME identificados neste estudo podem ser elementos-chaves no enfrentamento do desafio de manter a tendência de expansão da prática do AME no País[2,5,33].

Nesse sentido, destacou-se o protagonismo da redução do uso de chupeta no declínio relativo da interrupção do AME no Brasil, traduzido, neste estudo, em medida de impacto e que confirma o risco epidemiológico consistente e significativo identificado previamente na literatura[11,13-19]. Apesar da redução substancial no uso de chupeta, o Brasil continua apresentando altos índices desse hábito, sendo destaque neste quesito em recente meta-análise sobre a influência do uso de chupeta na amamentação exclusiva[11]. Além disso, passa a ser um fator de risco-chave ao se identificar que a redução no uso de chupeta ou mesmo sua eliminação teria um potencial adicional ou máximo de prevenção na interrupção do AME, muito além daquele constatado em nosso estudo. Dessa forma, analisando as evidências disponíveis sobre as formas de

oferta e os tipos de intervenção mais custo-efetivos para a promoção da amamentação[34-36], destaca-se a importância de se incorporar as recomendações sobre a não utilização de chupetas nas ações e mensagens para a promoção do AME.

Nesse sentido, conforme proposto por Rose[20], duas abordagens para intervenções preventivas em Saúde Pública poderiam ser consideradas: a primeira, abordagem ecológica ou populacional, focada no controle dos determinantes da prevalência em toda a população; e na segunda, abordagem de “alto-risco” ou seletiva, com foco no indivíduo e na proteção das suscetibilidades individuais. Nessa perspectiva, poderiam ser consideradas três diferentes estratégias para as recomendações relacionadas ao uso de chupeta. A primeira, com abordagem ecológica, incluiria mensagens para toda a população, a exemplo do que ocorreu com duas intervenções. A primeira, realizada no Canadá[37], recomendava evitar a chupeta e sugeria formas alternativas para confortar o choro ou agitação do bebê. O efeito da intervenção diminuiu substancialmente o uso de chupeta; mães do grupo intervenção evitaram mais o uso de chupeta comparadas ao grupo controle (38,6% vs 16%, Risco Relativo [RR] 2,4; intervalo de confiança 95% [IC], 1.5-3.8) e àquelas que ofereceram chupeta usavam menos vezes ao dia ($p < 0.001$). Considerando a alocação randômica, a intervenção não teve efeito significativo sobre a interrupção do AME antes dos 3 meses; entretanto, na análise observacional, evidenciou-se forte associação entre uso de chupeta e menor duração do AME. O segundo estudo[38], no Brasil, teve como intervenção visitas domiciliares mensais até o 6º mês e bimensais até o 1º ano de vida, com o objetivo de promover a amamentação, com base em dez passos para uma alimentação saudável, contidos no Guia Alimentar para Crianças Menores de 2 Anos [39]. Embora nenhuma orientação específica tenha sido dada em relação ao uso de chupeta, os autores constataram que houve redução de 16 pontos percentuais no seu uso no grupo intervenção comparado ao grupo controle. Essa intervenção evidenciou que programas de nutrição baseados no aconselhamento de mães durante o primeiro ano de vida da criança podem reduzir significativamente o uso de chupeta[38], além de aumentar expressivamente o AME aos 4 e 6 meses[40].

A segunda, com abordagem seletiva, incluiria mensagens específicas para grupos de risco ao uso de chupeta[15,41], como, por exemplo, mães trabalhadoras e primíparas. Brasileiro et al.[42,43] realizaram intervenção de incentivo à amamentação conduzida

por equipe multiprofissional dirigida a mães trabalhadoras que possuíam vínculo empregatício e que retornaram ao trabalho antes de a criança completar 6 meses de vida. Constataram que a chance de interromper a amamentação antes do 4º mês foi maior entre as mães não participantes do programa de incentivo e em crianças que utilizavam chupeta. Por fim, a terceira estratégia, também com abordagem seletiva e específica, incluiria mensagens para as mães de crianças que já utilizam chupeta, incluindo informações sobre, por exemplo, uso por tempo limitado, restrição do uso em momentos críticos e, uma vez estabelecido o hábito, suporte para o abandono gentil e oportuno dessa prática[44]. As estratégias de intervenção com abordagem seletiva focada nos grupos de alto risco podem ser mais custo-efetivas e vantajosas se oferecidas sob a forma de aconselhamento aos pares[45,46], considerando a singularidade de cada situação[20], e destacando a ajuda prática para o manejo das dificuldades na amamentação[19], a adequação das mensagens a partir da escuta qualificada das percepções maternas e da família quanto à necessidade da utilização desse utensílio[47,48], a informação sobre os prós e contras no curto e longo prazos para a saúde da criança[49-58] e o fortalecimento da habilidade e segurança dos pais em manejar o choro/comportamento da criança[37,59].

Considerando as possibilidades de incremento no AME a partir da redução do uso de chupeta evidenciados neste estudo e, ainda com base nas evidências de experiências e abordagens educativas discutidas, parece adequado que algumas intervenções e políticas públicas sejam repensadas. Primeiramente, ressalta-se a importância do fortalecimento e da expansão da Iniciativa Hospital Amigo da Criança, que desaconselha o uso de chupeta e, ao mesmo tempo, oferece suporte ao manejo das dificuldades iniciais da amamentação⁵⁶. Recomenda-se, também, incluir nos programas de promoção da amamentação exclusiva, ações educativas considerando as três estratégias discutidas, desde a gestação até os 6 meses de idade da criança, com máximo enfoque no aconselhamento[45,46]. E, por fim, seria importante desenvolver estratégias de apoio à mulher trabalhadora tanto no ambiente de trabalho feminino como em escolas e creches, haja vista o trabalho materno fora do lar associar-se ao uso de chupeta[41] e também à interrupção do AME[42,43]. Ressaltamos que o status de trabalho materno, juntamente com idade e escolaridade materna, apesar de representarem uma fração de impacto menor na prevenção da interrupção do AME quando comparadas ao uso de chupeta,

também deveriam ser fatores considerados nas intervenções para promoção do AME, uma vez que a literatura já indica essas três características socioeconômicas da mãe como importantes tanto para melhoria do AME[9,10,64] quanto para melhoria de outros indicadores na saúde da criança[65].

Os resultados do presente estudo devem ser entendidos como aproximações da realidade em função dos desafios analíticos associados ao cálculo das medidas de impacto mediante modelos multifatoriais[65-67]. Conquanto, os procedimentos empregados nos dois inquéritos e sua comparabilidade no que se refere aos procedimentos de amostragem e coleta de dados falam a favor da validade interna e externa dos resultados relativos à evolução da interrupção do AME. No que se refere à identificação das causas dessa variação, consideramos pontos fortes: 1) o uso das mesmas bases de dados para quantificar a razão de prevalência entre a interrupção do AME e os determinantes estudados e para estabelecer a evolução da distribuição desses determinantes no período, ambos utilizando dados individuais ajustados pelo peso amostral de cada município por inquérito; 2) o emprego de modelos de regressão múltipla que quantificam a associação independente entre cada determinante e a interrupção do AME nos dois inquéritos, levando em consideração a estrutura multinível dos dados e a relação hierárquica entre os fatores determinantes; e 3) o uso de estimadores não enviesados – i.e., ajustados para o máximo de potenciais confundidores para estimação da fração de impacto generalizada para cada determinante do declínio da interrupção do AME. Nesse sentido, apesar de nossos achados não avançarem na discussão da causalidade da associação entre uso de chupeta e menor duração do AME, reforçam o reconhecimento epidemiológico da interferência do uso de chupeta e outras características maternas na interrupção do AME.

Concluiu-se que a redução temporal do uso de chupeta foi o fator com maior relevância sobre o declínio da interrupção do AME no Brasil entre 1999 e 2008 e, ainda, que reduções nas prevalências de uso de chupeta poderiam acelerar a melhoria das taxas da AME no Brasil, rumo às recomendações internacionais. O conhecimento do impacto potencial da redução no uso de chupeta no declínio da interrupção do AME em nível populacional oportuniza a padronização de recomendações sobre o uso de chupeta em bebês amamentados exclusivamente, bem como a tomada de decisão e o

direcionamento de intervenções preventivas em larga escala, no contexto da Saúde Pública.

5.6 REFERÊNCIAS

1. Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, Murch S, Walker N, Rollins NC. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*. 2016; 387(10017): 475-490.
2. Venancio SI, Saldiva SRDM, Monteiro CA. Secular trends in breastfeeding in Brazil. *Rev Saúde Pública*. 2013;47(6): 1205-1208.
3. Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, Horton S, Lutter CK, Martines JC, Piwoz EG, Richter LM, Victora CG. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *Lancet*. 2016; 387(10017): 491-504.
4. Pérez-Escamilla R, Curry L, Minhas D, Taylor L, Bradley E. Scaling up of breastfeeding promotion programs in low-and middle-income countries: the “breastfeeding gear” model. *Adv Nutr*. 2012; 3(6):790–800.
5. Lutter CK, Morrow AL. Protection, promotion, and support and global trends in breastfeeding. *Advances in Nutrition: An International Review Journal*. 2013; 4(2): 213-219.
6. Venancio SI. Uma reflexão sobre as contribuições do Projeto Amamentação e Municípios (AMAMUNIC) para a gestão e práticas de saúde no SUS. *Bol Inst Saude (Impr.)*. 2012; 13(3).
7. Morgenstern H, Bursic ES. A method for using epidemiologic data to estimate the potential impact of an intervention on the health status of a target population. *Journal of community health*. Summer.1982; 7(4): 292-309.
8. Venancio SI, Monteiro CA. Individual and contextual determinants of exclusive breast-feeding in São Paulo, Brazil: a multilevel analysis. *Public Health Nutr*. 2006; 9(1):40-46.
9. Boccolini CS, Carvalho ML, Oliveira MI. Factors associated with exclusive breastfeeding in the first six months of life in Brazil: a systematic review. *Rev Saude Publica*. 2015; 49, 91.
10. Balogun OO, Dagvadorj A, Anigo KM, Ota E, Sasaki S. Factors influencing breastfeeding exclusivity during the first 6 months of life in developing countries: a quantitative and qualitative systematic review. *Maternal & Child nutrition*. 2015; 11(4), 433-451.

11. Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Paulino LM, Araújo CL, Venancio SI. Pacifier use and exclusive breastfeeding interruption: systematic review and meta-analysis. *Maternal & Child Nutrition*. 2016. doi: 10.1111/mcn.12384
12. Jaafar SH, Jahanfar S, Angolkar M, Ho JJ. Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2016; 11:7: CD007202.
13. Buccini GS, Pérez-Escamilla R, Venancio SI. Pacifier Use and Exclusive Breastfeeding in Brazil. *J Hum Lact*. 2016; 32(3): NP52-60.
14. Parizoto GM, Parada CMGL, Venâncio SI, Carvalhaes MABL. Tendência e determinantes do aleitamento materno exclusivo em crianças menores de 6 meses. *J Pediatr (Rio J)*. 2009;85(3):201-8.
15. Vogel AM, Hutchison BL, Mitchell EA. The impact of pacifier use on breastfeeding: a prospective cohort study. *J Paediatr Child Health*. 2001;37(1):58-63.
16. Soares MEM, Giugliani ERJ, Braun ML, Salgado ACN, Oliveira AP, Aguiar PR. Pacifier use and its relationship with early weaning in infants born at a child-friendly hospital. *J Pediatr (Rio J)*. 2003;79(4):309-316.
17. Aarts C, Hörnell A, Kylberg E, Hofvander Y, Gebre-Medhin M. Breastfeeding patterns in relation to thumb sucking and pacifier use. *Pediatrics*. 1999;104(4):e50.
18. Howard CR, Howard FM, Lanphear B, deBlieck EA, Eberly S, Lawrence RA. The effects of early pacifier use on breastfeeding duration. *Pediatrics*. 1999;103(3):e33.
19. Victora CG, Behague DP, Barros FC, Olinto MTA, Weiderpass E. Pacifier use and short breastfeeding duration: cause, consequence, or coincidence? *Pediatrics*. 1997;99(3):445-453.
20. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol*. 1985;14(1):32-38.
21. Santos LM, Paes-Sousa R, Silva Junior JB, Victora CG. National Immunization Day: a strategy to monitor health and nutrition indicators. *Bull World Health Organ*. 2008; 86(6):474-479.
22. Venancio SI, Escuder MML, Saldiva SRDM, Giugliani ERJ. A prática do aleitamento materno nas capitais brasileiras e Distrito Federal: situação atual e avanços. *J Pediatr*. 2010; 86(4): 317-24.
23. Brasil. Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais e Distrito Federal [relatório]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2001.
24. Brasil. II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais

- Brasileiras e Distrito Federal [relatório]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2009.
25. World Health Organization. Indicators for Assessing Infant and Young Child Feeding Practices: Conclusions of A Consensus Meeting Held. 2007 November 6-8. Washington, DC, USA: WHO; 2008
 26. Victora CG, Huttly SR; Fuchs SC, Olinto MTA. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarquical approach. *Int J Epidemiol*. 1997; 26:224-7.
 27. Snijders TAB, Bosker RJ. Multilevel analysis: an introduction to basic and advanced multilevel modeling. 2 ed. London: Sage; 2012.
 28. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiologic research: principles and quantitative methods. New York: John Wiley & Sons; 1982. Chapter 9, Measures of Potential Impact and Summary of the measures; p.159-180.
 29. Benichou J. A review of adjusted estimators of attributable risk. *Statistical methods in medical research*. 2001; 10(3): 195-216.
 30. Lima ALLD, Silva ACFD, Konno SC, Conde WL, Benicio MHDA, Monteiro CA. Causas do declínio acelerado da desnutrição infantil no Nordeste do Brasil (1986-1996-2006). *Rev Saude Publica*. 2010; 44(1): 17-27.
 31. Nelson EAS, Yu LM, Williams S, International Child Care Practices Study Group Members. International Child Care Practices study: breastfeeding and pacifier use. *J Hum Lact*. 2005;21(3):289-295.
 32. Venancio SI, Monteiro CA. Breast-feeding trends between 1970 and 1980 in Brazil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 1998; 1(1): 40-49.
 33. Rea MF. Reflexões sobre a amamentação no Brasil: de como passamos a 10 meses de duração. *Cad Saude Publica*. 2003; 19(Supl 1): 37-45.
 34. Haroon S, Das JK, Salam RA, Imdad A, Bhutta ZA. Breastfeeding promotion interventions and breastfeeding practices: a systematic review. *BMC Public Health*. 2013;13(suppl 3):S20-S37.
 35. Sinha B, Chowdhury R, Sankar MJ, Martines J, Taneja S, Mazumder S, et al. Interventions to improve breastfeeding outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 2015; 104 (Suppl. 467): 114–35.
 36. Lumbiganon P, Martis R, Laopaiboon M, Festin MR, Ho JJ, Hakimi M. Antenatal breastfeeding education for increasing breastfeeding duration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; (11): CD006425.
 37. Kramer MS, Barr RG, Dagenais S, Yang H, Jones P, Ciofani L, Jané F. Pacifier use, early weaning, and cry/fuss behavior: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001;286(3):322-6.

38. Feldens CA, Ardenghi TM, Cruz LN, Scalco G, Vitolo MR. Advising mothers about breastfeeding and weaning reduced pacifier use in the first year of life: a randomized trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(4):317-326.
39. Brazil Ministry of Health. Feeding guidelines for children from birth to two years. Brasília: Health Ministry; 2002.
40. Vitolo MR, Bortolini GA, Feldens CA, Drachler MDL. Impactos da implementação dos dez passos da alimentação saudável para crianças: ensaio de campo randomizado. *Cad Saude Publica.* 2005; 21(5): 1448-1457.
41. Buccini GS, Benício MH, Venancio SI. Determinants of using pacifier and bottle-feeding. *Rev Saude Publica.* 2014; 48(4):571-82.
42. Brasileiro AA, Possobon RF, Carrascoza K C, Ambrosano GMB, Moraes ABA. Impacto do incentivo ao aleitamento materno entre mulheres trabalhadoras formais. *Cad Saude Publica.* 2010; 26(9):1705-13.
43. Brasileiro AA, Ambrosano GMB, Maeba STM, Possobon RF. A amamentação entre filhos de mulheres trabalhadoras. *Rev Saude Publica.* 2012;4(46):46-8.
44. Jama Patient Page [homepage on the Internet]. Pacifiers and Breastfeeding. JAMA. 2001; 286(3): 374. Available from: jama.jamanetwork.com/issue.aspx?issueid=23377 [cited: 05 NOV 2016]
45. Chapman DJ, Morel K, Anderson AK, Damio G, Pérez-Escamilla R. Breastfeeding peer counseling: from efficacy through scale-up. *J Hum Lact.* 2010; 26(3):314-326.
46. Haider R, Saha KK. Breastfeeding and infant growth outcomes in the context of intensive peer counselling support in two communities in Bangladesh. *International Breastfeeding Journal.* 2016; 11(1):18.
47. Huang, YY, Lee JT, Gau ML, Huang CM. The study of pacifier use in relation to infant sucking, maternal perception of milk supply and breastfeeding duration. *Macau Journal of Nursing.* 2011; 10(2): 16-21.
48. Sertório SCM, Silva IA. As faces simbólica e utilitária da chupeta na visão das mães. *Rev Saude Publica.* 2005; 39(2):156-62
49. Silveira LM, Prade LS, Ruedell AM, Haeffner LSB, Weinmann ARM. Influence of breastfeeding on children's oral skills. *Rev Saude Pública.* 2013; 47(1):37-43.
50. North K, Fleming P, Golding J. Pacifier use and morbidity in the first six months of life. *Pediatrics.* 1999;103(3):e34.
51. Niemelä M, Pihakari O, Pokka T, Uhari M. Pacifier as a risk factor for otitis media: randomized, controlled trial of parental counseling. *Pediatrics.* 2000;106(3):483-488.

52. Rovers MM, Numans ME, Langenbach E, Grobbee DE, Verheij TJM, Schikder AGM. Is pacifier use a risk for acute otitis media? A dynamic cohort study. *Fam Pract.* 2008;25(4):233-236.
53. Shotts LL, McDaniel DM, Neeley RA. The impact of prolonged pacifier use on speech articulation: a preliminary investigation. *Communication Science and Disorders.* 2008;35:72-75.
54. Warren JJ, Bishara SE. Duration of nutritive and nonnutritive sucking behaviors and their effects on the dental arches in the primary dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002;121(4):347-356.
55. Peres KG, Barros AJD, Peres MA, Victora CG. Effects of breastfeeding and sucking habits on malocclusion in a birth cohort study. *Rev Saude Publica.* 2007;41(3):343-350.
56. Gale CR, Martyn CN. Breastfeeding, dummy use, and adult intelligence. *Lancet.* 1996;347(20):1072-1075.
57. Ferreira HR, Rosa EF, Antunes JL, et al. Prolonged pacifier use during infancy and smoking initiation in adolescence: evidence from a historical cohort study. *Eur Addict Res.* 2015;21(1):33-38.
58. Arenz S, Rückerl R, Koletzko B, von Kries R. Breast-feeding and childhood obesity—a systematic review. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2004;28(10):1247-1256
59. Buccini GS, Sanches MTC, Nogueira-Martins MCF, Bonamigo AW. Acompanhamento de recém-nascidos de baixo peso pela atenção básica na perspectiva das equipes de Saúde da Família. *Rev Bras Saude Matern Infant.* 2011;11(3):239-47.
60. Venancio SI, Saldiva SRDM, Escuder MML, Giugliani ERJ. The Baby-Friendly Hospital Initiative shows positive effects on breastfeeding indicators in Brazil. *J Epidemiol Community Health.* 2012;66(10):914-918.
61. Venancio SI, Martins MCN, Sanches MTC, Almeida HD, Rios GS, Frias PGD. Deployment analysis of the Brazilian Breastfeeding Network: challenges and prospects for promoting breastfeeding in primary care. *Cad Saude Publica.* 2013; 29(11): 2261-2274.
62. Brandão DS, Venancio SI, Giugliani ER. Association between the Brazilian Breastfeeding Network implementation and breastfeeding indicators. *J Pediatr (Rio J).* 2015;91:143-51.
63. Alves ALN, de Oliveira MIC, de Moraes JR. Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação e sua relação com o aleitamento materno exclusivo. *Rev Saude Publica.* 2013; 47(6):1130-1140.
64. Damião JJ. Influence of mothers' schooling and work on the practice of

- exclusive breastfeeding. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2008;11(3):442-452.
65. Monteiro CA, Benicio MH, Konno SC, Silva AC, Lima AL, Conde WL. Causes for the decline in child under-nutrition in Brazil, 1996-2007. *Rev Saude Publica*. 2009; 43(1): 35-43.
66. Gefeller O, Land M, Eide GE. Averaging attributable fractions in the multifactorial situation: assumptions and interpretation. *J Clin Epidemiol* 1998;51:437-41.
67. Llorca J, Delgado-Rodríguez M. A new way to estimate the contribution of a risk factor in populations avoided nonadditivity. *Journal of clinical epidemiology*. 2004; 57(5): 479-483.

5.7 APÊNDICES

Figura 1. Modelo teórico para determinação da influência do uso de chupeta na interrupção do aleitamento materno exclusivo nas capitais brasileiras e DF, estruturado em blocos hierarquizados. Brasil, 1999 e 2008.

Adaptado de: ROLLINS et al., 2016, VENANCIO & MONTEIRO, 2006

Tabela 1. Prevalência do aleitamento materno exclusivo (%) e distribuição das crianças menores de 6 meses e suas mães conforme uso de chupeta e demais fatores por inquérito. Pesquisa Nacional de Prevalência do Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras^a; Brasil, 1999-2008.

	1999 PPAM ^b (n= 24 810)		2008 PPAM ^b (n= 17 585)		p ^c
	N	%	N	%	
Aleitamento Materno Exclusivo					
Sim	6626	25,1	6860	40,3	
Não	18184	74,9	9816	59,7	
Uso de chupeta					<0,001
Não	11281	41,5	10811	58,4	
Sim	13133	58,5	6496	41,6	
Idade da Criança					<0,001
0-1.9 meses	7151	28,5	5756	32,5	
2-3.9 meses	8579	34,4	6032	34,1	
4-5.9 meses	9080	37,1	5797	33,4	
Sexo					0,65
Menina	12332	50,3	8721	50,0	
Menino	12302	49,7	8864	50,0	
Tipo de parto					<0,001
Vaginal/Forceps	15481	61,5	8805	51,5	
Cesarea	9168	34,5	8561	48,5	
Idade materna (anos)					<0,001
≥20	18956	79,0	12850	83,2	
<20	5590	21,0	2890	16,8	
Educação materna (anos de estudo)					<0,001
0-8	14363	59,5	6041	38,1	
9-12	7885	33,0	7519	48,5	
>12	1778	7,4	2245	13,4	
Status de trabalho materno					<0,001
Não trabalha fora do lar/ licença-maternidade	18106	72,1	12744	84,1	
Trabalha fora	6356	27,9	2200	15,9	

PPAM- Pesquisa de Prevalência do Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras;

^aexcluído RJ na PPAM realizada em 2008; ^bajustado pelo peso amostral de cada município por inquérito;

^cp-value comparando os participantes dos inquéritos de 1999 e 2008.

Tabela 2. Regressão de Poisson multinível para estimar a razão de prevalência da interrupção do AME segundo características maternas e das crianças ajustadas pela idade da criança. Pesquisa Nacional de Prevalência do Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras^{a,b}, Brasil, 1999-2008.

	Modelo 0 ^c	Modelo 1 ^d	Modelo 2 ^e	Modelo 3 ^f
PPAM1999				
<i>Efeitos fixos</i>				
Constante	0,58 (0,52 – 0,65)*	0,56 (0,50 – 0,64)*	0,55 (0,49 – 0,63)*	0,51 (0,44 – 0,60)*
Educação materna (anos de estudo)				
>12	-	1	-	-
9-12	-	0,99 (0,94 – 1,03)	-	-
0-8	-	1,04 (1,00 – 1,09)**	-	-
Idade materna (anos)				
≥20	-	-	1	-
<20	-	-	1,09 (1,06 – 1,13)*	-
Tipo de parto				
Vaginal/Fórceps	-	-	1	-
Cesárea	-	-	1,02 (1,00 – 1,04)	-
Status de trabalho materno	-	-		
Não trabalha fora do lar/licença-maternidade	-	-	1	-
Trabalha fora	-	-	1,04 (1,01 – 1,07)**	-
Uso de chupeta				
Não	-	-	-	1
Sim	-	-	-	1,25 (1,15 – 1,34)*
<i>Efeito randômico</i>				
Capital - constante	0,014 (0,009 – 0,022)	0,014 (0,009 – 0,021)	0,014 (0,009 – 0,021)	0,013 (0,008 – 0,020)
<i>-2loglikelihood</i>	569367,52	552966,98	535563,52	524844,66
PPAM2008				
<i>Efeitos fixos</i>				
Constante	0,42 (0,38 – 0,46)*	0,38 (0,35 – 0,41)*	0,34 (0,31 – 0,37)*	0,29 (0,27 – 0,32)*
Educação materna (anos de estudo)				
>12	-	1	-	-
9-12	-	1,05 (1,01 – 1,10)**	-	-
0-8	-	1,16 (1,11 – 1,22)*	-	-
Idade materna (anos)				
≥20	-	-	1	-
<20	-	-	1,16 (1,13 – 1,19)*	-
Tipo de parto				
Vaginal/Fórceps	-	-	1	-
Cesárea	-	-	1,03 (1,01 – 1,04)**	-
Status de trabalho materno	-	-		
Não trabalha fora do lar/licença maternidade	-	-	1	-
Trabalha fora	-	-	1,21 (1,17 – 1,25)*	-
Uso de chupeta				
Não	-	-	-	1
Sim	-	-	-	1,52 (1,44 – 1,59)*
<i>Efeito randômico</i>				
Capital - constante	0,012 (0,006 – 0,021)	0,013 (0,007 – 0,023)	0,012 (0,007 – 0,022)	0,012 (0,007 – 0,021)
<i>-2loglikelihood</i>	524923,26	463266,62	426540,00	417184,48

^a excluído RJ na PPAM realizada em 2008

^b dados individuais ajustado pelo peso amostral de cada município por inquérito

^c Modelo 0: capital de residência e idade da criança

^d Modelo 1: modelo 0 + escolaridade materna

^e Modelo 2: modelo 1 + idade materna, tipo de parto, status de trabalho materno

^f Modelo 3: modelo 2 + uso de chupeta

*p<0,001 **p<0,05

Tabela 3. Redução esperada (%) na interrupção de AME segundo variação temporal dos fatores associados no período 1999-2008, Pesquisa Nacional de Prevalência do Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras^a; Brasil, 1999-2008.

		%1999PPAM ^b (n= 24 810)	% 2008 PPAM ^b (n= 17 585)	Razão de Prevalência PPAM1999+2008 ^c	% Redução proporcional 1999-2008 (FIP)*	% Redução eliminando a exposição 1999-2008 (FAP)**
MODELO1	Educação materna (anos de estudo)					
	>12	7,4	13,4	1,00		
	9-12	33,0	48,5	1,02	1,6	5,9
	0-8	59,5	38,1	1,10		
	Idade materna (anos)					
	≥20	79,0	83,2	1,00		
MODELO 2	<20	21,0	16,8	1,13	0,5	2,3
	Parto					
	Vaginal/fórceps	61,5	51,5	1,00		
	Cesárea	34,5	48,5	1,03	-4,5	1,0
	Status de trabalho materno					
	Não trabalha fora/ em licença-maternidade	72,1	84,1	1,00		
MODELO 3	Trabalha	27,9	15,9	1,13	1,4	2,6
	Uso de chupeta					
	Não	41,5	58,4	1,00		
	Sim	58,5	41,6	1,40	5,5	16,0

PPAM- Pesquisa de Prevalência do Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras; ^aexcluído RJ na PPAM realizada em 2008; ^bajustado pelo peso amostral de cada município por inquérito; ^cmédia da razão de prevalência obtida nos modelos multiníveis hierarquizados PPAM1999 e PPAM2008; *obtida pelo cálculo da Fração de Impacto Potencial Generalizada; **obtida pelo cálculo da Fração Atribuível Populacional.

Tabela 4. Redução adicional esperada na interrupção de AME simulando cenários com diferentes frequências de uso de chupeta^a.

	% Uso de chupeta	% Redução adicional esperada na interrupção do AME (FIP) ^{b*}
Brasil - PPAM2008^c	41,6	Ref.
Chile ^a	36,0	2,4%
China ^a	23,0	8,0%
Nova Zelândia ^a	14,0	11,8%
Japão ^a	12,5	12,4%

^aDados obtidos da publicação de Nelson et al. (2005); ^b Cálculo com base na RP para uso de chupeta obtido no Modelo 3 da PPAM 2008 (RP=1,52); ^{*}obtida pelo cálculo da Fração de Impacto Potencial Generalizada

6. FRAÇÃO DE IMPACTO POTENCIAL: CONTRIBUIÇÕES PARA O DELINEAMENTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE PÚBLICA

Este capítulo apresenta o artigo “Fração de impacto potencial: contribuições para o delineamento de intervenções em Saúde Pública”. Este comentário metodológico sobre a fração de impacto potencial e suas medidas de avaliação foi sistematizado a partir do aprofundamento metodológico para a construção analítica do terceiro manuscrito. O manuscrito consiste então na utilização e avaliação da fração de impacto potencial tomando como exemplo os dados da relação entre amamentação exclusiva e uso de chupeta no Brasil. Essa comunicação breve será submetida para apreciação do corpo editorial da seção “Comentários” da Revista de Saúde Pública, devendo conter o máximo de duas mil palavras.

6.1 RESUMO

Título:

Fração de impacto potencial: contribuições para o delineamento de intervenções em Saúde Pública

Medidas de impacto potencial traduzem o conhecimento epidemiológico sobre os determinantes das doenças em informação política relevante, contribuindo para o planejamento de ações preventivas, uma vez que o cálculo das medidas de impacto permitem a comparação de diferentes estratégias de intervenção. Entretanto, são pouco utilizadas no Brasil. Nesse comentário, apresentamos uma descrição de como as estimativas de fração de impacto potencial (FIP) podem ser utilizadas na análise de mudanças em desfechos populacionais à luz de variações em seus fatores determinantes, tomando como exemplo os dados da relação entre amamentação exclusiva e uso de chupeta no Brasil. A principal vantagem da FIP é a possibilidade de quantificar a partir de inquéritos epidemiológicos o efeito da variação temporal de um ou mais fatores determinantes (e não necessariamente sua eliminação) sobre a prevenção/incidência de um desfecho na população alvo, contribuindo, dessa forma, na identificação de fatores-chave para o delineamento de intervenções em larga escala com maior potencial de sucesso.

Palavras-chaves: Métodos Epidemiológicos; Risco atribuível; Medidas de associação; Estudos epidemiológicos; Prevenção Primária.

6.2 INTRODUÇÃO

Para identificação de fatores determinantes de um desfecho em saúde, estudos epidemiológicos comparam a ocorrência do desfecho entre expostos e não expostos utilizando medidas de efeito para identificar a magnitude das associações. Entretanto, após o estabelecimento dessas associações, pouco se tem avançado na reflexão e construção de uma arquitetura causal mais ampla que de fato produza mudanças positivas na saúde da população^{1,2}, ou seja, aplicando o conhecimento sobre os fatores de risco para o delineamento de ações de prevenção e controle dos agravos à saúde³.

Medidas de associação isoladamente não fornecem informação sobre a carga total do impacto de uma determinada exposição na Saúde Pública. O impacto populacional de um desfecho está relacionado tanto com a magnitude da medida de associação como com a frequência da exposição. Assim, a alta magnitude do risco de um desfecho na população exposta pode ter um baixo impacto populacional se os fatores de risco a ele associados forem raros (baixa frequência na população). Ao passo que, baixos riscos poderão ter alto impacto na Saúde Pública quando os fatores de risco associados a eles forem frequentes.^{3,4} Por isso, é crescente a discussão sobre a utilização de medidas de impacto potencial como forma de traduzir o risco epidemiológico em informação política relevante¹⁻⁵.

Medidas de impacto potencial refletem a expectativa do efeito da mudança na distribuição de um ou mais fatores de risco de uma população em particular⁶. Dessa forma, as medidas de impacto potencial permitem ao pesquisador responder “o quanto do risco pode ser atribuído a uma determinada exposição?”⁵. Assim, a partir do momento que estabelecemos que um fator é determinante para um desfecho em saúde, nós poderemos saber a proporção de casos que desenvolveram o desfecho como resultado da influência daquela exposição⁶. A mais importante aplicação das medidas de impacto é o planejamento de ações em saúde, i.e., prever e avaliar o efeito de estratégias de intervenções e outras mudanças no status de saúde da população alvo⁶, permitindo a comparação de diferentes estratégias de intervenção e contribuindo na alocação de recursos em ações de prevenção e promoção de saúde⁴.

Dentre as medidas de impacto potencial, os princípios e aplicações mais divulgados são o do risco atribuível e a da fração atribuível populacional, que tratam dos benefícios esperados como resultado da eliminação da exposição atual ao fator de risco³⁻⁸. Numa perspectiva de Saúde Pública, uma medida que tenha uma aplicação mais ampla que possa prever a prevenção de um desfecho se houvesse a redução de um fator de risco e não sua eliminação ou prever a prevenção do desfecho a partir do aumento de um fator de proteção pode ser útil⁶. O objetivo deste comentário é apresentar uma breve descrição e aplicação da “fração de impacto potencial” (FIP), medida de impacto pouco difundida na literatura, na análise de mudanças em desfechos populacionais à luz da variação temporal de seus fatores determinantes, tomando como exemplo os dados da relação entre amamentação exclusiva e uso de chupeta no Brasil em dois inquéritos transversais realizados com intervalo de 9 anos com crianças menores de 1 ano residentes nas capitais brasileiras e Distrito Federal. Espera-se fornecer subsídios e colaborar para a divulgação dessa estratégia de análise ainda pouco explorada por estudos brasileiros.

Concepção, pressupostos e limitações

A fração de impacto potencial generalizada (FIP) foi introduzida pela primeira vez por Morgenstern & Bursic⁴ como uma medida que generaliza o risco atribuível⁷. Esta medida de impacto consiste, essencialmente, em uma extensão do conceito de “fração atribuível populacional” para situações nas quais há mudanças na distribuição do(s) fator(es) de risco e não necessariamente sua eliminação^{4,6,7}. Dessa forma, a FIP é uma medida quantitativa que estima o impacto da modificação de um fator de risco na proporção de novos casos esperados que poderiam ser prevenidos por um programa de intervenção de sucesso variado, baseado em dados epidemiológicos disponíveis^{4,6}. Essas medidas podem ser usadas, então, para acessar o potencial de eficácia e efetividade, adequação e eficiência da estratégia de intervenção planejada^{4,6}.

Assim como as demais medidas de impacto potencial, para estimar a FIP assume-se que o desfecho possa ser prevenido se a exposição for modificada. Nesse sentido, Perez & Kunzli⁵ enumeram importantes pressupostos para aplicação e interpretação das medidas

de efeito: (1) a menos que os dados sejam baseados em estudos experimentais, é recomendado que as medidas de impacto sejam interpretadas exclusivamente como medidas preditivas; (2) a validade da predição dependerá da qualidade do desenho do estudo, bem como o ajuste para o máximo de potenciais confundidores. Morgenstern & Bursic⁴ alertam que independente do desenho de estudo, é importante que as medidas de efeito sejam ajustadas; (3) como a incidência de quase todas as doenças é resultado de inúmeros fatores em vez de um único fator, sempre existirá uma incidência residual de um “risco de fundo” nos grupos individuais. Por isso, o uso das medidas de impacto também assumem que os grupos exposto e não exposto têm quantidade igual de “risco de fundo”; (4) cuidados devem ser tomados quando estamos lidando com múltiplas exposições, onde casos atribuídos a um fator de risco adicionado a outro fator de risco podem explicar mais do que 100% de todos os casos; essa propriedade não-aditiva das medidas de impacto impede a decomposição perfeita do efeito conjunto dos modelos multifatoriais, exigindo cuidados na interpretação do resultado. Nesse caso, deve-se assumir, artificialmente, que a mudança de cada determinante precedeu a mudança nos demais e a estimativa obtida para cada determinante indicará sua importância relativa para ocorrência do desfecho⁹. Estratégias complementares para lidar com a competição entre esses fatores mediante modelos multifatoriais e garantir um particionamento que não some mais de 100% foram desenvolvidos¹⁰⁻¹³ e aplicados, de forma pioneira no Brasil, em estudo desenvolvido por Monteiro et al.¹⁴

Estimando a Fração de Impacto Potencial

Para estimar o impacto potencial de um programa ou intervenção de prevenção, todos os parâmetros relevantes precisam ser especificados de uma forma que facilite a manipulação das medidas para o cálculo da FIP.

O desfecho será considerado como um evento com duas categorias (ex: caso vs não caso) e o fator de risco terá $K+1$ categorias ordenadas ($i=0,1,...k$), podendo ter associação positiva ou negativa com o desfecho; um dos níveis do fator de risco, geralmente a categoria com menos risco de ter o desfecho (para um risco positivo), será

denominada como o grupo de referência ($i=0$): isto é, o grupo com o qual as demais categorias serão comparadas⁴.

Ao se considerar uma estratégia de intervenção delineada para, a partir da modificação na distribuição de um fator de risco, minimizar a ocorrência de um desfecho, para um risco positivo, o objetivo último é ter a população inteira no grupo com menor risco. Isto é, mudar todos os indivíduos expostos ao fator de risco para o grupo de referência. Assume-se que outras mudanças relevantes na etiologia da doença não ocorrerão na população e que as pessoas com risco alterado irão no futuro experienciar o risco antes experimentado pelo grupo de referência⁴.

Para estimar a FIP utilizaremos a equação operacional proposta por Kleinbaun et al.⁶:

$$\widehat{FIP} = \frac{\sum_{i=0}^k (p'_i - p''_i) \times IDR}{\sum_{i=0}^k p_i(IDR)} \quad (1)$$

A FIP reflete a redução proporcional de um desfecho como resultado da mudança na distribuição do fator de risco na população e $FIP > 0$. Essa fração pode ser estimada especificando-se três informações-chave: (1) distribuição do fator de risco na população de risco, i.e., p'_i ; (2) magnitude da associação entre o fator e o desfecho, onde IDR é a razão de densidade de incidência, ou seja, a magnitude da associação (“causal”) entre o fator de risco e o desfecho – i.e., risco relativo (RR), razão de prevalência (RP) e odds ratio (OR). Segundo Kleinbaun et al.⁶, os IDR poderão ser expressos em termos de RR para estudos de coorte e na utilização de dados transversais temporais é possível utilizar OR ou RP como aproximação do RR, considerando a premissa de prevalência do desfecho para escolha de uma das medidas¹⁵. No caso da medida de associação ser derivada de um estudo com delineamento caso-controle, alguns cuidados na aproximação devem ser considerados⁶; e (3) a expectativa de mudança da distribuição do fator após intervenção – i.e., p''_i .

Ressalta-se que no caso de um fator de risco positivo (i.e, $k=1$ e $IDR > 1$) e estado de pós-intervenção em que ninguém é exposto (i.e, $p''=0$) ou similarmente para um risco negativo (i.e, $k=1$ e $IDR < 1$) e estado de pré-intervenção em que ninguém é exposto (i.e, $p'=0$) a FIP equação (1) reduz-se a FAP.

É possível estimar a FIP para o aumento na taxa do desfecho como resultado da mudança de um fator de risco na população, conforme a expressão:

$$\widehat{FIP} = \frac{\sum_{i=0}^k (p_i'' - p_i') \times IDR}{\sum_{i=0}^k p_i (IDR)} \quad (2)$$

Nesse caso, a FIP é a fração de impacto potencial estimada que reflete o aumento da taxa do desfecho como resultado da mudança na distribuição do fator de risco na população e $FIP > 0$. Essa expressão pode ser usada quando existe aumento na prevalência de um fator de risco positivo ou decréscimo na prevalência de um fator de risco negativo⁶.

6.3 AVALIANDO O IMPACTO POTENCIAL

Visando comparar sistematicamente intervenções estratégicas antes delas serem implementadas, Morgenstern & Bursic⁴ propõem quatro medidas de avaliação do impacto potencial para avaliar os benefícios de uma intervenção primária: eficácia potencial (EFF), efetividade potencial (EFT), adequação potencial (ADQ) e eficiência potencial (EFC).

Ilustração: um exemplo de aplicação da Fração de Impacto Potencial em inquéritos populacionais

A seguir são apresentadas as estimativas de FIP, bem como das medidas de avaliação do impacto potencial tomando como exemplo os dados da relação entre interrupção da amamentação exclusiva (AME) e uso de chupeta no Brasil a partir da análise de dois inquéritos transversais realizados com intervalo de 9 anos com crianças menores de 1 ano residentes nas capitais brasileiras e Distrito Federal. Nosso intento não é validar ou contestar hipóteses específicas sobre a relação entre essas variáveis, mas sim demonstrar a utilização da FIP e como ela pode fornecer importantes elementos para o planejamento de ações de prevenção e promoção da saúde baseado em dados

epidemiológicos disponíveis dentro de uma perspectiva em que dificilmente conseguiríamos eliminar o fator de risco.

Dados para análise e procedimentos metodológicos

Os dados utilizados para ilustrar a aplicação da FIP procedem da I e II Pesquisas Nacionais de Prevalência do Aleitamento Materno (PPAM) realizadas nas capitais brasileiras e DF nos anos de 1999 e 2008, respectivamente. A PPAM é um inquérito nacional sobre as práticas de alimentação infantil envolvendo lactentes menores de 1 ano que comparecem às campanhas nacionais de multivacinação. Os procedimentos empregados nas duas PPAM com relação à amostragem e à coleta de dados foram muito semelhantes e são descritos em detalhe em outras publicações¹⁶⁻¹⁸. A amostra para essa análise foi composta por 42.395 crianças com idade entre 0 e 6 meses.

A variação temporal da prevalência do AME e do uso de chupeta no período 1999-2008 foi estabelecida por meio da comparação das estimativas de prevalência nos dois momentos. A razão de prevalência (RP) ajustada utilizada nesta ilustração foi calculada a partir do modelo multinível de Poisson com variância robusta, obtida por meio da modelagem hierarquizada¹⁹, no qual as capitais compuseram o nível 2 (contextual); os dados individuais das mães e das crianças, o nível 1 (individual); e a idade da criança foi considerada variável de ajuste em todas as etapas da análise. No bloco distal, foi incluída a escolaridade materna (*proxy* da situação socioeconômica); no bloco intermediário, a idade materna, trabalho materno e tipo de parto; e, por fim, no bloco proximal, o uso da chupeta²⁰. Apesar de se tratar de um modelo multifatorial, para realização deste exercício, assumiu-se que a mudança nas variáveis dos blocos mais distais precederam a mudança da variável “uso de chupeta” (bloco proximal). Assume-se também, a ausência de erros de mensuração da exposição, desfecho e demais covariáveis.

A FIP da redução proporcional da interrupção do AME como resultado da mudança na distribuição do uso de chupeta na população foi calculada com base na equação (1) e as medidas de avaliação do impacto potencial foram calculadas com base nas equações

apresentadas no Quadro1. Em seguida, pensando em como prevenir a interrupção do AME, simulamos cenários com diferentes proporções de redução do uso de chupeta, considerando o cenário da PPAM2008 como linha de base e estimamos as medidas de impacto potencial para cada situação. Os cálculos das medidas de impacto potencial foram realizados no Excel® versão 14.1.0.

Resultados da ilustração

A variação temporal da interrupção do AME entre 1999-2008 foi 15,2 pontos percentuais (variando de 25,1% para 40,3%) e de 16,9 pontos percentuais no uso de chupeta (variando de 58,5% para 41,6%). A razão de prevalência entre interrupção do AME e uso de chupeta na PPAM1999 foi de RP 1,24 (IC95%, 1,15 – 1,34) e na PPAM2008 RP 1,52 (IC95%1,44 – 1,60). Para o cálculo da FIP, considerou-se como IDR a média do risco no período (RP=1,40).

A Tabela 1 apresenta as medidas de impacto considerando a evolução do cenário entre 1999 e 2008. Ao uso de chupeta pôde-se atribuir a redução proporcional relativa de 5,5 pontos percentuais da interrupção do AME no período. Diferentemente dos 17 pontos percentuais de redução esperada na interrupção do AME (FAP) caso fosse possível eliminar a exposição ao uso de chupeta. Considerando a *eficácia potencial (EFF)* da redução do uso de chupeta, observou-se que, sob condições ideais e assumindo a dinamicidade na mudança dos demais determinantes, nós poderíamos potencialmente prevenir a interrupção do AME em 41% dos usuários de chupeta (população alvo) entre os menores de 6 meses. A *efetividade potencial (EFT)* da redução no uso de chupeta indica que possibilidade de um indivíduo se beneficiar com a intervenção é de 13,3 pontos percentuais. A *adequação potencial (ADQ)* da intervenção corresponde aos 5,5 pontos percentuais dos benefícios atuais no declínio da interrupção do AME encontrados por meio da estimação da FIP. E, por fim, a *eficiência potencial (EFC)* da intervenção (redução do uso de chupeta) no decréscimo da interrupção do AME é 18,5 pontos percentuais.

Na Tabela 2 podem ser observados os diferentes cenários de redução no uso de chupeta considerando a manutenção do contexto da PPAM2008. É possível observar que a cada decréscimo no uso de chupeta aumenta-se o potencial de adequação, efetividade e eficiência. Destaca-se que, considerando os cenários 5 e 6, a efetividade e a eficácia potencial aumentam substancialmente. Assumindo a hierarquia e a complexidade da relação entre os fatores determinantes do AME¹⁹ bem como a dinamicidade das mudanças dos demais determinantes, essas medidas apontam que um programa de prevenção da interrupção do AME pode ser beneficiado com intervenções voltadas para a redução do uso de chupeta.

6.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo do comentário foi descrever e demonstrar a utilização de estimativas da FIP e das medidas de avaliação do impacto potencial com base em inquéritos populacionais, trazendo para reflexão a aplicação das medidas de impacto potencial em situações relacionadas a hábitos e estilos de vida, em que dificilmente o fator de risco será eliminado. Considerando a propriedade não-aditiva das medidas de impacto, cuidados na interpretação da FIP mediante modelos multifatoriais devem ser considerados e, quando necessário, conforme apontado, é factível a adoção de estratégias complementares. Do contrário, a estimativa da FIP indicará a importância relativa do fator estudado na prevenção do desfecho e deve ser entendida como aproximação da realidade.

A principal vantagem da utilização da FIP é a possibilidade de quantificar a partir de inquéritos epidemiológicos, o efeito da variação temporal de um ou mais fatores determinantes (e não necessariamente sua eliminação) sobre a incidência de um desfecho na população alvo. Além disso, a partir da simulação de cenários, é possível prever com o uso da FIP e das medidas de avaliação do impacto potencial o efeito de modificação de um fator determinante na população alvo, facilitando, dessa forma, a identificação de fatores-chave para o delineamento de intervenções de prevenção e promoção com maior potencial de sucesso para aplicação em larga escala na Saúde Pública.

6.5 REFERÊNCIAS

1. Galea S. An argument for a consequentialist epidemiology. *Am J Epidemiol*. 2013 Oct 15; 178(8):1185-91.
2. Keyes K, Galea S. What matters most: quantifying an epidemiology of consequence. *Annals of epidemiology*. 2015; 25 (5): 305-311.
3. Rezende LFM, Eluf-Neto J. "Population attributable fraction: planning of diseases prevention actions in Brazil." *Revista de Saúde Pública* 50 (2016).
4. Morgenstern H, Bursic ES. A method for using epidemiologic data to estimate the potential impact of an intervention on the health status of a target population. *Journal of community health*.1982; 7(4): 292-309.
5. Perez L, Künzli N. From measures of effects to measures of potential impact." *International journal of public health*. 2009; 54 (1): 45-48.
6. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. *Epidemiologic research: principles and quantitative methods*. New York: John Wiley & Sons; 1982. Chapter 9, Measures of Potential Impact and Summary of the measures; p.159-180.
7. Benichou J. A review of adjusted estimators of attributable risk. *Statistical methods in medical research*. 2001; 10(3): 195-216.
8. Schottenfeld D. Estimating attributable fractions: principles and applications. *Annals of epidemiology*. 2015; 25(3): 145-146.
9. Lima ALLD, Silva ACFD, Konno SC, Conde WL, Benicio MHDA, Monteiro CA. Causas do declínio acelerado da desnutrição infantil no Nordeste do Brasil (1986-1996-2006). *Revista de Saúde Pública*. 2010; 44(1): 17-27.
10. Eide GE, Gefeller O. Sequential and average attributable fractions as aids in the selection of preventive strategies. *J Clin Epidemiol*.1995;48:645–55.
11. Gefeller O, Land M, Eide GE. Averaging attributable fractions in the multifactorial situation: assumptions and interpretation. *J Clin Epidemiol* 1998;51:437–41.
12. McElduff P, Attia J, Ewald B, Cockburn J, Heller R. Estimating the contribution of individual risk factors to disease in a person with more than one risk factor. *J Clin Epidemiol*. 2002;55:588–92.
13. Llorca J, Delgado-Rodríguez M. A new way to estimate the contribution of a risk factor in populations avoided nonadditivity. *Journal of clinical epidemiology*. 2004; 57(5): 479-483.

14. Monteiro CA, Benicio MH, Konno SC, Silva AC, Lima AL, Conde WL. Causes for the decline in child under-nutrition in Brazil, 1996-2007. *Revista de Saude Publica*. 2009; 43(1): 35-43.
15. Barros AJD, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC medical research methodology*. 2003; 3 (1): 1.
16. Venancio SI, Escuder MM, Saldiva SRDM, Giugliani ER. A prática do aleitamento materno nas capitais brasileiras e Distrito Federal: situação atual e avanços. *J Pediatr*. 2010; 86 (4): 317-24.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área de Saúde da Criança. Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais e Distrito Federal. Brasília, DF: Relatório; 2001.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal. Brasília, DF: Série C, Projetos, Programas e Relatórios; 2009.
19. Victora CG, Huttly SR; Fuchs SC, Olinto MTA. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarchical approach. *Int J Epidemiol*. 1997; 26:224-7.
20. Buccini GS. Evolução do uso de chupeta e sua influência no aleitamento materno exclusivo no Brasil, 1999-2008 (tese). São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2017.

6.6 APÊNDICES

Quadro 1. Medidas de avaliação do impacto potencial de uma intervenção preventiva. Adaptado de Morgenstern & Bursic⁴.

	<i>Definição</i>	<i>Equação</i>
Eficácia potencial (EFF)	Eficácia de uma intervenção é entendida como a probabilidade de que um indivíduo na população-alvo seja beneficiado com a intervenção em condições ideais,	$EFF = \frac{C^*}{N_e} = \frac{FAP}{1 - f_0}$ <p>em que C*, número de casos potencialmente preveníveis na população de risco e N_e, número de pessoas expostas antes da intervenção.</p>
Efetividade potencial (EFT)	Efetividade de uma intervenção é a probabilidade de um indivíduo da população alvo se beneficiar da intervenção sob condições programáticas normais,	$EFT = \frac{C^{**}}{N_e} = \frac{FIP}{1 - f_0}$ <p>em que C**, número de casos preveníveis esperados na população de risco e N_e, número de pessoas expostas antes da intervenção.</p>
Adequação potencial (ADQ)	Adequação de uma intervenção é o grau de benefícios realmente alcançado pela intervenção,	$ADQ = \frac{C^{**}}{C} = FIP$ <p>em que C**, número de casos preveníveis e C, número de casos que ocorreriam na ausência de qualquer intervenção. O potencial de adequação é acessado simplesmente pelo valor da fração de impacto potencial (FIP).</p>
Eficiência potencial (EFC)	Eficiência é a capacidade de uma intervenção atingir benefícios em relação aos esforços gastos,	$EFC = \frac{C^{**}}{\sum_{i=1}^k f_i g_i N} = \frac{FIP(R)}{G}$ <p>em que C**, número de casos preveníveis e $\sum_{i=1}^k f_i g_i N$ proporção da população alterada pela intervenção para a categoria de menor risco. A eficiência potencial depende do risco total (R) do desfecho na população.</p>

Tabela 1. Medidas de impacto potencial e avaliação do impacto potencial para uso de chupeta e interrupção do AME no período 1999-2008

	% 1999 PPAM (n=24.810)	% 2008 PPAM (n=17.585)	IDR interrupção do AME	FAP (pontos percent uais)	FIP (pontos percent uais)	Avaliação da medida de impacto potencial (pontos percentuais)			
						<i>EFF</i>	<i>EFT</i>	<i>ADQ</i>	<i>EFC</i>
Uso de chupeta									
Não	41,5	58,4	1	17,0	5,5	41,0	13,3	5,5	18,5
Sim	58,5	41,6	1,4						

AME=Aleitamento Materno Exclusivo; PPAM= Pesquisa Nacional de Prevalência de Aleitamento Materno; IDR= média das razões de prevência no período entre 1999 e 2008; FAP= Fração Atribuível Populacional; FIP= Fração de Impacto; EFF= Eficácia potencial; EFT= Efetividade potencial; ADQ= Adequação potencial; EFC= Eficiência potencial

Tabela 2. Cenários de impacto potencial e avaliação do impacto potencial para estratégias de redução no uso de chupeta e interrupção do AME no período 1999-2008

Cenário/Estratégia de prevenção	G	FAP	FIP=ADQ	EFF	EFT	EFC
	%					
Brasil PPAM 2008*	41,6					
Cenário 1 (g=0,05)	36,6	17,8	2,1	30,5	3,7	8,9
Cenário 2 (g=0,10)	31,6	17,8	4,3	30,5	7,3	20,6
Cenário 3 (g=0,15)	26,6	17,8	6,4	30,5	11,0	36,6
Cenário 4 (g=0,20)	21,6	17,8	8,6	30,5	14,6	60,2
Cenário 5 (g=0,25)	16,6	17,8	10,7	30,5	18,3	97,9
Cenário 6 (g=0,30)	11,6	17,8	12,8	30,5	22,0	168,1

g = proporção de redução da chupeta%

G= proporção da população alterada pela intervenção de prevenção (redução no uso de chupeta)

FAP= Fração Atribuível Populacional;

FIP= Fração de Impacto;

EFF= Eficácia potencial; EFT= Efetividade potencial; ADQ= Adequação potencial; EFC= Eficiência potencial

** IDR=razão de prevalência do cenário no Brasil em 2008 (RP=1,52)

7 CONCLUSÕES

(...) Nunca há pontos de partida absolutamente certos, nem problemas definitivamente resolvidos; o pensamento nunca avança em linha reta, pois toda verdade parcial só assume verdadeira significação por seu lugar no conjunto, da mesma forma que o conjunto só pode ser conhecido pelo progresso no conhecimento das verdades parciais.
(Dialética e Cultura. Goldman L., 1979)

Os manuscritos reunidos nesta tese documentam a associação entre o uso de chupeta e a amamentação exclusiva, sendo a chupeta o determinante mais fortemente associado à interrupção do AME no Brasil entre 1999 e 2008. Ademais, constatou-se a influência da redução no uso de chupeta no declínio da interrupção do AME em nível populacional.

Apesar das lacunas que ainda permeiam a relação causal entre o uso de chupeta e a menor duração do AME, tais achados, consideram o escopo de evidências disponíveis até o momento advindos dos estudos observacionais e dos ensaios clínicos randomizados e sinalizam a urgência em padronizar recomendações quanto à oferta desse utensílio para bebês amamentados exclusivamente. Os manuscritos, em conjunto, formam um corpo de evidências que pode apoiar estratégias e políticas públicas que visem à prevenção do uso de chupeta em favor da promoção da amamentação exclusiva, bem como a tomada de decisão e o direcionamento de intervenções preventivas em larga escala, no contexto da Saúde Pública brasileira.

Por fim, os achados reforçam a importância da realização sistemática de inquéritos nacionais, como as Pesquisas Nacionais de Prevalência do Aleitamento Materno, para acompanhar a evolução dos indicadores de amamentação e seus fatores determinantes ao longo do tempo.

7.1 IMPLICAÇÕES PARA PESQUISA

Os resultados divergentes dos ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos observacionais demonstram o longo percurso metodológico que ainda precisamos percorrer para estabelecer a relação causal entre o uso de chupeta e a menor duração da amamentação exclusiva. Entretanto, à partir da nossa revisão sistemática com meta-análise e meta-regressão, algumas importantes reflexões para condução de futuras pesquisas puderam ser identificadas.

Nesse sentido, a tendência em direção à aceitação dos ECRs como “padrão-ouro” de evidência para compreender a relação causal entre o uso de chupeta e a interrupção da AME pode limitar a base de conhecimentos necessária para a tomada de decisões nesta temática. Essa limitação pode resultar em fazer recomendações imperativas ao generalizar os resultados obtidos à partir desse tipo de delineamento sem considerar os possíveis contextos modificadores de efeito (VICTORA et al., 2004). Embora os estudos observacionais sejam apontados como fontes não confiáveis para avaliar a relação causal devido à confusão residual e a causalidade reversa, acreditamos que os ECRs com baixa adesão e alta contaminação, como os publicados até o momento, podem não fornecer uma resposta valiosa, especialmente quando não são detectadas diferenças entre os grupos. Dessa forma, em nossa revisão sistemática discutimos importantes aspectos inerentes aos delineamentos dos estudos, como por exemplo, as validades interna e externa, risco de viés e randomização, que carecem ser ponderadas no planejamento de futuros estudos que busquem compreender a relação de causalidade.

A questão aqui seria pensar qual o melhor delineamento para explicar a complexidade da relação entre o uso de chupeta e o AME, considerando aspectos que permeiam o componente dose-resposta desta relação e as possíveis cadeias de causalidade: Quando a chupeta foi oferecida? Qual foi o motivo da introdução? Qual a frequência e intensidade do uso? Comportamento/temperamento do bebê? Perfil da mãe e da família? Qualidade da interação mãe-bebê? Intenção prévia da mãe em amamentar ou dar a chupeta? Aspectos relacionados à amamentação? Questões complexas que foram respondidas parcialmente pelos ECR, mas ainda restam muitas lacunas. Então teríamos dois

caminhos para o futuro: estender metodologias de ECR que incorporem intervenções mais complexas ou abandonar os ensaios clínicos e confiar nos dados observacionais (HOTOPF, 2002).

Se optássemos pela primeira alternativa, uma possível solução seria a utilização de ECR pragmáticos alocando os pacientes de acordo com sua preferência (HOTOPF, 2002). Esse delineamento se propõe a avaliar na clínica normal o efeito da intervenção e, apesar de pouco usado, pode ser útil para acessar a questão da eficácia (VICTORA et al., 2004; HOTOPF, 2002). Se optássemos pela segunda alternativa e considerássemos o uso de chupeta como fator prognóstico para o estabelecimento da amamentação exclusiva ou sua interrupção, delineamentos não randomizados que incorporem abordagens de adequação e plausibilidade poderiam ser privilegiados, a exemplo dos estudos longitudinais, que são particularmente úteis para avaliar prognóstico, estabelecendo a sequência temporal entre intervenção e desfecho, ou seja, se a introdução de chupeta leva à interrupção do AME e não o contrário. Podemos atribuir duas vantagens adicionais aos estudos longitudinais, sendo a primeira a possibilidade de determinar a idade de introdução da chupeta, frequência e intensidade do uso; e a segunda, a de ajustar as análises para os potenciais fatores de confusão, como, por exemplo, motivação materna para amamentar. Nessa perspectiva, estratégias no planejamento do estudo e na análise precisam ser adotadas visando afastar o viés de causalidade reversa (GRIMES & SHUCLZ, 2002).

Para o avanço científico que se faz necessário, outros cuidados metodológicos precisam ser considerados no planejamento de pesquisas com o objetivo de estabelecer a relação de causa e efeito, como (i) padronização na coleta de dados, (ii) descrição clara e transparente da intervenção, possibilitando a comparabilidade entre estudos (iii) forma de seleção da população, evitando-se vieses, e, ainda, (iiii) melhoria na condução de estudos longitudinais em países de média e baixa renda.

Além da relação causal, estudos que formulem e avaliem diferentes tipos de intervenções para reduzir o uso de chupeta são de fundamental importância para a aplicação das evidências aqui produzidas nas práticas em saúde. Abordagens qualitativas podem ajudar na compreensão dos obstáculos e desafios para se evitar o uso

de chupeta. Igualmente importante é a abordagem de custo-efetividade para determinar as melhores intervenções a serem aplicadas em larga escala.

Outro aspecto pouco explorado, em especial por ECRs, é a avaliação das dificuldades na amamentação associadas ao uso de chupeta, bem como os efeitos em longo prazo do uso de chupeta na saúde materno-infantil.

7.2 IMPLICAÇÕES PARA AS PRÁTICAS E POLÍTICAS PÚBLICAS

A prática real da amamentação tem uma trajetória determinada pelo conjunto de interações vivenciadas pela nutriz, dentro do contexto, no qual esta experiência se dá. (In: Amamentar uma questão de assumir riscos ou garantir benefícios. Isília A. Silva, 1997).

De um lado, temos o estímulo crescente da amamentação exclusiva, com o objetivo futuro de criar uma população de adultos saudáveis e produtivos. De outro lado, a urbanização e a modernização das sociedades, o marketing e as mídias estimulam um estilo de vida que favorece a necessidade de acessórios para auxiliar no cuidado e alimentação das crianças, a exemplo das chupetas. Mediante tais cenários, as mulheres convivem cotidianamente com distintas representações sobre a amamentação de seus filhos. Assim, sob o prisma da amamentação como um direito humano, as políticas públicas devem garantir um contexto em que nenhuma mulher ou criança sejam privadas do direito da escolha de amamentar.

Chupeta: a malvada favorita

Existem contradições em relação à recomendação do uso de chupeta nos diferentes contextos. Além disso, a atual abordagem do Ministério da Saúde de desaconselhar o uso de chupeta com base na sua associação com a interrupção precoce do AME e de outras repercussões sobre a saúde e o desenvolvimento infantil parece ser uma estratégia frágil e limitada, uma vez que o uso de chupeta continua sendo muito prevalente na população brasileira. Nesse sentido, a abordagem de intervenções

preventivas relativas ao uso de chupeta em interface à amamentação exclusiva em larga escala, no contexto da Saúde Pública, precisa avançar.

As práticas em saúde

As evidências aqui reunidas sugerem a necessidade de uma padronização das práticas profissionais relacionadas ao uso de chupeta no contexto do AME no país. Inicialmente, porque existe uma visão contraditória ou mesmo subestimada em relação ao uso de chupeta e sua interferência no processo de amamentação pelos profissionais, gestão e acadêmicos na área da Saúde. Outra questão está relacionada ao despreparo profissional em prover o acolhimento, escuta e manejo para as dificuldades na amamentação e uso de chupeta. E, por fim, a falta de uma diretriz nacional que contemple informações padronizadas relativas aos prós e contras do uso de chupeta, bem como outros conteúdos que possam ser abordados em situações singulares.

Nesse sentido, propomos duas estratégias preventivas com três diferentes abordagens que podem ser aplicadas no contexto da Saúde Pública. A primeira seria uma estratégia ecológica ou populacional e incluiria mensagens para toda a população: (i) informando e aconselhando as famílias com relação aos prós e contras o uso de chupeta no curto e longo prazo para amamentação e as repercussões na saúde infantil e (ii) fortalecendo a habilidade e segurança dos pais em manejar o choro/comportamento da criança. A segunda, com estratégia seletiva, incluiria mensagens específicas para grupos de maior risco ao uso de chupeta, como mulheres trabalhadoras e primíparas. Por fim, a terceira estratégia, também com abordagem seletiva e específica, incluiria mensagens para as mães de crianças que já usam chupeta. As estratégias de intervenção com abordagem seletiva focada nos grupos de alto risco podem ser mais custo-efetivas e vantajosas quando entregues em forma de: (i) aconselhamento aos pares, considerando a singularidade de cada situação com considerável investimento de tempo e seguimento: oferecendo ajuda prática para o manejo das dificuldades na amamentação; (ii) adequando as mensagens a partir da escuta qualificada das percepções maternas e da família quanto à necessidade da utilização desse utensílio; (iii) aconselhando as famílias

que optarem oferecer chupeta com mensagens específicas; e (iiii) uma vez estabelecido o hábito, oferecer suporte para a retirada.

Intervenções e políticas públicas

É possível que o ato de sugar uma chupeta iniba a amamentação, e, nesse caso, o fato de se desencorajar as mães a usarem chupetas melhoraria as taxas de amamentação. Porém, também é possível que as mães que têm problemas para amamentar ou dificuldade em manejar o sono e agitação do bebê utilizem chupetas para acalmar seus filhos. Nesse caso, a implicação para as políticas públicas é a necessidade de maior apoio à amamentação para evitar que situações que levem as mães a usarem chupetas se propaguem. É possível, ainda, que exista um perfil de mulheres mais propensas a amamentar segundo as recomendações, mais conscientes quanto às questões de saúde, seguindo também a recomendação de não dar chupeta. Nesse caso, é possível que ao se promover a amamentação ocorra uma redução automática no uso de chupeta. Também é possível que essas quatro possibilidades de causalidade sejam verdadeiras. (In: página 29)

Considerando os mecanismos de causalidade, a diversidade de cenários da prevalência do AME e do uso de chupeta nas capitais brasileiras e as possibilidades de incremento no AME a partir da redução do uso de chupeta evidenciados nesta tese, parece adequado que algumas intervenções e políticas públicas nacionais sejam priorizadas:

- (1) Fortalecer e expandir a Iniciativa Hospital Amigo da Criança no Brasil, única política pública no País que desaconselha o uso de chupeta e, ao mesmo tempo, oferece suporte ao manejo das dificuldades iniciais da amamentação. No mesmo sentido, com o Método Canguru, estratégia de promoção da amamentação para a população de prematuros e baixo peso ao nascer, que contempla uma assistência humanizada permitindo a presença ativa da mãe (família) e preconiza técnicas de transição alimentar sem a utilização de chupeta.

- (2) Garantir monitoramento efetivo da comercialização das chupetas, por meio do cumprimento da Lei 11.265/06, uma vez que a pressão mercadológica mostra interferência significativa nos processos de decisão sobre sua introdução ou não.
- (3) Desenvolver diretriz nacional que contemple informações padronizadas relativas aos prós e contras do uso de chupeta, formas de consolo ao choro em substituição à chupeta e manejo do comportamento do bebê, bem como outros conteúdos que possam ser abordados em situações singulares, incluindo estratégias para o abandono dessa prática.
- (4) Incluir nos programas de promoção da amamentação exclusiva já implementados e/ou efetivos, como a Rede de Banco de Leite Humano, a Estratégia Amamenta e Alimenta Brasil ou, de forma complementar, a Unidade Básica Amiga da Amamentação, ações educativas com base nos pressupostos do aconselhamento voltadas ao empoderamento dos pais em relação aos prós e contras do uso de chupeta, formas de consolo para as crianças em substituição à chupeta, especialmente no contexto de amamentação exclusiva, considerando as três abordagens preventivas, desde a gestação até pelo menos os 6 meses de vida do lactente, sendo fundamental uma abordagem interdisciplinar e em equipe.
- (5) Desenvolver estratégias específicas de apoio à mulher trabalhadora tanto no ambiente de trabalho feminino como em escolas e creches, haja vista que a volta ao trabalho está no topo das causas mais comuns de desmame e/ou introdução da chupeta.
- (6) Estabelecer um currículo e carga horária mínima na formação de médicos, fonoaudiólogos, enfermeiros e outros profissionais da saúde, propiciando o desenvolvimento de habilidades para o manejo da amamentação, aconselhamento e visão crítica a respeito do uso de chupeta na perspectiva da amamentação como um direito humano.
- (7) Desenvolver estratégias junto aos Conselhos de classe profissionais e sociedades científicas na elaboração e divulgação dos resultados científicos em relação ao uso de chupeta e sua influência na amamentação exclusiva, proporcionando uma reflexão sobre a temática e o posicionamento crítico frente ao uso indiscriminado de chupetas

7.3 PERSPECTIVAS

Talvez a lição mais importante a ser aprendida pelo “especialista” seja não interferir desnecessariamente e aprender com a mãe, ao invés de tentar ensiná-la. (Os bebês e suas mães. D.W.Winnicott).

O produto desta tese traz informações imprescindíveis para subsidiar e qualificar as ações e o processo decisório na saúde da criança e AM e está profundamente comprometido com os princípios doutrinários do nosso Sistema Único de Saúde (SUS), destacando-se a equidade e o respeito às singularidades como fundamentos tão essenciais quanto a veracidade, aplicabilidade e validade das informações aqui produzidas.

Por acreditar que produzir ciência é também um ato político, mediante as recomendações internacionais conflitantes e os possíveis conflitos de interesse envolvidos nos aspectos relacionados ao uso de chupetas em crianças amamentadas exclusivamente, assumo, neste momento, o papel de “fonoaudióloga-pesquisadora-militante” e defendo que todo novo conhecimento científico antes de sua aplicação em larga escala seja revisado criticamente, contextualizado adequadamente e debatido com toda a sociedade.

7.4 REFERÊNCIAS

Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. Am J Public Health. 2004; 94(3): 400-5.

Hotopf M. The pragmatic randomised controlled trial. Advances in Psychiatric Treatment. 2002; 8(5): 326-333.

Grimes DA, Schulz KF. Cohort studies: marching towards outcomes. Lancet. 2002; 359(9303): 341-5.

8. ANEXOS

I - Parecer do Comitê de Ética em pesquisa

FACULDADE DE SAÚDE
PÚBLICA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EVOLUÇÃO DO USO DA CHUPETA E SUA INFLUÊNCIA SOBRE O ALEITAMENTO MATERNO EXCLUSIVO NAS CAPITALS BRASILEIRAS E NO DISTRITO FEDERAL.

Pesquisador: Gabriela dos Santos Buccini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 32717914.9.0000.5421

Instituição Proponente: Faculdade de Saúde Pública USP/SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 766.158

Data da Relatoria: 18/07/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa apresentado trata da influência do uso da chupeta no período de AME em crianças menores de seis meses.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é o de analisar a evolução do uso da chupeta e sua influência no tempo de AME em menores de seis meses nas capitais brasileiras e no DF, período de 1999 a 2008. O estudo será realizado a partir de dados secundários constantes no banco de dados da Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno (PPAM I e II) realizada nas capitais brasileiras e DF (1999-2008) utilizando amostra por conglomerados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos pois a coleta de dados já foi realizada e a pesquisadora utilizará os dados constantes do banco de dados da PPAM I e II.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema do projeto é importante e seus resultados trarão dados subsídios para a elaboração de campanhas da prática de aleitamento materno e também evidenciar influências que podem afetar essa prática.

FACULDADE DE SAÚDE
PÚBLICA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO

Continuação do Parecer: 766.158

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresenta a aprovação da realização da pesquisa pelo Comitê de Ética da do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde (Protocolo 001/2008 de 06/05/2008).

É apresentado, como anexo ao projeto, o questionário aplicado durante a PPAM.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

SAO PAULO, 26 de Agosto de 2014

Assinado por:
Claudio Leone
(Coordenador)

Endereço: Av. Doutor Arnaldo, 715

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 01.246-904

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7779

Fax: (11)3061-7779

E-mail: coep@fsp.usp.br

II - Currículo lattes orientadora

Sonia Isoyama Venancio

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/5325524254994256>
Última atualização do currículo em 19/10/2016

Possui graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas de Santos (1989), mestrado em Nutrição em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (1996) e doutorado em Nutrição em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (2002). Ingressou na carreira de Pesquisador Científico em 1994, no Instituto de Saúde da SES-SP. Atualmente é PqC VI, líder do Grupo de Pesquisa Políticas e Práticas de Saúde e Assistente Técnico de Direção. Coordenou vários projetos de pesquisa, com financiamento do CNPq, FAPESP, OPAS, JICA (Agência de Cooperação Internacional do Japão) e Ministério da Saúde. Coordenou o Programa de Aprimoramento Profissional do Instituto por um período de quatro anos. É docente colaboradora do Programa de Pós-Graduação em Nutrição em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da USP e docente do Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde. Foi membro de cerca de 30 bancas de qualificação e conclusão de mestrado/doutorado. É revisora dos periódicos: Cadernos de Saúde Pública (FIOCRUZ), Revista Brasileira de Epidemiologia, - Jornal de Pediatria, Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil e Revista de Saúde Pública. Desde 2007, é membro do Comitê Nacional de Aleitamento Materno, assessor da Coordenação Geral de Saúde da Criança e Aleitamento Materno do MS. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Aleitamento Materno, atuando principalmente nos seguintes temas: aleitamento materno, nutrição, políticas de saúde, indicadores de saúde e epidemiologia e atenção básica. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome Sonia Isoyama Venancio

Nome em citações bibliográficas VENANCIO, S. I.; Venancio, Sonia Isoyama; VENANCIO, SONIA I.; VENÂNCIO, SÔNIA ISOYAMA; VENÂNCIO, SONIA ISOYAMA

Endereço

Endereço Profissional Instituto de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
Rua Santo Antônio, 590, 5º andar
Bela Vista
01314000 - São Paulo, SP - Brasil
Telefone: (11) 31168503
URL da Homepage: <http://www.isaude.sp.gov.br>

Formação acadêmica/titulação

- 1998 - 2002** Doutorado em Nutrição Em Saúde Pública.
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, FSPUSP, Brasil.
Título: Determinantes Individuais e Contextuais do aleitamento Materno Exclusivo nos Primeiros Seis Meses de Vida em Cento e Onze Municípios do Estado de São Paulo, Ano de obtenção: 2002.
Orientador: ☺ Carlos Augusto Monteiro.
Palavras-chave: aleitamento materno; Alimentação infantil; Avaliação em Saúde.
Grande área: Ciências da Saúde
Grande Área: Ciências da Saúde / Área: Saúde Coletiva / Subárea: Saúde Pública / Especialidade: Nutrição.
Setores de atividade: Cuidado À Saúde das Populações Humanas.
- 1993 - 1996** Mestrado em Nutrição Em Saúde Pública.
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, FSPUSP, Brasil.
Título: A situação da amamentação exclusiva no Estado de São Paulo, Ano de Obtenção: 1996.
Orientador: ☺ Carlos Augusto Monteiro.
Palavras-chave: aleitamento materno; Epidemiologia; Estado de São Paulo.
Grande área: Ciências da Saúde
Grande Área: Ciências da Saúde / Área: Saúde Coletiva / Subárea: Saúde Pública / Especialidade: Aleitamento Materno.
Setores de atividade: Nutrição e Alimentação; Saúde Humana.
- 1992 - 1992** Especialização em Estágio Em Nutrição e Metabolismo em Pediatria. (Carga Horária: 864h).
Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, Brasil.
- 1990 - 1991** Especialização em Residência Médica Em Pediatria.
Hospital Guilherme Alvaro, HGA, Brasil.
- 1984 - 1989** Graduação em Medicina.
Faculdade de Ciências Médicas de Santos, FCMS, Brasil.

III - Currículo lattes aluna

Gabriela dos Santos Buccini

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/7036913839187948>

Última atualização do currículo em 24/08/2016

Graduada em Fonoaudiologia pela Universidade Estadual Paulista (2005). Programa de Aprimoramento Profissional (PAP) em Pesquisa em Saúde Coletiva pelo Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (2006-2008). Aperfeiçoamento profissional em Aleitamento Materno pela Universidade Federal de São Paulo (2007). Especialista em Saúde Coletiva pelo Conselho Federal de Fonoaudiologia (2009/2014) e especialista em Gestão Pública pela Universidade de Mogi das Cruzes (2013). Mestre em Ciências pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (2012). Doutoranda em Ciências pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (2013-2017). Avaliadora dos Hospitais Amigo da Criança (2008). Possui experiência em Saúde Pública, Epidemiologia, Atenção Básica/Saúde da Família, Matriciamento em Saúde, Saúde da Criança e Aleitamento Materno. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome Gabriela dos Santos Buccini

Nome em citações bibliográficas BUCCINI, Gabriela dos Santos; Buccini, Gabriela dos Santos; Buccini GD; Buccini Gdos S

Endereço

Formação acadêmica/titulação

- 2013** Doutorado em andamento em Programa Nutrição em Saúde Pública. Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
com período sanduiche em Yale University (Orientador: Rafael Perez-Escamilla).
Título: Evolução do uso da chupeta e sua influência sobre a interrupção do aleitamento materno exclusivo em 1999 a 2008.
Orientador: Sônia Itoyama Venâncio.
Bolsista do(a): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, CAPES, Brasil.
Palavras-chave: Chupetas; Aleitamento materno; Epidemiologia; Saúde Pública.
Grande área: Ciências da Saúde / Área: Medicina / Subárea: SAÚDE PÚBLICA.
- 2010 - 2012** Mestrado em Programa Nutrição em Saúde Pública. Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
Título: Determinantes do uso de chupeta e mamadeira em crianças menores de um ano nas capitais brasileiras e DF. Ano de Obtenção: 2012.
Orientador: Maria Helena D Aquino Benício.
Palavras-chave: Estudo transversal; Chupetas; Mamadeiras; Saúde da Criança.
Grande área: Ciências da Saúde / Área: Fonoaudiologia / Subárea: Saúde da Criança.
Setores de atividade: Atividades de atenção à saúde humana.
- 2011 - 2013** Especialização em Gestão Pública. Universidade de Mogi das Cruzes, UMC, Brasil.
Título: A LIDERANÇA NA GESTÃO ESTRATÉGICA DA ATENÇÃO BÁSICA/SAÚDE DA FAMÍLIA NO SUS.
Orientador: Maria da Graça Ferreira.
- 2006 - 2008** Especialização em Saúde Coletiva. (Carga Horária: 3840h). Instituto de Saúde, I Saúde, Brasil.
Título: Equipe Saúde da Família: conhecimentos e prática sobre o Método Canguru e Aleitamento Materno.
Orientador: Maria Teresa Cera Sanches.
Bolsista do(a): Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo, SES/SP, Brasil.
- 2007 - 2007** Aperfeiçoamento em Aleitamento Materno. Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, Brasil.
Título: -. Ano de finalização: 2007.
Orientador: -.
- 2002 - 2005** Graduação em Fonoaudiologia. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.
Título: sem título.