



Investigación original

El tamaño de las bridas importa: Un estudio piloto comparativo de la guía Flange FITS™ frente a los métodos de dimensionamiento tradicionales

Lisa A. Anders, PhD, RN, IBCLC¹ , Jeanette Mesite Frem, MHS, IBCLC, RLC, CCE², y Thomas P. McCoy, PhD, PStat³

Resumen

Antecedentes: La extracción de leche es una práctica común en los Estados Unidos, pero puede resultar incómoda y suscitar preocupaciones sobre la producción de leche. El ajuste de la brida, o protector mamario, utilizado durante la extracción puede contribuir a estos problemas o aliviarlos. Las bridas están disponibles en una amplia variedad de tamaños, y existen inconsistencias en la orientación proporcionada por los profesionales sanitarios y los fabricantes de extractores de leche para que los padres elijan un tamaño. No se han realizado estudios en los que se comparen los distintos métodos de selección del tamaño en términos de comodidad y producción de leche.

Objetivos de la investigación: El objetivo de esta investigación era examinar las diferencias en la producción de leche y el confort utilizando dos métodos de dimensionamiento de las bridas.

Método: Se utilizó un diseño cruzado dentro de un sujeto con una muestra de conveniencia de padres que alimentaban exclusivamente con su propia leche humana para comparar la comodidad y la producción de leche entre el uso de bridas de ajuste más pequeño y de ajuste estándar. Los participantes se extrajeron leche durante 1 semana con cada juego de bridas y registraron la producción de leche y las medidas de comodidad. Se recogieron datos demográficos de los participantes, medidas de los pezones y tamaños de las bridas utilizadas.

Resultados: En comparación con el nuevo ajuste de tamaño pequeño, los participantes que utilizaron las bridas de ajuste estándar tuvieron una producción de leche significativamente menor (diferencia media = -15,0 g, IC del 95% [-25,0, -5,0], $d = -0,51$, $p = 0,004$) y menos comodidad (diferencia media = C del 95% [0,004]).

IC [-1,6, -0,91], $d = -1,23$, $p < 0,001$).

Conclusiones: El ajuste de la brida es un proceso que debe individualizarse según el paciente y puede requerir probar uno o más tamaños durante una sesión de extracción. Los tamaños más pequeños determinados mediante este proceso individualizado y comenzando con la medición de la punta del pezón pueden utilizarse sin comprometer la producción de leche ni la comodidad.

Palabras clave

lactancia materna, experiencia de lactancia materna, extracción de leche materna, leche humana, extracción de leche humana, lactancia

Está bien establecido que la leche humana es la nutrición óptima para los lactantes, y se recomienda que los lactantes reciban exclusivamente leche humana durante los primeros 6 meses de vida (Meek et al., 2022). A nivel mundial, este objetivo se cumple para el 48% de los lactantes menores de 6 años. El 71% de los lactantes sigue recibiendo leche materna al año de edad. Aunque tradicionalmente se considera que la lactancia materna es un acto que tiene lugar en el pecho y en el que el lactante extrae la leche directamente, la lactancia materna, tal como la define la Organización Mundial de la Salud (OMS), abarca cualquier método por el que se extrae leche humana de un pecho. Esto incluye cualquier leche humana con la que se alimenta a un lactante, ya sea la leche del progenitor biológico o la leche de otra persona lactante (Noel-Weiss et al., 2012). Muchos padres de todo el mundo que alimentan a sus hijos con leche materna utilizan extractores de leche mecánicos (bombeo) para alimentar a sus hijos con biberones u otros métodos.

La extracción de leche es una práctica habitual. En Estados Unidos, el 94% de los padres que alimentan a sus hijos con leche materna se han extraído leche en algún momento del primer año, y hasta un 7% lo hace de forma exclusiva (O'Sullivan

et al., 2019). En Hong Kong, China y Singapur, se ha observado que el 19,8 %, el 22,6 % y el 16,5 % de los padres que alimentan a sus hijos con leche materna, respectivamente, se extraen leche de forma exclusiva y excluyente en lugar de alimentarlos directamente al pecho (Bai et al., 2017; Jiang et al., 2015; Pang et al., 2017). La extracción de leche materna también es fundamental para los lactantes médicamente frágiles, como los nacidos prematuramente (Belfort et al., 2022), y se utiliza como estrategia para aumentar el suministro de leche (Dietrich Leurer et al., 2020).

¹Profesora adjunta, Escuela de Enfermería de la Universidad de Carolina del Norte en Greensboro, Greensboro, NC, EE.UU.

²Asesora de lactancia, Babies in Common, Northborough, MA, EE.UU.

³Profesora clínica, Estadística, Escuela de Enfermería de la Universidad de Carolina del Norte en Greensboro, Greensboro, NC, EE.UU.

Fecha de presentación: 31 de marzo de 2024; Fecha de aceptación: 9 de octubre de 2024.

Autor correspondiente:

Lisa A. Anders, PhD, RN, IBCLC, Profesora Adjunta, University of North Carolina at Greensboro School of Nursing, Nursing and Instructional Building, 1007 Walker Avenue, Greensboro, NC 27412, EE.UU.
Correo electrónico: Laanders2@uncg.edu

La extracción de leche permite a los padres alimentar a sus hijos con leche materna cuando están separados de ellos por cualquier motivo y puede utilizarse como herramienta para continuar con la leche materna cuando no es posible o resulta difícil para los padres o para el bebé. Sin embargo, los padres se quejan de que la extracción de leche es lenta, incómoda y costosa cuando se trata de encontrar las piezas adecuadas para el extractor mediante el método de ensayo y error (Anders et al., 2022; Felice et al., 2017). La extracción de leche también puede resultar incómoda o incluso dolorosa (Flaherman et al., 2016; Yamada et al., 2016). El suministro de leche también es una preocupación común entre los padres que se extraen leche (Anders et al., 2022; Dietrich Leuerer et al., 2020). Dado que el dolor y las preocupaciones sobre la producción de suficiente leche se reportan comúnmente como razones para el cese de la lactancia materna (Gianni et al., 2019; Morrison et al., 2019), es preocupante que estas sean experiencias comúnmente reportadas de extracción de leche. Estos factores podrían socavar la capacidad o el deseo de un padre de continuar extrayéndose leche. Es investigar formas de mejorar estas dificultades.

Durante mucho tiempo se ha afirmado que un ajuste inadecuado de la brida, también conocida como protector mamario, que es la pieza en forma de embudo que se ajusta sobre el pezón y el pecho, puede contribuir al dolor y a la ineficacia de la extracción de leche durante la extracción (Berens et al., 2016; Biancuzzo, 1999; Wambach y Riordan, 2016). Los fabricantes de extractores sugieren que el ajuste óptimo puede conseguirse midiendo la base del pezón y añadiendo hasta 9 mm, dependiendo de la marca (Forton Higgins, 2022), y varias fuentes han proporcionado una guía visual sobre el ajuste de la brida que muestra el espacio entre el túnel de la brida y el pezón en todos los lados (Medela, 2021; Spectra, s.f.). Esto se ha considerado el mejor ajuste y, por lo tanto, ha sido el estándar de atención por parte de los proveedores de cuidados de lactancia que ofrecen orientación sobre el tamaño a las pacientes. Sin embargo, se ha investigado poco en este ámbito y faltan pruebas empíricas que lo respalden como norma de atención. Además, cada vez hay más informes anecdóticos que sugieren que un ajuste mucho más pequeño, empezando por la talla más cercana al diámetro exacto de la punta del pezón, es ideal y proporciona más comodidad y una extracción de leche más eficaz (Clark & Linda, 2022; Mesite Frem, 2022). Sin embargo, no existen estudios que comparen este ajuste con el ajuste estándar. Esto ha generado confusión entre los proveedores sobre el ajuste adecuado de la brida (Anders & Yasin, 2023).

Guía de bridas FITS™

El método de dimensionamiento de la Guía FITS™ de bridas fue desarrollado por la segunda autora, una Consultora de Lactancia Certificada por el Consejo Internacional (IBCLC). En su práctica privada, observó que cuando los padres probaban varios tamaños, obtenían mejores resultados clínicos, como una mayor producción de leche, una mayor comodidad y sesiones de extracción más cortas cuando utilizaban bridas que se ajustaban perfectamente a la punta del pezón y éste se deslizaba contra los laterales del túnel. La guía está disponible de forma gratuita en 21 idiomas y sirve de base para los cursos disponibles para los IBCLC y otros profesionales de la lactancia. Los comentarios de las personas que han utilizado la guía o han realizado uno de los cursos incluyen observaciones que coinciden con las que condujeron a la publicación de la guía.

Mensajes clave

- Las bridas, también conocidas como protectores mamarios, se presentan en tamaños que oscilan entre 10 mm y 36 mm. Sin embargo, no hay estudios publicados que examinen los tamaños inferiores a 21 mm en cuanto a comodidad y producción de leche.
- El tamaño de ajuste más pequeño, determinado mediante la guía Flange FITS™ Guide, dio lugar a una comodidad significativamente mayor y, de media, a una mayor producción de leche por sesión de extracción en comparación con el tamaño de ajuste estándar.
- Las tallas más utilizadas por los participantes en este estudio fueron 15 mm y 17 mm.
- Este es el primer estudio que demuestra que los tamaños de brida más pequeños basados en la medida de la punta del pezón pueden ser cómodos y eficaces.

a la elaboración de la guía: mayor producción de leche y mayor comodidad utilizando bridas ajustadas al diámetro de la punta del pezón, junto con una mayor satisfacción del cliente.

El uso de la guía Flange FITS™ requiere un proceso interactivo entre los padres y el profesional de la lactancia durante una sesión de extracción de leche. Las instrucciones básicas descritas en la guía consisten en medir la punta del pezón, comenzar con la talla que más se aproxime a la medida y empezar a extraerse leche. Mientras se extrae leche, también se prueban una o dos tallas por encima y por debajo de las medidas de la punta del pezón, observando tanto los padres como el proveedor el flujo de leche y siendo conscientes de la comodidad. Los padres y el proveedor discuten los resultados de las pruebas y eligen la talla que produce el mayor flujo de leche y la mayor comodidad. Este método de selección del tamaño da como resultado el uso de bridas más pequeñas de lo que se ha considerado el estándar de atención, siendo a menudo el tamaño igual o similar a la medida correspondiente de la punta del pezón. Dado que el uso del método Flange FITS™ suele dar como resultado tamaños más pequeños, en lo sucesivo se hará referencia a estas bridas como bridas de "ajuste más pequeño".

Los padres y los profesionales de la lactancia necesitan recomendaciones basadas en pruebas sobre las técnicas de ajuste de las bridas para optimizar la comodidad y la producción de leche durante la extracción. No está claro si el estándar actual para determinar el tamaño de la brida ("ajuste estándar") es mejor para la comodidad de la paciente y la producción de leche que nuevos métodos como el método Flange FITS™. Por lo tanto, los objetivos de este estudio eran examinar la eficacia preliminar del tamaño de la brida FITS™ evaluando si existía una diferencia en la comodidad y la producción de leche autoinformadas entre las bridas de ajuste estándar y las de menor tamaño.

Método

Diseño de la investigación

Se utilizó un diseño cruzado dentro de un mismo sujeto para comparar la comodidad y la producción de leche entre uso de bridas de ajuste más pequeño y de ajuste estándar.

generador de números aleatorios. Utilizando este diseño, cada participante sirvió como su propio control (Louis et al., 1992) para tener en cuenta las variaciones en la producción de leche y la percepción de comodidad entre los individuos. La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Carolina del Norte en Greensboro aprobó el estudio. (IRB-FY23-162, Aprobado el 9 de febrero de 2023).

Entorno y contexto pertinente

Este estudio se llevó a cabo en tres lugares de Estados Unidos: Carolina del Norte, Texas y Massachusetts. En Unidos, los empleadores no tienen la obligación de ofrecer un permiso parental remunerado, y muchos empleados no tienen derecho a recibir un permiso parental no remunerado (Jou et al., 2018). Aproximadamente el 68% de las madres de niños menores de 6 años están empleadas (U.S. Department of Labor Bureau of Labor Statistics, 2024). Debido a que muchos padres regresan al trabajo dentro de las 12 semanas posteriores al nacimiento, la extracción de leche es común cuando el padre desea continuar alimentando con leche humana. La mayoría de los padres que alimentan con leche humana se extraen la leche en algún momento durante el primer año (O'Sullivan et al., 2019). La mayoría de los planes de seguro médico deben cubrir el costo de los suministros para la lactancia materna, incluidos los sacaleches (The Patient Protection and Affordable Care Act, 2010). En el verano de 2024, en el mercado estadounidense, había aproximadamente 75 sacaleches diferentes disponibles, incluidos manuales, de un solo lado, de doble lado, de un solo usuario, de múltiples usuarios y portátiles. Existen aproximadamente 43 tipos de bridas y 15 tipos de insertos para esas bridas, teniendo en cuenta los diversos tamaños, formas y materiales (por ejemplo, silicona, plástico duro).

Muestra

La población objetivo de este estudio eran padres sanos de recién nacidos sanos a término en Estados Unidos que tuvieran un sacaleches eléctrico doble. Los criterios de inclusión para este fueron que los padres tenían que ser mayores de 18 años, tener entre 1 y 6 meses de posparto y haber dado a luz a recién nacidos sanos a término a los que alimentaban exclusivamente con su propia leche humana. La alimentación exclusiva con leche materna se definió como el hecho de que el lactante recibiera únicamente leche materna, incluida la leche extraída, sin nada más que suplementos vitamínicos o minerales. Esto se ajustaba a la definición de lactancia materna exclusiva de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Noel-Weiss et al., 2012), aunque se excluyó a los participantes que recibían leche humana de nodrizas o donantes para garantizar que todos los participantes entraban en el estudio con un suministro adecuado para apoyar el crecimiento de su bebé. Se excluyó de la participación a los padres que tenían problemas de salud que afectaban a la alimentación del bebé o a la capacidad de producir leche materna, a los que tomaban leche de fórmula, leche de donante u otros alimentos, o a los que tenían problemas de crecimiento durante la alimentación exclusiva con leche materna.

Se obtuvo una muestra de conveniencia compartiendo folletos virtuales con una descripción del estudio en grupos de medios sociales y

páginas. Los proveedores de clínicas privadas de lactancia también distribuyeron folletos. El tamaño de la muestra del estudio se determinó a priori para tener al menos un 80% de potencia para detectar un tamaño del efecto medio ($d = .50$) para las diferencias entre los tamaños de brida estándar y más pequeños, asumiendo una prueba de dos caras en el nivel de significación $\alpha = 0,05$ utilizando la prueba no paramétrica de rangos con signo de Wilcoxon (que es conservadora si los tamaños del efecto son mayores o si se mantienen los supuestos de la prueba t emparejada) asumiendo una eficiencia relativa asintótica mínima (ARE; Faul et al., 2007). Se eligió este objetivo de tamaño del efecto debido a la naturaleza piloto del estudio y a la escasez de investigaciones sobre el rendimiento, la comodidad y el rendimiento en torno a nuestros parámetros de brida. Los participantes que completaron el estudio y toda la recopilación de datos recibieron una tarjeta electrónica de regalo de Amazon de 75 dólares como compensación por su tiempo.

Medición

Variables demográficas. Las variables demográficas se midieron mediante autoinforme e incluían la edad de la participante en años, el estado civil, el nivel educativo, la raza, la duración de la baja por maternidad en semanas, el número de nacidos vivos (paridad) y la edad del bebé en el momento de la inscripción en meses.

Historial de alimentación y prácticas de extracción de leche. La información sobre las prácticas de extracción de leche se recopiló mediante autoinforme e incluía: si los hijos anteriores habían sido alimentados con leche materna y de qué manera, el número de semanas después del parto en que la participante comenzó a extraerse leche, el número medio de sesiones de extracción de leche al día en el momento de la inscripción, si la participante había asistido a clases de lactancia materna antes del parto, si la participante había recibido alguna formación específica sobre extracción de leche antes del parto, el tamaño de la brida en milímetros utilizado antes de la inscripción y cómo la participante había decidido utilizar ese tamaño.

Medición de los pezones. Las puntas de los pezones de las participantes (definidas como el diámetro del extremo distal del pezón) y las bases de los pezones (definidas como el punto proximal donde el pezón se une a la areola) se midieron en milímetros utilizando calibradores digitales con una precisión de 0,1 mm. El personal del estudio realizó varias mediciones de participantes juntas para garantizar la coherencia en la determinación de la colocación de los calibradores para cada medición.

Comodidad. El confort se definió como la sensación física subjetiva de estar cómodo. Los investigadores desarrollaron una escala Likert de 5 puntos para medirlo. Los participantes informaron de su comodidad con cada tamaño de brida. En la escala, 1 era doloroso, 2 era muy incómodo, 3 era tolerable, 4 estaba bien o bien, y 5 era muy cómodo o no se sentía nada.

Producción media de leche. La producción de leche, definida como la cantidad de leche extraída del pecho, se midió en gramos utilizando una balanza de uso alimentario con una precisión de 0,1 g. Cada báscula se calibró utilizando un peso de prueba de 5 g antes de distribuirla a

al participante. Las participantes pesaron los recipientes de recogida vacíos antes de la sesión de extracción y los recipientes de recogida llenos al final. La producción media de leche (g) por sesión se midió dividiendo el número total de gramos de todas las sesiones de extracción menos el peso de los recipientes de recogida entre el número total de sesiones de extracción.

Orden de los tamaños de brida. Para determinar si el uso de la talla más pequeña o de la talla estándar moderaba primero el efecto de las diferencias de comodidad o rendimiento, se asignó aleatoriamente a los participantes el orden de las tallas. Se utilizó un generador de números aleatorios en bloque para asignar el mismo número de participantes a cada orden de tallas.

Tiempo de la sesión de bombeo. Los participantes registraron las horas de inicio y finalización de cada sesión de bombeo, que los investigadores calcularon como el número de minutos.

Recogida de datos

Los participantes asistieron a una visita de estudio entre marzo y diciembre de 2023 para que se les colocaran las bridas y se les instruyera sobre los procedimientos del estudio. La información del estudio se facilitó mediante un formulario de consentimiento informado. Una copia se firmaba y se devolvía a los investigadores, y otra se entregaba al participante. La investigadora principal (IP), que era una enfermera IBCLC con doctorado, o la segunda autora, una IBCLC, realizaron todas las visitas del estudio con las participantes cara a cara en consultas privadas de lactancia. Tras firmar consentimiento informado, las participantes rellenaron una encuesta demográfica en papel.

En la visita del estudio, el IP y/o el segundo midieron y registraron las puntas y las bases de los pezones de las participantes. A continuación, se tomó el tamaño de las participantes para un conjunto de bridas de ajuste más pequeño y bridas de ajuste estándar. Se utilizaron bridas de plástico duro "MyFit" de Maymom LLC en la forma cónica tradicional con un túnel recto desmontable en los tamaños 13, 15, 17, 19 y 21, así como las bridas de 21, 24, 25, 27 o 28 mm que venían con la bomba del participante. El tamaño de brida más pequeño se determinó utilizando la guía Flange FITS™ (véase el Suplemento 1 del material suplementario en línea). El procedimiento descrito en esta guía era el siguiente: (1) empezar con el tamaño de brida más cercano a la medida de la punta del pezón; (2) mientras se bombeaba, probar varios tamaños de brida más cercanos al tamaño de la punta del pezón; y (3) elegir el tamaño que resultara más cómodo y que produjera la mayor cantidad de chorros de leche (como se indica en la guía Flange FITS™ Guide en "Feel" y "Supply"). La participante y el investigador decidieron colectivamente el tamaño final basándose en los informes de comodidad y en la visualización de pulverizaciones de leche más fuertes y/o más abundantes. Se utilizaron las instrucciones del fabricante de la marca del sacaleches de cada , que consistían en añadir un cierto número de milímetros a la medida de la base del pezón, para encontrar la talla de ajuste estándar. Dado que el tamaño de ajuste estándar se basa en las instrucciones del fabricante, las bridas de tamaño de ajuste estándar utilizadas en el estudio se limitaron a los tamaños disponibles de los fabricantes de los extractores de leche de las participantes, siendo el más pequeño el de 21 mm. También se tuvo en cuenta la comodidad a la hora de elegir la talla estándar, de modo que nadie se quedara sin usar el manguito.

utilizando bridas que ya consideraban dolorosas. En los casos en que la medida de ajuste estándar resultaba dolorosa, se colocó a los participantes la talla inmediatamente superior, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Se indicó a cada participante que se bombeara durante 1 semana, al menos 3 veces, con cada tamaño. Se asignó aleatoriamente a las participantes el orden de utilizar primero las bridas de ajuste estándar o las más pequeñas. Las participantes utilizaron su propio sacaleches eléctrico doble no portátil y utilizaron el mismo sacaleches durante todo el estudio. Se indicó a las participantes que se sacaran leche a horas similares del día con cada juego de bridas para controlar las variaciones circadianas en los volúmenes de leche (Kent et al., 2006; Stafford et al., 2008) y al menos 2 horas después de la sesión anterior de alimentación o extracción. Se les entregó un paquete de registro en papel y se les indicó que registrarán la hora de inicio y fin de cada de extracción, el peso en gramos de los recipientes de recogida vacíos y el peso total de los recipientes de recogida llenos al final de la sesión de extracción. Registraron la comodidad de las bridas una vez al final de cada semana. El registro de datos también incluía un espacio para compartir comentarios cualitativos sobre cómo se sentían las bridas. Los paquetes de registro se enviaron por correo electrónico o mensaje de texto a la IP y se guardaron en una carpeta protegida con contraseña. Todos los datos demográficos, las mediciones y los datos devueltos por los participantes se desidentificaron asignando números de identificación a los participantes y el IP los introdujo en una hoja de cálculo Excel.

Análisis de datos

Para describir las características de la muestra del estudio se calcularon estadísticas descriptivas como la frecuencia (n), el porcentaje (%), la media (M) y la desviación estándar (DE). Se realizaron pruebas t pareadas o pruebas de rangos con signo de Wilcoxon (si no se cumplían los supuestos de las pruebas t pareadas) para comprobar si existían diferencias significativas en el rendimiento y la comodidad en función del tamaño de la brida (estándar, menor). La normalidad y la presencia de valores atípicos se evaluaron mediante gráficos de caja, gráficos de cuantiles normales ($Q-Q$) y pruebas de Shapiro-Wilk. La modelización lineal de efectos mixtos comprobó de forma similar las diferencias tras ajustar el tiempo de producción y el orden de clasificación del tamaño de brida utilizado en primer lugar (estándar/más pequeño frente a más pequeño/estándar). En estos análisis ajustados, se especificó un intercepto aleatorio para los participantes, mientras que se especificaron efectos fijos para el tipo de brida y el orden aleatorio. Para este modelado se utilizaron los grados de libertad de Kenward-Rodger (Kenward & Roger, 1997). Se comunicaron los tamaños de los efectos, los intervalos de confianza (IC) del 95% y los valores de p . Todos los análisis se realizaron con el software SAS (versión 9.4; SAS Institute Inc., Cary NC). Un valor p de dos caras $< 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

Resultados

Características de la muestra

Un total de 36 participantes completaron el estudio y constituyeron la muestra de análisis. El participante medio tenía 32,0 años

Tabla 1. Características demográficas de los participantes (N= 36).

Característica	n(%)
Edad (años)	
18-24	2 (5.6)
25-29	7 (19.4)
30-34	17 (47.2)
35-39	10 (27.8)
Estado civil	
Casados	32 (88.9)
Solteros, pareja de hecho	2 (5.6)
Individual	2 (5.6)
Nivel de estudios	
Diploma de enseñanza secundaria	2 (5.6)
Algunos estudios universitarios	2 (5.6)
Licenciatura	11 (30.5)
Licenciatura	21 (58.3)
Carrera	
Blancos, no hispanos	23 (63.8)
Blancos, hispanos	3 (8.3)
Asiático	5 (13.9)
Islaños del Pacífico	2 (5.6)
Europa del Este	1 (2.8)
Raza mixta	1 (2.8)
Negro	1 (2.8)
Duración de la baja por maternidad (semanas)	
No empleado o no reincorporado	6 (16.7)
6-10	2 (5.6)
11-15	20 (55.6)
16-20	4 (11.1)
> 20	4 (11.1)
Paridad	
1	23 (63.8)
2	11 (30.5)
3	1 (2.8)
4	1 (2.8)
Edad del bebé en el momento de la inscripción (meses)	
1-1.9	12 (33.3)
2-2.9	8 (22.2)
3-3.9	5 (13.9)
4-4.9	4 (11.1)
5-5.9	7 (19.4)

de edad ($DE= 4,02$; intervalo: 23-39), el 64% ($n= 23$) eran blancos no hispanos, el 14% ($n= 5$) eran asiáticos y el 22% restante ($n= 8$) pertenecían a otras razas/etnias. Más de cuatro quintas partes (89%, $n= 32$) habían obtenido un título universitario (31%, $n= 11$) o de posgrado (58%, $n= 20$), y el 89% ($n= 32$) estaban casados. Antes de inscribirse en el estudio, el número medio de sesiones diarias de extracción de leche era de 3 veces al día ($DE= 2,39$; intervalo: 0-8). El 72% de las participantes utilizaban tamaños mayores o iguales a 21 mm antes de inscribirse ($M= 21,5$; $SD= 3,53$; rango= 13-27). Los datos demográficos de los participantes y las características de bombeo de la muestra pueden consultarse en las Tablas 1 y 2.

Tabla 2. Experiencias y prácticas de alimentación y extracción de leche (N= 36).

Característica	n(%)
Experiencia previa en alimentación con leche humana (niños anteriores)	
Ninguno	24 (66.7)
Sólo en el pecho	0 (0.0)
Combinación de leche materna y extraída	11 (30.6)
Mayoritariamente bombeado	1 (2.8)
Bombeo exclusivo	0 (0.0)
Inicio de la extracción (semanas posparto)	
< 1	8 (22.2)
1-2	11 (30.6)
3-4	5 (13.9)
5-6	2 (5.6)
7-8	8 (22.2)
> 8	2 (5.6)
Número medio de sesiones de bombeo al día	
< 1	3 (8.3)
1-3	20 (55.6)
4-6	8 (22.2)
> 6	5 (13.9)
Asistió a clases de lactancia prenatal	
Sí	15 (41.7)
No	21 (58.3)
Educación prenatal específica sobre bombeo	
Sí	9 (25.0)
No	27 (75.0)
Tamaño de brida utilizado antes de la inscripción	
< 21	10 (27.8)
21	7 (19.4)
24	17 (47.2)
27	2 (5.6)
Cómo se determinó el tamaño de la brida previa a la inscripción	
Recomendación IBCLC	13 (36.1)
Instrucciones del fabricante	2 (5.6)
Recomendación de una enfermera u otro profesional sanitario	3 (8.3)
Tamaño usado que viene con la bomba	12 (33.3)
Investigación personal (por ejemplo, redes sociales, ensayo y error)	4 (11.1)
No estoy seguro	2 (5.6)

Nota. IBCLC= Consultora de Lactancia Certificada por el Consejo Internacional.

Comparación de tamaños de bridas

La medida media de la punta del pezón fue de 12,63 mm ($SD= 1,84$, rango= 9-16), mientras que las bases del pezón tuvieron una media de 17,09 mm ($SD= 2,48$, rango= 11,5-22). Para las bridas de ajuste estándar se utilizaron dos tamaños, 21 mm y 24 mm. A la derecha el lado izquierdo, 22 participantes utilizaron bridas de 21 mm y 14, bridas de 24 mm. En el lado izquierdo, 20 participantes utilizaron bridas de 21 mm y 16 de 24 mm. Para las bridas de ajuste más pequeño, se utilizaron cuatro tamaños: 13 mm, 15 mm, 17 mm y 19 mm. En el lado derecho, el tamaño más utilizado fue el de 15 mm ($n= 18$), mientras que nueve participantes utilizaron el de 17 mm, siete el de 13 mm y dos el de 19 mm. En el lado izquierdo

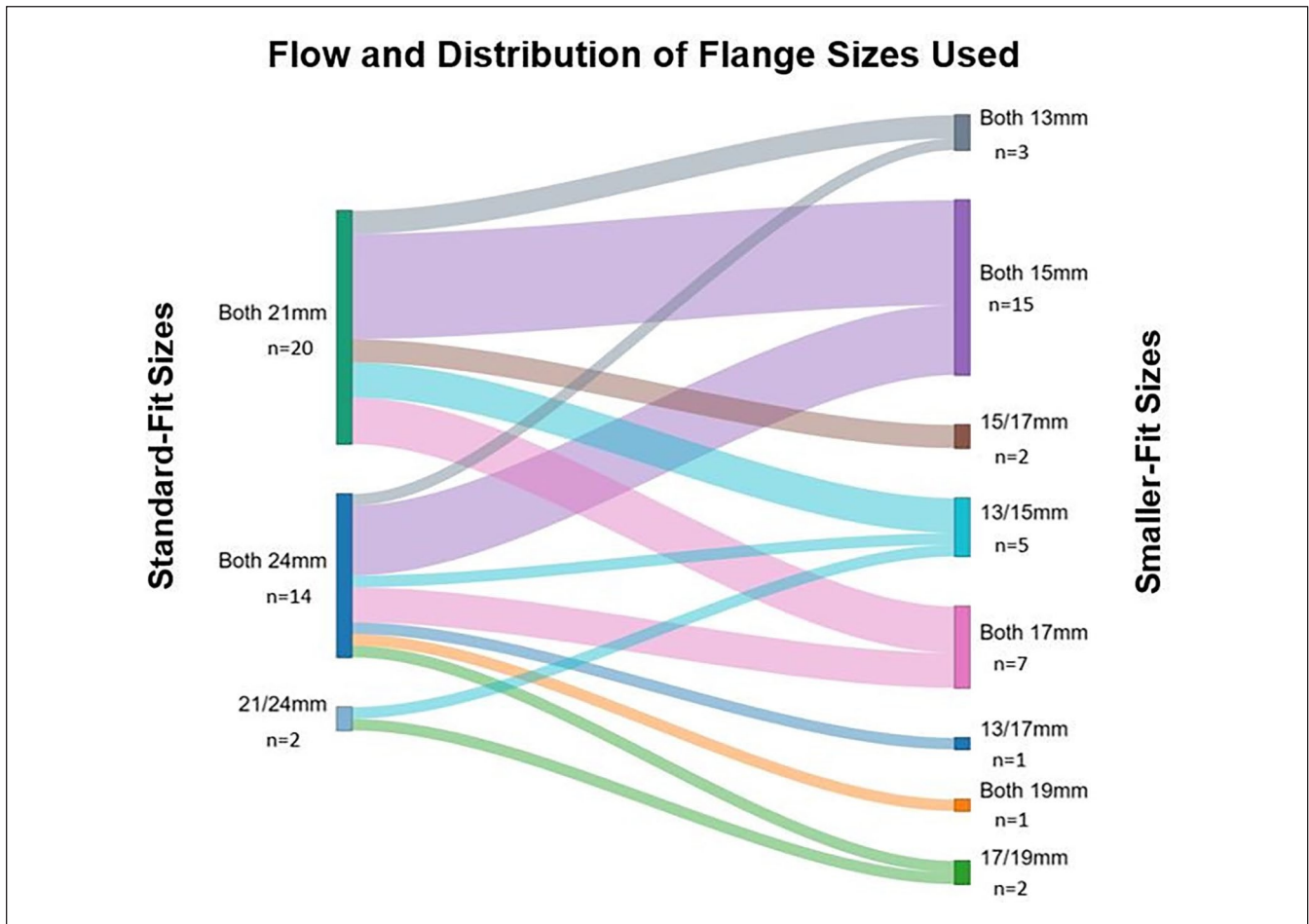


Figura 1. Flujo y distribución de tamaños de brida.

La talla más utilizada fue la de 15 mm ($n= 20$), mientras que 10 participantes utilizaron la de 17 mm, cuatro la de 13 mm y dos la de 19 mm. En la Figura 1 se ilustra el flujo y la distribución desde las tallas de ajuste estándar de los participantes hasta las tallas de ajuste más pequeñas. Los participantes bombearon una media de 4,62 veces durante la semana con las bridas de ajuste estándar ($SD= 2,64$, rango= 3-11), y una media de 4,71 veces durante la semana con las bridas de ajuste más pequeño ($SD= 2,12$, rango= 3-11).

Utilizamos los resultados de un modelo lineal de efectos mixtos para comparar el rendimiento medio para el tamaño de brida de ajuste estándar, que fue de 138,2 gramos ($SD= 55,34$) con el rendimiento medio con tamaño de brida de ajuste más pequeño, que fue de 153,2 gramos ($SD= 64,24$; diferencia media= -15,0 g, IC 95% [-25,0, -5,0], d de Cohen= -0,51), que fue significativamente menor ($p= 0,004$). Este efecto se mantuvo tras controlar el orden aleatorio de las bridas y el tiempo de rendimiento ($p= 0,006$). En la Figura 2 se muestra la producción media de leche con tamaños de brida más pequeños en comparación con los tamaños de brida estándar. El índice medio de comodidad para el tamaño de brida estándar fue de 3,3 ($SD= 0,94$), que fue significativamente menor que el tamaño de brida más pequeño 4,5 ($SD= 0,61$; diferencia media= -1,2, IC 95% [-1,6, -0,91], d de Cohen= -1,23, $p < 0,001$). Este efecto se mantuvo tras controlar el orden de las bridas y el tiempo de rendimiento ($p < 0,001$). Comodidad

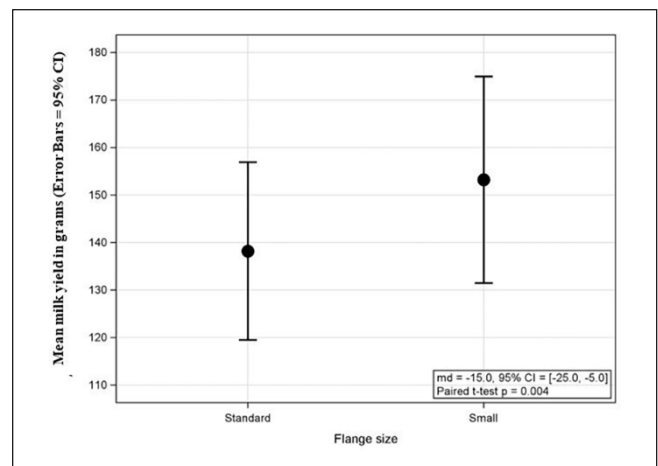


Figura 2 Rendimiento lechero medio de las bridas de ajuste estándar en comparación con las de ajuste pequeño.

de las bridas de menor tamaño en comparación con las estándar se muestran en la figura 3, junto con las distribuciones de los valores nominales en la figura 4. En la figura 5 se muestran los cambios en la producción de leche de cada participante.

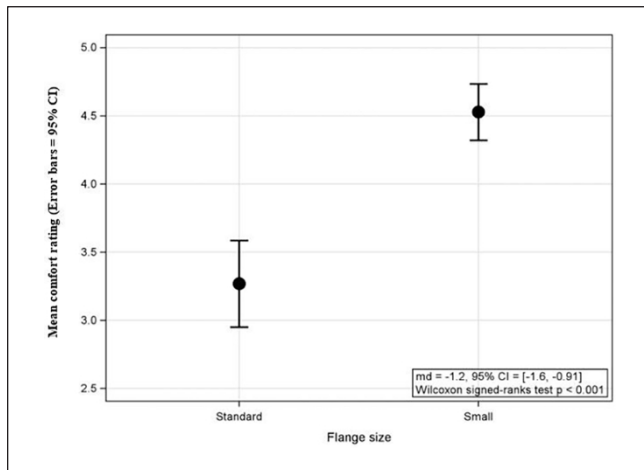


Figura 3. Calificaciones de comodidad de las bridas de ajuste estándar en comparación con las de ajuste pequeño.

Nota. 1= Doloroso, 2= Muy incómodo, 3= Tolerable, 4= Bien o aceptable, 5= Muy cómodo o no se siente nada

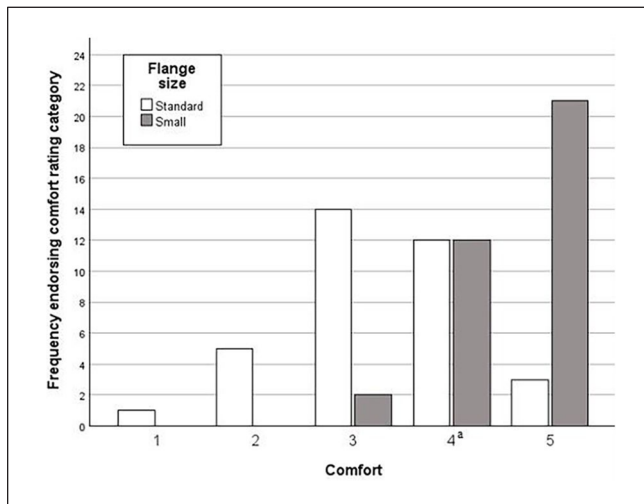


Figura 4. Distribución de las puntuaciones de comodidad para bridas estándar y pequeñas.

Nota. 1= Doloroso, 2= Muy incómodo, 3= Tolerable, 4= Bien o aceptable, 5= Muy cómodo o no se siente nada

^aUn participante proporcionó valoraciones de comodidad para todas las sesiones en lugar de una valoración global. La media de sus valoraciones fue de 3,66 y se redondeó a 4 para esta cifra.

Debate

Este es el primer estudio que examina la comodidad y la salida de leche utilizando bridas menores de 21 mm en comparación con el tamaño de ajuste estándar. La hipótesis predominante sobre el tamaño de las bridas ha sido que las bridas demasiado pequeñas provocarían la compresión de los conductos galactóforos, limitando así el flujo de leche (Jones & Hilton, 2009; Jones & Spencer, 2007). Sin embargo, aún no hay pruebas empíricas que demuestren qué tamaños serían "demasiado pequeños". Investigaciones anteriores se han utilizado para apoyar la

uso de bridas de 24 mm y 27 mm, en el que las personas con pezones de mayor diámetro o niveles más altos de grasa intraglandular se beneficiaron de las bridas de 27 mm o más que de las de 24 mm (Kent et al., 2012). Las participantes en el estudio actual produjeron más leche cuando usaron bridas menores de 21 mm, pero se desconoce por qué estas participantes se beneficiaron del uso de bridas más pequeñas. Puede ser necesario un estudio en profundidad de las características de las mamas, como la grasa intraglandular, para comprender mejor quién puede beneficiarse del uso de bridas más pequeñas y por qué. Durante la adaptación de las bridas, los autores tuvieron en cuenta los reflejos de eyección de leche más fuertes a la hora de determinar el tamaño de las bridas de las participantes. Dado que el reflejo de eyección de leche es el resultado de una respuesta neuroendocrina a la estimulación táctil del pezón (Moberg et al., 2020), también puede estar justificada la investigación de las influencias de bridas de distintos tamaños sobre el sistema oxitocinérgico y el reflejo de eyección de leche. El bombeo desencadena esta respuesta a través de la presión de vacío ejercida sobre el pezón, pero también puede desencadenarse por estimulación táctil (Yokoyama et al., 1994). Dado que en este estudio no se midió ni registró la presión de vacío, es posible que los cambios en el vacío ejercido sobre el pezón o la cantidad de contacto con los lados del túnel modificaran la respuesta oxitocinérgica.

En este estudio, las bases de los pezones de las participantes oscilaban entre 10 mm y 22,2 mm. A pesar de que las tetinas son tan pequeñas como 10 mm y la medida media de la base es de 17,09 mm, muchos de los principales fabricantes de extractores carecen de tamaños inferiores a 21 mm. Según las instrucciones de los fabricantes y los tamaños disponibles, casi todos los participantes deberían haber utilizado bridas de 21 mm. Sin embargo, para algunos participantes, 21 mm resultó demasiado incómodo durante la sesión de ajuste de bridas, por lo que utilizaron 24 mm como tamaño de ajuste estándar. Esto puede ayudar a comprender mejor las recomendaciones anteriores de los profesionales de la salud y la lactancia de aumentar la talla para mayor comodidad. Teniendo en cuenta esta información, se debe advertir a los profesionales de la lactancia que no se limiten a utilizar tallas más pequeñas sin medir o a probar varias tallas para encontrar un ajuste cómodo. Medir la punta del pezón en lugar de la base y utilizar tallas inferiores a las que ofrecen los fabricantes de extractores de leche también fue un punto de partida más adecuado para encontrar el ajuste más cómodo. Las tallas limitadas ofrecidas por los fabricantes pueden deberse a investigaciones anteriores que documentan que las medidas de la base del pezón de las madres lactantes se aproximan a los 24 mm (Ventura et al., 2021). Sin embargo, otros encontraron un diámetro medio general del pezón de 14 mm (Francis y Dickton, 2019). Es necesario aclarar y llegar a un consenso sobre dónde medir para determinar el tamaño medio de los pezones, lo que puede ser útil para los fabricantes ofrezcan una gama de tamaños en consonancia con las necesidades de los padres lactantes.

La calificación media de comodidad para las bridas de ajuste estándar utilizadas en este estudio solo equivalía a una descripción de "tolerable" en la escala de Likert, y la comodidad era significativamente mayor para los tamaños más pequeños. Las molestias durante la extracción pueden provocar el cese precoz de la alimentación con leche materna (Odom et al., 2013; Puapornpong et al., 2017). El dolor puede ser un acontecimiento común entre los padres que se extraen leche, dado que, en un , el 91% de los padres que se extrajeron leche tuvieron dolor durante la extracción.

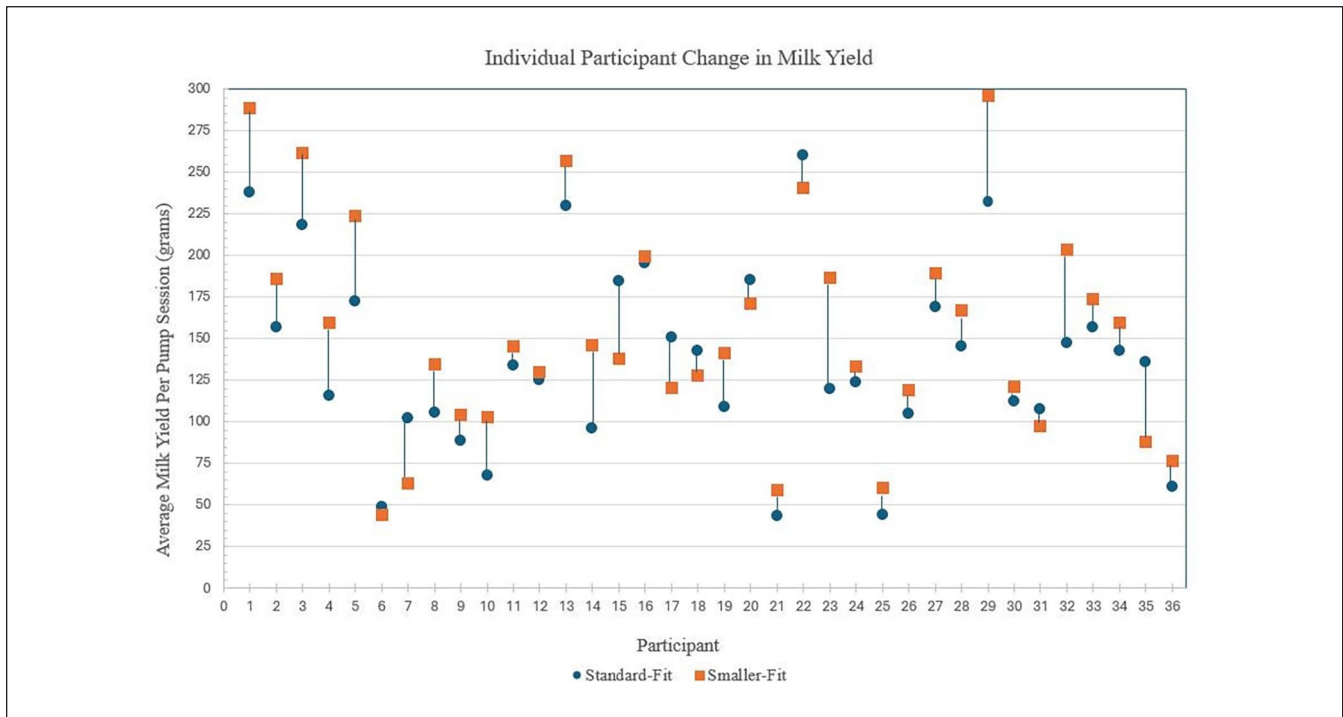


Figura 5. Cambio en el rendimiento lechero de cada participante entre bridas de ajuste estándar y bridas de ajuste más pequeño.

de los participantes informaron de un dolor superior a 3 sobre 10 después del bombeo (Francis & Dickton, 2019). Por el contrario, el 58% de los participantes indicaron que las bridas más pequeñas eran muy cómodas o no sentían nada, y ninguno calificó estos tamaños como dolorosos. Aunque Francis y Dickton (2019) no informaron de los tamaños de brida utilizados, es razonable suponer que se utilizaron tamaños de ajuste estándar debido al momento en que se realizó el estudio y a la aparición relativamente reciente de los tamaños utilizados en el estudio actual. Es prometedor que una gama más amplia de tamaños disponibles y diferentes técnicas de tallaje puedan ofrecer una experiencia de extracción más cómoda que podría conducir a una mayor duración de la alimentación con leche humana. Sin embargo, es necesario evaluar la comodidad, ya que en este estudio sólo se examinó la comodidad en el transcurso de 1 semana con cada tamaño. Todas las bridas utilizadas en este estudio eran de plástico duro, de forma cónica, y sólo se disponía de tamaños de medición impares. Desde la recogida de datos, se han introducido tamaños de 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm y formas de cráter. La comodidad puede verse afectada por estas diferentes formas, tamaños y materiales, como la silicona. Se necesita más investigación sobre la comodidad y las características de las bridas, pero la adaptación de las bridas debe ser un proceso individualizado guiado por los informes de los participantes sobre la comodidad y la producción de leche.

Además del dolor, las lesiones en el pezón y el tejido mamario son preocupaciones relacionadas con el uso del sacaleches. En una amplia muestra de madres de Estados Unidos, se descubrió que el 14,6 % había sufrido lesiones como dolor en el pezón, hematomas por presión y lesiones en el pezón relacionadas con el uso del sacaleches (Qi et al., 2014). Estos datos se recopilaron antes de que existieran bridas de menos de 21 mm. Más recientemente, los investigadores descubrieron que de

Entre los efectos adversos relacionados con los sacaleches notificados a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., el 33% fueron lesiones, algunas de las cuales estaban relacionadas con el tamaño incorrecto del protector mamario (es decir, la brida) (Leiter et al., 2022). Todas las participantes en el estudio actual pudieron completar las dos semanas con cada juego de bridas sin sufrir lesiones. Sin embargo, sólo se realizó un seguimiento de las participantes durante 1 semana. Se necesita una investigación longitudinal a lo largo de la duración del uso del sacaleches para evaluar las tasas de complicaciones o lesiones relacionadas con los tamaños de brida más pequeños. Dado que la investigación existente muestra que es posible sufrir lesiones incluso con tamaños más grandes si el ajuste es incorrecto, es imprescindible que los profesionales de la lactancia realicen un seguimiento de todas las pacientes que utilizan sacaleches para garantizar un uso y ajuste adecuados, así como una seguridad continuada.

Limitaciones

Existen limitaciones para la generalización y las conclusiones de los resultados de este . Las participantes sólo se extrajeron leche durante 1 semana con cada tamaño. Aunque el orden de los tamaños no afectó a las diferencias en la producción o la comodidad, no hubo un periodo de lavado entre tamaños, lo que podría afectar a estos resultados si se hubieran utilizado durante un periodo de más prolongado. Además, a partir de estos resultados no se puede determinar la influencia a largo plazo sobre la producción de leche, por lo que es necesario estudiarla. Medir la producción de leche en gramos puede no describir con exactitud la eficacia y eficiencia de los diferentes tamaños de bridas. En el futuro, los investigadores deberían considerar medir el porcentaje de leche disponible extraída para representar estos resultados con mayor precisión.

No se pidió a las participantes que registraran los ajustes del sacaleches, como la intensidad del vacío o la velocidad del ciclo, que pueden afectar a la comodidad y a la producción de leche. Se desconoce cómo se vieron afectados por el cambio del tamaño de la brida y cómo puede haber influido en las diferencias de producción de leche observadas en el . Dado que los participantes utilizaron sus propios extractores, la presión de vacío puede haber respondido de forma diferente a los cambios de tamaño de brida en las distintas marcas y modelos, afectando a la diferencia de producción de leche resultante. Aunque los autores realizaron las mediciones conjuntamente para llegar a un consenso sobre la colocación de los calibradores, las variaciones en la forma y apariencia del pezón también podrían provocar variaciones en el lugar donde se tomaron las mediciones de la base y la punta. Tampoco hubo control sobre el tiempo transcurrido desde la última extracción de leche. Aunque se indicó a las participantes que esperaran al menos 2 horas después de la última toma o sesión de extracción, no se registró la cantidad exacta de tiempo, y esto podría haber influido en la cantidad de leche disponible en el pecho en el momento de las sesiones de extracción registradas, lo que podría explicar las diferencias observadas en la producción de leche. El hecho de basarse en medidas de autoinforme sobre la comodidad también podría sesgar los resultados.

Conclusión

Aunque el tallaje estándar ha llevado a incluir tallas superiores a 21 mm en la mayoría de los kits de extracción, los profesionales de la lactancia deberían considerar la posibilidad de informar a los padres sobre la disponibilidad de tallas inferiores. Hay que tener cuidado de no recomendar de forma generalizada el uso de tamaños más pequeños. El ajuste de la brida es un proceso que debe individualizarse para cada paciente y puede requerir probar uno o más tamaños durante una sesión de extracción. Los tamaños más pequeños determinados mediante este proceso individualizado pueden utilizarse sin comprometer la producción de leche o la comodidad, como se ha demostrado en este estudio. Independientemente del método utilizado, es necesario realizar un seguimiento tras la adaptación de una brida para garantizar una comodidad continua y el mantenimiento del suministro durante toda la alimentación con leche humana. La elección de sacaleches, bridas e insertos puede resultar abrumadora para padres y proveedores, dado el número de productos disponibles. Ahora, más que nunca, es vital que quienes ayudan a las personas que extraen leche comprendan estas variaciones y cómo afectan a la comodidad, la producción de leche y la eficacia.

Agradecimientos

Nos gustaría dar las gracias a los propietarios y el personal de Breastfeeding Success en Austin, Texas y Beyond Birth Lactation en Durham, Carolina del Norte por permitir generosamente el uso de sus espacios clínicos para llevar a cabo este estudio.

Contribuciones de los autores

Lisa Anders: Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Obtención de fondos, Investigación, Metodología, Administración del proyecto, Supervisión, Validación, Redacción - borrador original, Redacción - revisión y edición.

Jeanette Mesite Frem: Conceptualización, Curación de datos, Adquisición de fondos, Investigación, Recursos, Validación, Redacción - borrador original, Redacción - revisión y edición.

Thomas McCoy: Análisis formal, Adquisición de fondos, Metodología, Visualización, Redacción - borrador original, Redacción - revisión y edición.

Declaraciones y conflictos de intereses

Los autores declararon los siguientes conflictos de intereses potenciales con respecto a la investigación, autoría y/o publicación de este artículo: Jeanette Mesite Frem es propietaria de Babies in Common (Bebés en común), una consulta privada de lactancia y proveedora de formación, a través de la cual ha recibido pagos por cursos de formación de profesionales sanitarios sobre métodos de adaptación de bridas y la Guía FITS™ de bridas descrita en este manuscrito.

Financiación

Los autores declararon haber recibido el siguiente apoyo financiero para la investigación, autoría y/o publicación de este artículo: La financiación de este proyecto fue proporcionada por una beca de investigación interna de la Universidad de Carolina del Norte Greensboro. Maymom LLC donó material, pero no participó en la conceptualización, la recopilación de datos, el análisis ni la presentación de los resultados.

ORCID iD

Lisa A. Anders  <https://orcid.org/0000-0001-9859-9522>

Informes previos

Una parte de los hallazgos presentados en este manuscrito apareció en un póster en la Reunión Internacional de la Academia de Medicina de la Lactancia Materna en noviembre de 2023.

Material complementario

Puede encontrar material suplementario en la pestaña "Material suplementario" de la versión en línea de este artículo.

Referencias

- Anders, L. A., Robinson, K., Ohlendorf, J. M., & Hanson, L. (2022). Unseen, unheard: A qualitative analysis of women's experiences of exclusively returning breast milk. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 22(58), 1-12. <https://doi.org/10.1186/s12884-022-04388-6>
- Anders, L. A., & Yasin, R. (2023). Pumping knowledge and Information needs of lactation care providers. *Clinical Lactation*, 14(4), 153-160. <https://doi.org/10.1891/CL-2023-0024>
- Bai, D. L., Fong, D. Y., Lok, K. Y., Wong, J. Y., & Tarrant, M. (2017). Prácticas, predictores y consecuencias de la alimentación con leche materna extraída en lactantes sanos a término. *Public Health Nutrition*, 20(3), 492-503. <https://doi.org/10.1017/S136898001600241X>
- Belfort, M. B., Knight, E., Chandarana, S., Ikem, E., Gould, J. F., Collins, C. T., Makrides, M., Gibson, R. A., Anderson, P. J., Simmer, K., Tiemeier, H., & Rumbold, A. (2022). Associations of maternal milk feeding with neurodevelopmental outcomes at 7 years of age in former preterm infants. *Red JAMA*

- Open*, 5(7), Artículo e2221608. <https://doi.org/10.1001/jama-networkopen.2022.21608>
- Berens, P., Eglash, A., Malloy, M., Steube, A. M., y la Academia de Medicina de la Lactancia Materna. (2016). ABM protocolo clínico #26: Dolor persistente con la lactancia materna. *Breastfeeding Medicine*, 11(2), 46-53. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.29002.pjb>
- Biancuzzo, M. (1999). Selección de extractores de leche para madres lactantes. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 28(4), 417-426. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.1999.tb02011.x>
- Clark, N., & Linda, K. (2022, 22 de septiembre). Pump it up: All you need to know to successfully support pumping parents [Sesión de conferencia]. *Nuevos horizontes en la lactancia clínica: Conferencia de la Asociación de Lactancia de Estados Unidos, Norfolk, VA, Estados Unidos*.
- Dietrich Leurer, M., McCabe, J., Bigalky, J., Mackey, A., Laczko, D., & Deobald, V. (2020). "Tuvimos que ingeniármolas": Una exploración cualitativa de las necesidades de información de las madres que extraen leche materna. *Journal of Human Lactation*, 36(2), 273-282. <https://doi.org/10.1177/0890334419883203>
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39(2), 175-191. <https://doi.org/10.3758/BF03193146>
- Felice, J. P., Geraghty, S. R., Quagliari, C. W., Yamada, R., Wong, A. J., & Rasmussen, K. M. (2017). 'Breastfeeding' without baby: A longitudinal, qualitative investigation of how mothers perceive, feel about, and practice human milk expression. *Maternal & Child Nutrition*, 13(3), Artículo e12426. <https://doi.org/10.1111/mcn.12426>
- Flaherman, V. J., Hicks, K. G., Huynh, J., Cabana, M. D., & Lee, K. A. (2016). Experiencias positivas y negativas de la extracción de leche materna durante los primeros 6 meses. *Maternal Child Nutrition*, 12(2), 291-298. <https://doi.org/10.1111/mcn.12137>
- Forton Higgins, A. (2022). Recomendaciones sobre el tamaño de las bridas para el uso frecuente de sacaleches. *Clinical Lactation*, 13(3), 159-169. <https://doi.org/10.1891/CL-2022-00>
- Francis, J., & Dickton, D. (2019). Análisis físico de la mama después de la lactancia materna directa en comparación con la expresión manual o con bomba: Un ensayo clínico aleatorizado. *Breastfeeding Medicine*, 14(10), 705-711. <https://doi.org/10.1089/bfm.2019.0008>
- Gianni, M. L., Bettinelli, M. E., Manfra, P., Sorrentino, G., Bezze, E., Plevani, L., Cavallaro, G., Raffaelli, G., Crippa, B. L., Colombo, L., Morniroli, D., Liotto, N., Roggero, P., Villamor, E., Marchisio, P., & Mosca, F. (2019). Dificultades de la lactancia materna y riesgo de abandono temprano de la lactancia materna. *Nutrients*, 11(10), Artículo 2266. <https://doi.org/10.3390/nu11102266>
- Jiang, B., Hua, J., Wang, Y., Fu, Y., Zhuang, Z., & Zhu, L. (2015). Evaluación del impacto de la extracción de leche materna en el período postparto temprano sobre la duración de la lactancia materna: Un estudio prospectivo de cohortes. *BMC Pregnancy & Childbirth*, 15, 1-13. doi.org/10.1186/s12884-015-0698-6
- Jones, E., & Hilton, S. (2009). Correctly fitting breast shields are the key to lactation success for pump dependent mothers following preterm delivery. *Journal of Neonatal Nursing*, 15(1), 14-17. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2008.07.011>
- Jones, E., & Spencer, S. A. (2007). Optimising the provision of human milk for preterm infants. *Archives of Disease in Childhood, Fetal and Neonatal Edition*, 92(4), F236-F238. <https://doi.org/10.1136/adc.2006.100941>
- Jou, J., Kozhimannil, K. B., Abraham, J. M., Blewett, L. A., & McGovern, P. M. (2018). Licencia de maternidad pagada en los estados unidos: Asociaciones con la salud materna e infantil. *Maternal and Child Health Journal*, 22(2), 216-225. <https://doi.org/10.1007/s10995-017-2393-x>
- Kent, J. C., Mitoulas, L. R., Cregan, M. D., Ramsay, D. T., Doherty, D. A., & Hartmann, P. E. (2006). Volumen y frecuencia de las tomas y contenido graso de la leche materna a lo largo del día. *Pediatrics*, 117(3), e387-e395. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1417>
- Kent, J. C., Prime, D. K., & Garbin, C. P. (2012). Principios para mantener o aumentar la producción de leche materna. *Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing*, 41(1), 114-121. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2011.01313.x>
- Kenward, M. G., & Roger, J. H. (1997). Small sample inference for fixed effects from restricted maximum likelihood. *Biometrics*, 53(3), 983-997. <https://doi.org/10.2307/2533558>
- Leiter, V., Agiliga, A., Kennedy, E., & Mecham, E. (2022). ¿Pagar en el sacaleches? Problemas con los sacaleches eléctricos. *Social Science & Medicine*, 292, Artículo 114625. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114625>
- Louis, T. A., Philip, W. L., Bailar, J. C., & Polansky, M. (1992). Diseños cruzados y autocontrolados en la investigación clínica. En J. C. Bailar III, & F. Mosteller (Eds.), *Usos médicos de la estadística*. (2ª ed., pp. 83-103). CRC Press.
- Medela. (2021). *Breast shield sizing: How to get the best fit*. <https://www.medela.us/breastfeeding/articles/breast-shieldsizing-how-to-get-the-best-fit>
- Meek, J. Y., Noble, L., & American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding. (2022). Breastfeeding and use of human milk (Policy Statement). *Pediatrics*, 150(1), Artículo e2022057988. <https://doi.org/10.1542/peds.2022-057988>
- Mesite Frem, J. (2022, 9 de mayo). *Bridas de ajuste para bombeo: Rethinking sizes and materials* [Sesión de conferencia]. GOLD Lactation Online Conference. <https://www.goldlactation.com/conference/presentations/608>
- Moberg, K. U., Handlin, L., & Petersson, M. (2020). Neuroendocrine mechanisms involved in the physiological effects caused by skin-to-skin contact-With a particular focus on the oxytocin-ergic system. *Infant Behavior and Development*, 61, Artículo 101482. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2020.101482>
- Morrison, A. H., Gentry, R., & Anderson, J. (2019). Rea- hijos de las madres para el cese temprano de la lactancia materna. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 44(6), 325-330. doi.org/10.1097/NMC.0000000000000566
- Noel-Weiss, J., Boersma, S., & Kujawa-Myles, S. (2012). Cuestionando las definiciones actuales para la investigación de la lactancia materna. *International Breastfeeding Journal*, 7(1), 9. <https://doi.org/10.1186/1746-4358-7-9>
- Odom, E. C., Li, R., Scanlon, K. S., Perrine, C. G., & Grummer-Strawn, L. (2013). Razones para el cese de la lactancia materna antes de lo deseado. *Pediatrics*, 131(3), e726-e732. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-1295>
- O'Sullivan, E. J., Geraghty, S. R., Cassano, P. A., & Rasmussen, K. M. (2019). Comparing alternative breast milk feeding questions to U.S. breastfeeding surveillance questions. *Breastfeeding Medicine*, 14(5), 347-343. <https://doi.org/10.1089/bfm.2018.0256>

- Pang, W. W., Thavamani, G., Fok, D., Kramer, M. S., Yap-Seng, C., Godfrey, K. M., van Dam, R. M., Bernard, J. Y., Shu, E. S., Gluckman, P. D., Shek, L. P., Yiong Huak, C., Mei Chien, C., Sok Bee, L., Yap, F., & Kok Hian, T. (2017). Alimentación con leche materna directa vs extraída: Relación con la duración de la lactancia materna. *Nutrients*, 9(6), Artículo 547. <https://doi.org/10.3390/nu9060547>
- Puapornpong, P., Paritakul, P., Suksamarnwong, M., Srisuwan, S., & Ketsuwan, S. (2017). Nipple pain incidence, the predisposing factors, the recovery period after care management, and the exclusive breastfeeding outcome. *Breastfeeding Medicine*, 12(3), 169-173. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.0194>
- Qi, Y., Zhang, Y., Fein, S., Wang, C., & Loyo-Berrios, N. (2014). Factores maternos y del sacaleches asociados con problemas y lesiones del sacaleches. *Journal of Human Lactation*, 30(1), 62-72. <https://doi.org/10.1177/0890334413507499>
- Spectra. (s.f.). *Breast Flange Sizing Guide*. <https://www.spectra-babyusa.com/guide/>
- Stafford, J., Villalpando, S., & Aguila, B. U. (2008). Circadian variation and changes after a meal in volume and lipid production of human milk from rural Mexican women. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 38(4), 232-237. <https://doi.org/10.1159/000177816>
- Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible de 2010, Pub. L. n° 111-148, 124 Stat. 119. <https://www.congress.gov/111/plaws/publ148/PLAW-111publ148.pdf>
- Departamento de Trabajo de EE.UU., Oficina de Estadísticas Laborales. (2024, 24 de abril). Employment Characteristics of Families- 2023 [Comunicado de prensa]. <https://www.bls.gov/news.release/pdf/famee.pdf>
- Ventura, A. K., Lore, B., & Mireles, O. (2021). Associations between variations in breast anatomy and early breastfeeding challenges. *Journal of Human Lactation*, 37(2), 403-413. <https://doi.org/10.1177/0890334420931397>
- Wambach, K., & Riordan, J. (2016). *Lactancia materna y lactancia humana* (5ª ed.). Jones & Bartlett.
- Yamada, R., Rasmussen, K. M., & Felice, J. P. (2016). Uso de las madres de los medios sociales para informar a sus prácticas de bombeo y suministro de leche humana bombeada a sus bebés. *Children-Basel*, 3(4), 22. <https://doi.org/10.3390/children3040022>
- Yokoyama, Y., Ueda, T., Irahara, M., & Aono, T. (1994). Releases of oxytocin and prolactin during breast massage and suckling in puerperal women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 53(1), 17-20. [doi.org/10.1016/0028-2243\(94\)90131-7](https://doi.org/10.1016/0028-2243(94)90131-7)