



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL
POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA
LACTANCIA MATERNA**

Cristina Franco Antonio

Programa de Doctorado en Investigación Biomédica Aplicada

2020



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL
POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA
LACTANCIA MATERNA**

Cristina Franco Antonio

Programa de Doctorado en Investigación Biomédica Aplicada

2020

La conformidad del director/es de la tesis consta en el original en papel de esta Tesis Doctoral



UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y TERAPIA OCUPACIONAL

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

El Dr. Julián F. Calderón García profesor Titular de la Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional adscrito al Departamento de Enfermería de la Universidad de Extremadura.

CERTIFICA:

Que la presente Tesis Doctoral, titulada “EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA” de la que es autora Cristina Franco Antonio, ha sido realizada bajo su dirección.

Qué revisada la memoria presentada, como Director del trabajo considera que posee las condiciones requeridas para ser defendida como un trabajo de Tesis Doctoral.

Por todo ello, **AUTORIZA:**

Su presentación y defensa pública al tribunal designado al efecto de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expide el presente certificado en Cáceres a 5 de febrero de 2020.

Fdo. Julián Fernando Calderón García



UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y TERAPIA OCUPACIONAL

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

El Dr. Sergio Cordovilla Guardia profesor Contratado-Doctor de la Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional adscrito al Departamento de Enfermería de la Universidad de Extremadura.

CERTIFICA:

Que la presente Tesis Doctoral, titulada “EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA” de la que es autora Cristina Franco Antonio, ha sido realizada bajo su dirección.

Qué revisada la memoria presentada, como Director del trabajo, considera que posee las condiciones requeridas para ser defendida como un trabajo de Tesis Doctoral.

Por todo ello, **AUTORIZA:**

Su presentación y defensa pública al tribunal designado al efecto de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expide el presente certificado en Cáceres a 5 de febrero de 2020.

Fdo. Sergio Cordovilla Guardia

La realización de esta Tesis Doctoral ha sido posible en parte gracias a la financiación obtenida por la fundación Johnson & Johnson a través del “ICM Research Award 2018”, así como a la ayuda obtenida del “Programa Operativo FEDER Extremadura (2014-2020) y Fondo Europeo Desarrollo Regional (FEDER)” (GR18146) por el Grupo de Investigación en Salud y Cuidados (GISyC) de la Universidad de Extremadura, inscrito en el catálogo de grupos de investigación de la Junta de Extremadura con el Código: CTS049.

*Pimpollo, rey de tu madre,
miagirrina de la gloria mesma
que cayó de los cielos desprendía
del botón reluciente d'una estrella:
no me jagas pucherinos
cuando yo te jaga fiestas;
ponme los ojillos tunos,
relámbiate con la lengua.
jame'l angó, muchachete,
que voy a dalte la teta.*

El Chiriveje
Luis Chamizo (1894-1945)

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo es fruto de un largo camino recorrido en el que siempre me he visto acompañada y apoyada por las personas que se encuentran a mi alrededor. Sin todos ellos este trabajo no habría visto la luz ni se habría concluido.

Gracias al Dr. Sergio Cordovilla, que me introdujo en el desconocido mundo para mí de la entrevista motivacional, sin él, este trabajo no existiría, durante todo el proceso he podido contar con la enorme fortuna de sentir que este era nuestro proyecto. Ha sido mi guía, profesor, director y compañero, y todo este esfuerzo y trabajo juntos me ha descubierto a un gran amigo.

Gracias al Dr. Julián Calderón, que en todo momento me ha mostrado su apoyo incondicional y ha facilitado este viaje en el que me embarqué sin saber muy bien a donde me depararía. Sin duda puedo decir que he sido una afortunada por quienes han sabido dirigir este trabajo a buen puerto.

Gracias a mis compañeros del H.C. Don Benito-Villanueva, desde que comencé esta andadura siempre me han mostrado su apoyo incondicional, han creído en mí y me han empoderado, haciendo fácil lo que en ocasiones no lo era.

Gracias a mis padres y hermanas que apoyan siempre mis decisiones y que son responsables de quién soy hoy.

Y por supuesto, a David, a Blanca y a Álvaro, ellos han sido los verdaderos sufridores de lo que este trabajo ha supuesto. A ellos les he robado un tiempo que era suyo. Gracias por el apoyo incondicional, por hacerme sentir amada, admirada y respetada en los proyectos que inicio y en los que abandono.

ÍNDICES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	3
I. INTRODUCCIÓN.....	7
1. Relevancia del problema.....	9
1.1 La leche materna como alimento infantil	9
1.2 La lactancia materna en la actualidad	12
2. Factores que influyen en el abandono prematuro de la lactancia materna	14
3. Enfoques para el apoyo y promoción de la lactancia materna.....	18
3.1 El apoyo a la lactancia a través de la promoción de la autoeficacia.....	24
4. La Intervención Motivacional Breve para el fomento de la autoeficacia en lactancia materna.....	26
II. JUSTIFICACIÓN	33
III. HIPÓTESIS	39
IV. OBJETIVOS	43
V. MÉTODOS	47
1. Diseño y ámbito de estudio.....	47
2. Muestra	47
2.1 Tamaño de la muestra.....	48
3. Aleatorización y cegamiento	48
4. Intervención	50
5. Variables	52
5.1 Variables basales	52
5.2 Variables de seguimiento y desenlace	54
6. Recogida de los datos.....	56
7. Aspectos éticos de la investigación	58
8. Análisis de los datos	59
VI. RESULTADOS	65
1. Análisis de pérdidas de seguimiento.....	65

2. Características de la muestra	70
3. Desenlaces	73
4. Resultados de la intervención sobre la lactancia materna	76
5. Resultados de la intervención sobre la autoeficacia en lactancia materna	78
6. Análisis de mediación/moderación de la autoeficacia en lactancia materna y de la autoeficacia general	83
7. Impacto de la intervención en el desarrollo de depresión postparto	86
VII. DISCUSIÓN	91
1. Discusión de los resultados	91
1.1 Efecto de la IMB sobre la LM	92
1.2 Efecto de la IMB sobre la autoeficacia en LM	93
1.3 Efecto mediador/moderador de la autoeficacia en LM y de la autoeficacia general la asociación entre la IMB y la LM.	96
1.4 Impacto de la IMB sobre el desarrollo de depresión postparto.....	97
2. Discusión del método: fortalezas y limitaciones	99
3. Utilidad práctica y líneas futuras	100
VIII. CONCLUSIONES	105
IX. BIBLIOGRAFÍA	109
X. ANEXOS	127
ANEXO I. Documentación entregada por escrito	127
ANEXO II. Certificados de los Comités de Ética	133
ANEXO III. Consentimiento Informado.....	139
ANEXO IV. Indicadores de calidad de la presente Tesis Doctoral	145
Artículos publicados en revistas	147
Premio “ICM Reasearch Award 2018” funded by Jonhson and Jonhson	175
Áccesit de los doctorandos al mejor póster en Ciencias de la Salud en la VI Jornadas Doctorales del Grupo G9 Universidades.	179
Premio a la mejor Comunicación Oral en el X Congreso Español de Lactancia Materna	183
ANEXO V. Información sobre la revista de publicación y autorización a la inclusión de los artículos publicados en esta Tesis.....	187

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estudios de intervenciones de educación y apoyo a la lactancia materna .	22
Tabla 2. Estudios sobre intervenciones con abordaje sobre la autoeficacia en lactancia materna	25
Tabla 3. Características sociodemográficas según finalización del seguimiento.....	68
Tabla 4, Características clínicas basales según finalización del seguimiento	69
Tabla 5, Características sociodemográficas de las mujeres y parejas participantes	71
Tabla 6. Características clínicas basales y antecedentes de lactancia materna de la muestra.....	72
Tabla 7. Desenlaces en las variables de resultado en cada seguimiento	75
Tabla 8. Autoeficacia en Lactancia Materna inicial según características basales...	79
Tabla 9. Análisis de la variación de los componentes de la autoeficacia en Lactancia Materna	82

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Factores asociados a la duración de la lactancia materna	18
Figura 2. 10 pasos para la lactancia materna eficaz	19
Figura 3. Representación gráfica mediante DAG* de las variables de influencia en la hipótesis de estudio y su tratamiento en el diseño de estudio.....	49
Figura 4. Diagrama del diseño del estudio	57
Figura 5. Diagrama de flujo CONSORT	66
Figura 6. Tasas de lactancia (Grupo Intervención vs Grupo Control).....	74
Figura 7. Duración de la Lactancia Materna Exclusiva y Lactancia Materna (exclusiva y no exclusiva).....	76
Figura 8. Curvas de supervivencia supervivencia de Kaplan-Meier de lactancia materna	77
Figura 9. Autoeficacia en lactancia materna durante el seguimiento.....	80
Figura 10. Análisis de mediación moderación del efecto de la IMB sobre la duración de la lactancia.....	84
Figura 11. Efecto condicional de la Intervención Motivacional Breve en la duración de la lactancia.....	85
Figura 12. Puntuaciones en la Escala de Edimburgo según intervención	86
Figura 13. Puntuación >10 en la Escala de Edimburgo según intervención.....	87

SIGLAS Y ABREVIATURAS

BSES-SF: Breastfeeding Self-efficacy Scale Short-form

DPP: Depresión Postparto

DS: Desviación Estándar

EPDS: Edimburgh Postnatal Depression Scale

GSES: General Self-efficacy Scale

HR: Hazard Ratio

HRa: Hazard Ratio ajustado

IC: Intervalo de confianza

IHAN: Iniciativa para la Humanización en la Asistencia al Nacimiento y la lactancia

IMB: Intervención Motivacional Breve

IMC: Índice de Masa Corporal

ITT: Intención de tratar

LA: Lactancia artificial

LM: Lactancia Materna

LME: Lactancia Materna Exclusiva

LMP: Lactancia Materna Parcial

LMPd: Lactancia Materna Predominante

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Odds Ratio

ORa: Odds Ratio ajustada

PreT: Pre-tratamiento

RIC: Rango intercuartil

RN: Recién Nacido

RESUMEN

RESUMEN

En los últimos años la lactancia materna se ha convertido en nuestro país en el método de alimentación elegido mayoritariamente por las madres para alimentar a sus hijos, sin embargo, las tasas de abandono precoz de la misma siguen siendo a día de hoy, elevadas, de manera que las cifras de niños que mantienen la lactancia materna exclusiva hasta el sexto mes, tal y como aconseja la Asociación Española de Pediatría, están aún alejadas de los objetivos propuestos por la Organización Mundial de la Salud.

Con la vista puesta en mejorar esta situación y disminuir el abandono prematuro de la lactancia materna, se ha llevado a cabo esta Tesis Doctoral cuyo objetivo principal ha sido evaluar la eficacia de una Intervención Motivacional Breve (IMB) aplicada en el postparto inmediato en incrementar la duración y exclusividad de la lactancia materna en los seis primeros meses post parto en madres que iniciaron la lactancia materna en la primera hora de vida de su recién nacido.

Con tal fin, se ha llevado a cabo un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en el que se ha comparado una IMB con una sesión educativa estándar sobre lactancia materna, junto con llamadas telefónicas de refuerzo al mes y tres meses en ambos grupos, y en los que se ha analizado: (i) la supervivencia en la lactancia materna y lactancia materna exclusiva, (ii) el efecto de la intervención sobre la autoeficacia en lactancia materna, (iii) el efecto mediador de ésta entre la IMB y el tiempo de lactancia, y (iv) el efecto moderador de la autoeficacia general de las mujeres en la eficacia de la intervención en el incremento de la autoeficacia en lactancia materna.

Se incluyeron en el estudio a 88 mujeres (edad media, 32,82 años), que fueron asignadas mediante aleatorización por minimización a un grupo de IMB (n=44) o a un grupo control (n=44). 81 (92,04%) de ellas, completaron el ensayo. Los análisis de supervivencia de la lactancia materna exclusiva y la lactancia materna (exclusiva y no exclusiva) mostraron reducciones en el riesgo de abandono en el grupo de intervención del 63% con Hazard Ratio ajustado (HRa) de 0,37 (0,22 – 0,60) $p < 0,001$ y del 61% (HRa: 0,39 [0,20 - 0,78] $p = 0,008$), respectivamente. Por otro lado, encontramos que la autoeficacia en lactancia materna sólo se incrementó de manera significativa en el grupo intervención al mes de seguimiento. Además, la autoeficacia general actuó como moderador del efecto de la IMB sobre el incremento de la autoeficacia de la lactancia materna, siendo más efectiva en aquellas mujeres con menores niveles de autoeficacia general. Se produjo un efecto indirecto discreto de la IMB a través del aumento de la autoeficacia en lactancia materna en la duración de la lactancia materna, con un índice de mediación moderada de 0.08 (IC 95%: 0.02 - 0.19), encontrándose que mayores variaciones positivas en las puntuaciones de autoeficacia en lactancia materna durante el seguimiento predijeron una mayor duración de la lactancia materna exclusiva y no exclusiva. Sin embargo, hay un importante efecto directo β de la IMB sobre el tiempo de lactancia materna exclusiva (8.35 [IC95%: 4,51-12,18] $p < 0.001$) y el tiempo de lactancia materna (7.03 [IC95%: 3,23-10,83] $p < 0.001$), no atribuible al efecto de la intervención en la autoeficacia en lactancia materna.

Podemos por tanto concluir que la IMB aplicada en el postparto inmediato en mujeres que han iniciado la lactancia es efectiva para mejorar la adherencia a la lactancia materna, exclusiva o no, no pudiéndose atribuir el tamaño del efecto al incremento de la autoeficacia en lactancia materna producido por la propia intervención.

I. INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Los humanos, tal y como se nos define por nuestra condición de mamíferos, somos “animales del grupo de vertebrados, de temperatura constante, cuyo embrión, provisto de amnios y alantoides, se desarrolla casi siempre dentro del seno materno, y **cuyas crías son alimentadas por las hembras con la leche de las mamas**” (RAE, 2019).

Por tanto, la Lactancia Materna (LM) es la alimentación al nacimiento determinada por nuestra especie, aunque influenciada por otras connotaciones que han determinado su uso y desuso a lo largo de la historia de la humanidad.

Salvo la obligación a las mujeres de amamantar en la cultura espartana clásica, en todas las épocas y culturas siempre ha habido mujeres que han dado de mamar a sus hijos y otras que no (Vahlquist Bo, 1981). Desde la antigüedad hay evidencia de alternativas al amamantamiento como el uso de leche de otras especies, alimentos preparados a base de agua, cereales o vino o la utilización de nodrizas que permitían la alimentación de un niño con la leche materna de una mujer que no era su propia madre (Paricio Talayero, 2004).

La práctica de la LM a lo largo de la historia de la humanidad se ha visto influenciada por determinantes culturales, filosóficos y médicos. En la época romana se consideraba “buena madre” a aquella que amamantaba y se tenía en alta estima a las nodrizas (Wickes, 1953), pero en la Europa renacentista las damas de clase media y alta no amamantaban, estableciéndose de manera paulatina un sistema de amas de cría al que se relegó a las mujeres de las clases sociales inferiores (Yalom Marilyn, 1997) y que desapareció posteriormente fruto de la crítica por parte de médicos,

humanistas, filósofos, sacerdotes y científicos del siglo XVIII que aclamaron contra la lactancia mercenaria por su relación con una mayor mortalidad infantil (Vahlquist Bo, 1981). A finales del siglo XIX, la aparición de las mejoras en la fabricación y conservación de las leches de fórmula tuvo como consecuencia un incremento en la seguridad en la alimentación del lactante con este tipo de leches, que derivó junto a la paulatina desaparición de la crianza mediante nodrizas en un detrimento de la cultura del amamantamiento. Además, el cambio en el paradigma de la alimentación infantil a favor de la leche de fórmula arraigó rápidamente entre los profesionales sanitarios, que defendían su superioridad frente a la leche materna, ya que permitían su medición y cálculo científico (Huard & Laplane, 1979) que tuvo como consecuencia, que la LM se relegase a un segundo plano en pro de la lactancia artificial (LA) a lo largo de buena parte del siglo XX, con cifras que cayeron por debajo del 15% de mujeres que amamantaban en EEUU y Europa en los años sesenta. (Labbok, Wardlaw, Blanc, Clark, & Terreri, 2006; Paricio Talayero, 2004).

No fue hasta los años setenta, cuando el Grupo Asesor de Proteínas de las Naciones Unidas empezó a emitir informes advirtiendo del problema de la malnutrición infantil derivada del abandono de la LM, en los que invitaba a la industria a cambiar sus prácticas de publicidad de productos para la alimentación infantil. Estas demandas se concretaron con la publicación del “Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna” (World Health Organization & UNICEF, 1981) aprobado en 1981 durante la 34ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Posteriormente, tras la Cumbre mundial “La lactancia materna en el decenio de 1990: una iniciativa a nivel mundial”, es aprobada la “Declaración de Innocenti” (Organization

& UNICEF, 1990) que servirá de referencia para la promoción de la LM durante los años posteriores. Ya en 1991, nace la *World Alliance of Breastfeeding Action (WABA)*, red internacional de personas y organismos que trabajan en colaboración con OMS/Unicef con la misión, entre otras, de organizar anualmente la Semana Mundial de la lactancia materna y de la creación de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la lactancia (IHAN) –inicialmente llamada Iniciativa Hospital Amigo del Niño–, que buscaba evaluar la calidad asistencial a madres e hijos en hospitales y maternidades, con el fin de asegurar el apoyo a la LM.

Es, por tanto, el inicio de una nueva era en la que se ponen en marcha una consecución de estrategias para la promoción de la LM que dan como resultado un repunte de las tasas de LM, hasta el 50-60%, a partir de los años 90 en EEUU y algunos países del norte de Europa (Wolf, 2003; Yngve & Sjöström, 2001).

1. Relevancia del problema

1.1 La leche materna como alimento infantil

La leche humana es un producto vivo, de gran complejidad biológica, activamente protector e inmuno-modulador que estimula el desarrollo adecuado del lactante (Lozano de la Torre María José, 2010). Compuesta por aceites, grasas, ácidos grasos libres y vitaminas, rica en colesterol, ácidos grasos poliinsaturados fundamentales para el desarrollo del sistema nervioso central y ácidos grasos de cadena corta y esteroides con una importante labor bactericida, y en la que abundan las proteínas, los hidratos de carbono, minerales e inmunoglobulinas, con una importante labor protectora (Lozano de la Torre María José, 2010). Su compleja composición no sólo la hacen el alimento idóneo para el ser humano al nacimiento, sino que su capacidad

de adaptación a las necesidades del lactante en su composición a lo largo de la toma, del día o de la duración completa de la lactancia, la convierten en un alimento superior a cualquier otro, capaz de nutrir de manera exclusiva al niño en los primeros meses de vida y de manera complementaria durante varios años (American Academy of Paediatrics (AAP), 2012; Kramer & Kakuma, 2012). Además, la evidencia muestra que su eficacia protectora guarda una relación directa con la frecuencia y la duración del amamantamiento (Horta & Victora, 2013; Lozano de la Torre María José, 2010).

La alimentación del niño basada en la LM aporta numerosos beneficios al lactante, la mujer e incluso la sociedad. Así, existe evidencia de calidad que asocia la LM a una disminución de la mortalidad infantil gracias a la reducción del riesgo de diarreas o infecciones de las vías respiratorias bajas, sobre todo cuando ésta se prolonga hasta el sexto mes de vida (Bernardo L. Horta, MD & Cesar G. Victora, MD, 2013; Chung et al., 2007; Sankar et al., 2015; Victora et al., 2016). O a la reducción del riesgo de muerte súbita del lactante (Chung et al., 2007; Victora et al., 2016) y del riesgo de desarrollo de leucemias infantiles (Diaz Cirujano & M., 2015; Victora et al., 2016), éstas últimas, causas frecuentes de mortalidad infantil en nuestro entorno (Instituto Nacional de Estadística (INE), 2015). Además, por otro lado, en niños prematuros, la alimentación con leche de fórmula supone un elevado riesgo de desarrollo de enterocolitis necrotizante debido a la inmadurez de su sistema digestivo, mientras que la alimentación con leche materna disminuye el riesgo del desarrollo de ésta patología a la que se le atribuye una mortalidad de entre el 15 y el 30% (Boglione & Barrenechea, 2008; Chung et al., 2007). Estimándose incluso que los niños prematuros alimentados con lactancia parcial (leche materna junto a leche de fórmula) tiene 9 veces más

probabilidades de desarrollo de enterocolitis que aquellos prematuros alimentados exclusivamente con leche materna (Colaizy et al., 2016)

Existe también consistente evidencia sobre los efectos beneficiosos de la LM en la morbilidad infantil, con estudios que han encontrado asociación entre el la LM y la reducción del riesgo de otitis media en menores de 2 años (Bowatte et al., 2015; Chung et al., 2007; Victora et al., 2016) y, a largo plazo, con una reducción en un 13% el riesgo de desarrollar obesidad en la adolescencia, tanto en contextos socioeconómicos altos como bajos (Chung et al., 2007; Horta, Loret de Mola, & Victora, 2015), que es uno de los problemas de salud pública más graves del siglo XXI, asociado a la aparición temprana de patologías como la diabetes o enfermedades cardiovasculares que a su vez se asocian a un aumento de la probabilidad de muerte prematura y discapacidad (World Health Organization, 2015).

Por otro lado, en cuanto al desarrollo intelectual, algunos estudios atribuyen un efecto discreto de la LM en el desarrollo de la inteligencia; los niños alimentados con LM obtiene mejores puntuaciones en los test de inteligencia, incluso tras ajustar variables como la inteligencia materna o el nivel socioeconómico, factores también determinantes en este tipo de test (Horta & Victora, 2013).

Los efectos beneficiosos de la LM no solo se circunscriben al lactante, para la madre la LM se asocia a una reducción del riesgo de desarrollo de cáncer de mama, ovario y endometrio del 8%, 30% y 11% respectivamente, cuando el tiempo que da de mamar la mujer alcanza los 12 meses (Chowdhury et al., 2015; Jordan et al., 2017; Victora et al., 2016). Además, reduce el riesgo de desarrollo de Diabetes tipo 2 en mujeres sin antecedentes de diabetes gestacional (Chowdhury et al., 2015; Chung et al., 2007), y

aunque no existen resultados concluyentes, también se considera que podría ser un factor protector de la desmineralización ósea y la depresión postparto (DPP) (Chowdhury et al., 2015; Chung et al., 2007; Cooke-Hubley et al., 2017).

Además, para las familias la alimentación del niño con leche materna supone un coste económico cero y, a su vez, la sociedad se beneficia del ahorro en costes sanitarios asociados al efecto protector de la salud de la LM; con estimaciones de un ahorro de más de 51 millones de euros al año para el Sistema Sanitario Español si la tasa de lactancia materna exclusiva (LME) a los 6 meses aumentara al 50% en nuestro país (Santacruz Salas & Santacruz Salas, 2017). Por otro lado, la disminución del consumo de leches de fórmula se acompañaría de una reducción de los residuos que su producción genera, con su consecuente impacto en el medio ambiente (AEP, 2017).

Todos estos beneficios han contribuido a que diversos organismos nacionales e internacionales como la Asociación Americana de Pediatría, la OMS y la Asociación Española de Pediatría (AEP), recomienden como prácticas adecuadas de alimentación infantil: el inicio precoz de la LM en la primera hora de vida del recién nacido (RN), la LME hasta los 6 meses —por tanto, la introducción de los alimentos complementarios a la LM a partir del sexto mes— y la prolongación de la LM hasta al menos el año de vida, preferiblemente hasta los dos años (American Academy of Paediatrics (AAP), 2012; Comité de Lactancia Materna AEP, 2012; World Health Organization, 2016).

1.2 La lactancia materna en la actualidad

Siguiendo la línea de defensa, protección y promoción de la LM ya iniciada en los años 70 por la OMS, en 2012, la Resolución 65.6 de la Asamblea Mundial de la Salud

aprobó un plan integral de implementación de diversas medidas sobre nutrición materna, infantil y para niños pequeños (World Health Organization, 2012), que especificó seis objetivos mundiales de nutrición para 2025 (World Health Organization, 2014). Este resumen de políticas tenía como quinto objetivo: aumentar la tasa de LME en los primeros 6 meses hasta al menos un 50%, ya que se estima que alcanzar este objetivo podría llegar a salvar unas 820000 vidas de niños menores de 5 años al año (Victora et al., 2016).

A lo largo de los últimos casi 40 años, gracias a las medidas de promoción y protección de la LM (Organización Panamericana de la Salud, 2005; Organization & UNICEF, 1990; World Health Organization, 2003, 2012; World Health Organization & UNICEF, 1981, 2005, 2014) se ha conseguido incrementar las tasas de lactancia, de manera que la LM se ha convertido en el tipo de alimentación elegida por la mayoría de las madres. Así, actualmente, se estima que el 80% de las mujeres de la mayor parte de países del mundo de los que existen datos, inician la LM. Sin embargo, la otra cara de la moneda nos muestra que sólo en torno al 37% de ellas la mantiene de manera exclusiva hasta los 6 meses (Victora et al., 2016).

Si nos centramos en España, el porcentaje de mujeres que inicia la LM oscila entre el 77 y 88% (Díaz-Gómez, Ruzafa-Martínez, Ares, Espiga, & De Alba, 2016; Giménez López, Jimeno Sierra, Valles Pinto, & Sanz de Miguel, 2015) siendo la cifra de madres que mantienen la LME hasta los 6 meses de tan solo el 30-40% (Díaz-Gómez et al., 2016; Instituto Nacional de Estadística, 2017); cifras alejadas del objetivo del 50% marcado por la OMS (World Health Organization & UNICEF, 2014).

2. Factores que influyen en el abandono prematuro de la lactancia materna

De los datos descritos en el apartado anterior se desprende que existe un elevado porcentaje de abandono precoz de la LM en mujeres que inician la LM de manera efectiva en el nacimiento de su hijo/a (Victora et al., 2016) con tasas de prevalencia de LME por debajo de lo deseable según los objetivos propuestos por la OMS-UNICEF (World Health Organization & UNICEF, 2014).

Tal y como hemos visto, a lo largo de la historia, elegir dar el pecho a un hijo se ha visto influenciado por creencias, factores culturales y religiosos entre otros. En la actualidad, centrándonos en nuestro entorno, un reciente estudio publicado en nuestro país (Díaz-Gómez et al., 2016) señaló como factores determinantes a la hora de elegir la LM: (i) el deseo de la propia madre de querer dar el pecho, (ii) la influencia de la familia y (iii) el consejo recibido por parte de la matrona que atiende a la mujer durante la gestación. Sin embargo, una vez iniciada la LM, son otros los factores asociados a la práctica de la LM, los que pueden determinar o condicionar su duración y abandono prematuro.

Según la Teoría de Aprendizaje Social de Bandura (Bandura, 1977), el comportamiento de las personas se ve influido por su autoeficacia, definida como la confianza del individuo en su capacidad para regular su motivación a través de procesos, estados emocionales y el entorno social en la realización de comportamientos específicos. La autoeficacia es un factor fundamental en el desempeño de un comportamiento específico, ya que refleja las percepciones de los individuos sobre sus habilidades y no necesariamente sus verdaderas habilidades.

Estas percepciones de autoeficacia están relacionadas con creencias sobre la capacidad de realizar comportamientos específicos en situaciones particulares para alcanzar una meta, siendo una elevada autoeficacia un predictor positivo hacia comportamientos saludables (Bandura, 1977). La autoeficacia general de una persona establece lo efectiva puede ser al afrontar una variedad de situaciones estresantes, como es, en este caso, la reciente maternidad y tener que enfrentarse a las dificultades relacionadas con la LM; explicando los resultados y conductas frente a dichas situaciones (Olivari Medina & Urra Medina, 2007).

Además de esta autoeficacia general, en cada comportamiento específico, hay una autoeficacia en determinados dominios que la hace predictora de dicho comportamiento (Bandura, 2001). En el caso de la LM, varios autores han destacado la **autoeficacia en lactancia materna** —definida como la confianza que tiene la mujer en sí misma para amamantar a su hijo— como uno de los factores más importantes asociados a la duración y abandono de la LM (Blyth et al., 2002; Bowles, 2011; Kingston, Dennis, & Sword, 2015; Oliver Roig, 2012). La autoeficacia para la LM permite predecir (a) si una madre elegirá amamantar a su recién nacido, (b) cuánto esfuerzo hará para llevarlo a cabo, (c) si perseverará en sus intentos hasta lograrlo y (d) cómo responderá emocionalmente a las dificultades que se le puedan presentar. (Dennis, 1999). Aquellas mujeres con un nivel de autoconfianza en la LM elevado, logran mejores cifras de duración de la LM (Bowles, 2011; Kingston et al., 2015), ya que son más proclives a mantener una actitud positiva ante las dificultades y reaccionar de manera más eficiente para solventarlas (Blyth et al., 2002, 2004).

Por otro lado, existe evidencia de otros factores que pueden influir en el abandono precoz de la LM y que se relacionan con:

- El hospital y las prácticas de los servicios de sanitarios como son: el retraso del contacto precoz madre-hijo (Koskinen, Aho, Hannula, & Kaunonen, 2014), el no fomento de la cohabitación madre-hijo, el alta hospitalaria precoz en algunos contextos (American Academy of Paediatrics (AAP), 2012; Oliver Roig, 2012), la administración rutinaria de suplementos de leche artificial (Koskinen et al., 2014; Wambach et al., 2005), la falta de formación y habilidades en LM de los profesionales sanitarios (Wambach et al., 2005), o la falta de apoyo postparto de los profesionales y de seguimiento mediante visitas domiciliarias (Oliver Roig, 2012).
- La falta de apoyo de otras madres lactantes o del padre (Dennis, 2006; Yang, Gao, Ip, & Sally Chan, 2016).
- Ciertas dificultades para el inicio de la LM como son el retraso de la subida de la leche, el dolor en el agarre al pecho o la ingurgitación mamaria (Chapman, MS, RD, & Perez-Escamilla, 1999; Dewey, Nommsen-rivers, Heinig, & Cohen, 2003) asociados a su vez con la primiparidad, la obesidad, el parto mediante cesárea o una duración mayor del tiempo del trabajo de parto (Wambach et al., 2005).
- La percepción de tener leche insuficiente (Neifert, 2001).
- Las características socio-demográficas de las mujeres: una menor edad, no estar casada o un menor nivel educativo y de ingresos (Meedya, Fahy, & Kable, 2010).

- Las políticas laborales: la vuelta al trabajo es un factor muy importante de abandono de la LM (Díaz-Gómez et al., 2016). Políticas estatales que permiten bajas maternales de mayor duración se asocian a una mayor duración de la LM (Oliver Roig, 2012).
- Ciertos factores socioculturales como las creencias y rituales de introducción de agua o líquidos en determinados países en desarrollo, interferencia de la LM en el ritmo de vida de la mujer en países industrializados, el pudor e incluso el veto a la LM en público (Bailey, Pain, & Aarvold, 2004).

Por otro lado, una experiencia previa de LM satisfactoria se considera un factor protector, que predice una mayor duración de la LM (Oliver Roig, 2012).

A su vez, las características sociodemográficas, prácticas hospitalarias, dificultades en el inicio y experiencia previa tienen su influencia también sobre la autoeficacia en LM (Bai, Fong, & Tarrant, 2015; Koskinen et al., 2014; Yang et al., 2016), tal y como se observa en la Figura 1.

Por último, se debe tener en cuenta la relación existente entre la corta duración de la LM —o su ausencia total— con la DPP (Chung et al., 2007). No está claro si son otros factores asociados al desarrollo de la DPP los que pueden influir en la decisión de no dar LM o su abandono precoz; o a la inversa, una mayor duración de la LM es realmente la responsable de la disminución del riesgo de desarrollar esta patología (Chowdhury et al., 2015; Chung et al., 2007).

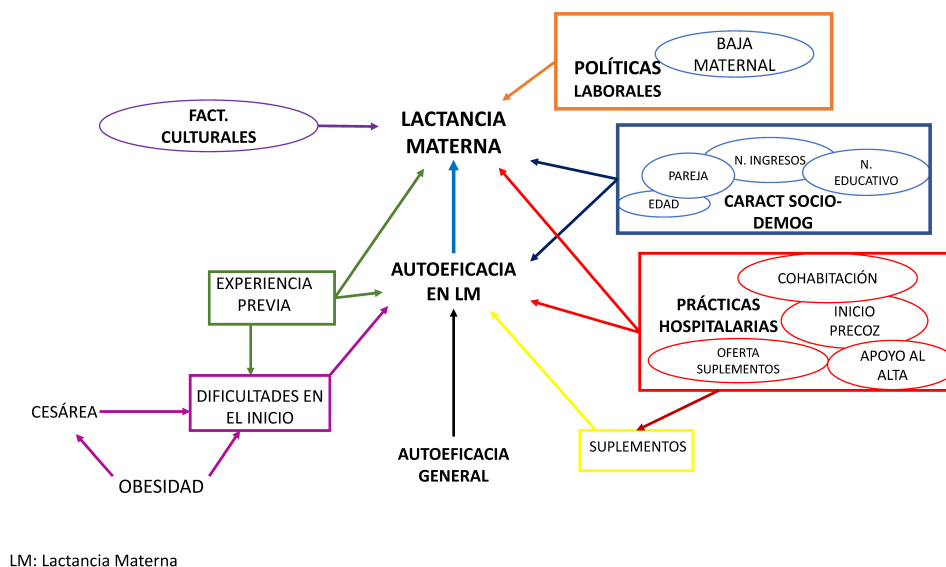


Figura 1. Factores asociados a la duración de la lactancia materna

3. Enfoques para el apoyo y promoción de la lactancia materna.

Como se ha descrito al inicio de la introducción, el apoyo a la LM se inició con la puesta en marcha de políticas y estrategias mundiales y nacionales como: el “Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna” (World Health Organization & UNICEF, 1981), la “Declaración de Innocenti” (Organization & UNICEF, 1990), la creación de la IHAN (World Health Organization & UNICEF, 1992), la “Reglamentación Técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación,” (Consejo de Ministros, 2008) o la “Proposición no de Ley para la protección, promoción y apoyo a la lactancia” (Congreso de los Diputados, 1999), entre otras.

En las últimas décadas se han implementado y analizado diferentes estrategias de promoción de la LM, entre ellas la acreditación IHAN de centros sanitarios basada en los “10 pasos para una lactancia feliz” (Figura 2) (World Health Organization & UNICEF, 1992), que según diversas revisiones ha resultado efectiva en el incremento del inicio de la LM, su duración y exclusividad en los centros acreditados (Fairbank et al., 2000; Kim, Park, Oh, Kim, & Ahn, 2018; Merewood, Mehta, Chamberlain, Philipp, & Bauchner, 2005; Munn, Newman, Mueller, Phillips, & Taylor, 2016; World Health Organization, 1998), pero que no parecen tener un impacto real en la duración de LM y LME en aquellos lugares en los que las tasas de inicio de la lactancia ya son elevadas (Brodrigg, Kruske, & Miller, 2013; Yotebieng et al., 2015).

1. Disponer de una política por escrito relativa a la lactancia materna que sistemáticamente se ponga en conocimiento de todo el personal de atención de la salud.
2. Capacitar a todo el personal de salud de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa política.
3. Informar a todas las embarazadas de los beneficios que ofrece la lactancia materna y la forma de ponerla en práctica.
4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al alumbramiento.
5. Mostrar a las madres cómo se debe dar de mamar al niño y cómo mantener la lactancia incluso si han de separarse de sus hijos.
6. No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que estén médicamente indicados.
7. Facilitar la cohabitación de las madres y los lactantes durante las 24 horas del día.
8. Fomentar la lactancia materna a libre demanda.
9. No dar a los niños alimentados al pecho chupadores o chupetes artificiales.
10. Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia materna y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos

Figura 2.10 pasos para la lactancia materna eficaz

También nos encontramos en la literatura científica, actividades de promoción y apoyo a la LM llevadas a cabo antes (Ahmad, Sughra, Kalsoom, Imran, & Hadi, 2012; Bonuck et al., 2014; Martinez Galiano, 2012; Rafael et al., 2016; K. L. Wong et al., 2014) o después del parto (Abbass-Dick, Stern, Nelson, Watson, & Dennis, 2015; Ahmed, Roumani, Szucs, Zhang, & King, 2016; Aksu, Küçük, & Düzgün, 2011; Balaguer Martínez et al., 2018; Gallegos, Russell-Bennett, Previte, & Parkinson, 2014; Giglia, Cox, Zhao, & Binns, 2015; Molinero Diaz, Burgos Rodríguez, & Mejía Ramírez de Arellano, 2015; Reeder, Joyce, Sibley, Arnold, & Altindag, 2014; Tahir & Al-Sadat, 2013), o combinadas (pre y postparto) (Bonuck et al., 2014; Cangöl & Şahin, 2017; Gu, Zhu, Zhang, & Wan, 2016; Meedya, Fahy, Yoxall, & Parratt, 2014; Rosuzeita, Che Rabiaah, Rohani, & Mohd Shukri, 2018); de manera individual (Abbass-Dick et al., 2015; Aksu et al., 2011; Bonuck et al., 2014; Cangöl & Şahin, 2017; Tahir & Al-Sadat, 2013; K. L. Wong et al., 2014) y/o grupal (Ahmad et al., 2012; Martinez Galiano, 2012; Meedya et al., 2014; Molinero Diaz et al., 2015; Rafael et al., 2016; Rosuzeita et al., 2018), con resultados dispares sobre la LM (Tabla 1). Destacando en efectividad según varias revisiones, aquellas actividades educativas específicas en LM llevadas a cabo por profesionales o consejeros de lactancia antes del parto (O. Balogun et al., 2016; Bibbins-Domingo et al., 2016; Haroon, Das, Salam, Imdad, & Bhutta, 2013; Wouk, Tully, & Labbok, 2017), ya que mejoran las tasas de inicio precoz de la LM en la primera hora de vida (O. Balogun et al., 2016), y las tasas de LM a los 3 y 6 meses (Bibbins-Domingo et al., 2016). Sin embargo, no parece existir una diferencia significativa entre la educación individual o grupal (O. Balogun et al., 2016; Wouk, K; Lara-Cinisomo, L; Stuebe, AM; Poole, C; Petrick, 2016), aunque algunos estudios apuntan a que una combinación de ambas puede resultar más efectiva (Haroon et al., 2013).

Otros estudios han abordado la importancia de la formación del personal sanitario y la efectividad de acciones formativas sobre éste, para favorecer una mayor duración de la LM (Ekström, Kylberg, & Nissen, 2012); o la promoción a través de grupos de apoyo entre iguales —madres lactantes que apoyan a otras madres— que parece tener un impacto positivo sobre la duración de la LM (Chapman, Morel, Anderson, Damio, & Pérez-Escamilla, 2010), aunque algo más efectiva en países en vías de desarrollo que en país del primer mundo (Jolly et al., 2012). Algunos trabajos señalan la importancia de incluir a las parejas de las madres en la educación y promoción de la LM, como factor predisponente a una mayor duración de la LM (Abbass-Dick et al., 2015; Mitchell-Box & Braun, 2013)

El apoyo psicológico y la resolución de problemas por parte de profesionales o consejeros de lactancia en el postparto también ha dado buenos resultados (Jolly et al., 2012). Estas iniciativas de apoyo postparto se basan en: (i) el aumento de la autoeficacia para incrementar los sentimientos de capacidad, (ii) el empoderamiento de las mujeres para que sean capaces de adaptarse a las necesidades y dificultades que pueden surgir en la LM (Demirtas, 2012) y (iii) el aumento de los conocimientos sobre la LM, erradicando las creencias erróneas y facilitando la adopción de conductas adecuadas frente a la LM (World Health Organization, 1998).

Una reciente revisión (Kim et al., 2018) concluyó que la actividades más efectivas en la promoción de la lactancia eran la adopción de las directrices IHAN, las intervenciones educativas combinadas (individuales y grupales), las dirigidas por profesionales y las que se llevan a cabo pre y postparto.

Tabla 1. Estudios de intervenciones de educación y apoyo a la lactancia materna

Referencia	Características del estudio	Características de la intervención	Resultados
(Aksu et al., 2011)	ECA N=66 (1:1) 2008 Turquía	Educación postnatal individual en el domicilio (3 ^{er} día postparto) por consejeros de lactancia Control: cuidado postnatal rutinario	La tasa de LME al 6 ^o mes fue del 43% en el grupo intervención y del 23% en el grupo control p=0,040.
(Ahmad et al., 2012)	Estudio transversal analítico N= 100 (1:1) 2011 Pakistán	Educación Sanitaria a gestantes prenatal y grupal Control: Ninguna intervención	El inicio de la LM tras el nacimiento fue significativamente mayor en el grupo de que acudió a la educación prenatal (96% vs 84%, p= 0,046). El número de madres que lactó de manera exclusiva los seis primeros meses fue mayor en el grupo de asistencia a la educación prenatal (68% vs 16%, p< 0,001).
(Martinez Galliano, 2012)	Estudio transversal prospectivo y multicéntrico. N=520 (63% acudió a educación prenatal) 2011-2012 España	Educación Sanitaria a gestantes prenatal y grupal	La asistencia a la educación prenatal se asoció a un mayor inicio de la LM en la primera hora de vida, OR = 1,56 (IC 95%: 1,01-2,42) y el mantenimiento de esta hasta más allá de los dos meses de vida del recién nacido OR = 1,98 (IC 95%: 1,32-2,98).
(Tahir & Al-Sadat, 2013)	ECA N=357 (179/178) 2012 Malasia	Llamadas de asesoramiento en lactancia 2 veces al mes por consejeros en lactancia durante 6 meses (postnatal/individual) Control: asistencia postnatal en lactancia en el hospital	Sólo hubo diferencias significativas al mes, con un mayor porcentaje de madres en el grupo de intervención con LME (84,3% vs. 74,7%), OR 1,8 (IC 95%: 1,1-3,2) p = 0,042.
(Reeder et al., 2014)	ECA de tres brazos N=1948 (646/645/657) 2005-2007 EEUU	A: Consejo en lactancia vía telefónica (4 contactos postparto) B: Consejo en lactancia vía telefónica (4 contactos postparto) Control: Ningún seguimiento	La duración de la LM no exclusiva fue mayor a los 3 meses después del parto para todas las mujeres en el grupo de tratamiento independientemente del n° de contactos telefónicos (riesgo relativo ajustado: 1,2 (IC 95%: 1,1-1,3).
(Meedya et al., 2014)	Estudio cuasi-experimental N= 420 (205/215) 2009-2011 Australia	Milky way program: 3 clases prenatales grupales + actividades para realizar en casa + 2 llamadas de apoyo postparto (a los 10 días y al 3 ^{er} mes)	Las mujeres del grupo intervención tuvieron tasas más altas de LM al mes (83,7% vs 61,3%, p=0,001), 4 ^o mes (64,5% vs 37,1%, p<0,001) y 6 ^o meses (54,3% vs 31,4%, p<0,001).
(Bonuck et al., 2014)	ECA N= 275 (137/138) 2008-2010 EEUU	Control: sólo cuidado prenatal con información en LM Orientación sobre LM electrónica prenatal Control: cuidado prenatal normal	Las tasas de LM a los 3 meses fueron mejores en grupo intervención, OR=2,86 (IC 95%: 1,21-6,76).
(Bonuck et al., 2014)	ECA de cuatro brazos N= 666 (84/249/249/84) 2008-2010 EEUU	A: Cuidado prenatal normal B: Orientación prenatal en LM electrónica C: Orientación prenatal electrónica + consejería en lactancia pre y postnatal D: Consejería en lactancia pre y postnatal	La LME fue mayor en el grupo de orientación electrónica + consejería en lactancia (OR = 2,72; IC 95%: 1,1-6,8) y en el grupo de que recibió sólo consejería en lactancia (OR = 3,22; IC 95%: 1,1-9,1) frente a la atención habitual.
(K. L. Wong et al., 2014)	ECA N= 469 (233/236) 2013 China	Sesión individual sobre LM prenatal Control: educación prenatal grupal estándar	No hubo diferencias significativas en LM o LME a la 6 ^a semana o 3 ^{er} mes postparto
(Gallegos et al., 2014)	Estudio cuasiexperimental N= 234 (114/120) 2010 Australia	Mensajes de texto semanales sobre LM postnatal Control: cuidado postnatal estándar sin mensajes	Durante 8 semanas el descenso de LME fue del 6% en el grupo intervención y del 14% en el grupo control (p=0,001).

(Giglia et al., 2015)	ECA N=414 (1:1) 2010-2011 Australia	Acceso a web-site durante periodo postnatal con información sobre LM, con acceso a foros y consultas con consejeros de lactancia Control: acceso a otra web sólo informativa	Más madres practicaban LME al sexto y cuarto mes en el grupo intervención, pero sin diferencias significativas
(Abbass-Dick et al., 2015)	ECA N=241 (1:1) 2012 Canadá	Intervención a ambos padres en postparto inmediato sobre apoyo a la LM. Control: cuidado habitual postparto solo a la madre	En la semana 12, la tasa de LM fue mayor en grupo intervención (96,2% vs 87,6%, p=0,020). Se encontró mayor autoeficacia en LM del padre y mayor satisfacción de la madre con la lactancia en el grupo intervención
(Moliner Díaz et al., 2015)	ECA N=100 (1:1) 2013-2014 España	Intervención grupal en postparto precoz : observación y resolución de dudas Control: cuidados postparto habitual	El abandono de la LM al alta hospitalaria fue de un 31,1% en el grupo control y de un 10,9% en el grupo experimental (RR 1,29; IC 95%: 1,04-1,61) A los 3 meses y 6 meses el abandono de la LM fue mayor en el grupo control sin diferencias estadísticamente significativas.
(Ahmed et al., 2016)	ECA N=141 (49/57) 2014 EEUU	Acceso a programa de seguimiento de la LM interactivo online, postnatal . Control: Cuidados postparto estándar	Los miembros del grupo de intervención tuvieron mayores tasas de LME al 1 ^{er} , 2 ^o y 3 ^{er} meses. Al final del tercer mes, el 84% del grupo de intervención estaba amamantando en comparación con el 66% del grupo control (p=0,002).
(Gu et al., 2016)	ECA N= 285 (157/128) 2013-2014 China	Educación prenatal individual + grupal + apoyo telefónico postnatal Control: cuidado rutinario que incluye educación sanitaria grupal prenatal	La LME fue mayor en el grupo de intervención a los 3 días (40,1% vs 10,9%, P <0,001), 6 semanas (57,3% vs 29,7%, P <0,001), 4 meses (56,7% vs 15,6%, P <0,001) y 6 meses después del parto (42,0% vs 10,2%, P <0,001).
(Rafael et al., 2016)	Estudio de Casos/Control N= 134 (1:1) 2010-2011 Cuba	Intervención educativa prenatal grupal Control: no asistencia a educación prenatal	La duración de la LME fue de 4-6 meses en el grupo intervención frente a 1-3 meses en el grupo control.
(Cangöl & Şahin, 2017)	ECA N=100 (1:1) 2014 Turquía	Programa de 4 sesiones de motivación en LM según la Teoría de Promoción de la Salud de Pender. Pre y postnatal, individual . Control: enseñanza teórica sobre auto-examen mamario	En el grupo intervención hubo: <ul style="list-style-type: none"> Un inicio más precoz de la lactancia (97,1% iniciaron en los primeros 30 minutos frente a 75,8% del grupo control p=0,017) Menos dificultades con la lactancia (26,5% frente a 54,5%, p=0,036) Menos suplementación (29,4% frente a 69,7%, p=0,001)
(Belaquer Martínez et al., 2018)	ECA N= 380 (193/187) 2014-2016 España	Apoyo telefónico postparto (semanal dos primeros meses y quincena hasta 6 ^o mes) Control: cuidado postnatal estándar	La tasa de LME al 6 ^o mes fue del 30,1% vs 21,4% grupo control, diferencias no significativas
(Rosuzeit et al., 2018)	Cuasiexperimental N= 96 (1:1) 2014-2015 Malasia	Educación prenatal grupal + 1 visita postnatal Control: cuidado habitual	La tasa de LME al 4 ^o mes fue del 54,3% en grupo intervención frente a un 29,5% en el grupo control, p=0,017.

*En todos los estudios se estableció la significación estadística en p<0,05

ECA: ensayo clínico Aleatorizado

LME: Lactancia Materna Exclusiva; LM: Lactancia Materna

OR: Odds Ratio; RR: Riesgo relativo; IC: Índice de confianza

3.1 El apoyo a la lactancia a través de la promoción de la autoeficacia

Otras estrategias, han tratado de mejorar las tasas de LM materna mediante intervenciones dirigidas directamente al incremento de la autoeficacia en LM por su relación con el éxito de la lactancia (Bowles, 2011; Kingston et al., 2015). Un meta-análisis reciente (Brockway, Benzies, & Hayden, 2017) encontró que por cada punto que se incrementa la puntuación media en autoeficacia en LM, la probabilidad de LME se incrementa un 10% en los grupos de intervención. Sin embargo, las estrategias llevadas a cabo para aumentar la autoeficacia en el LM, han sido muy diversas (Tabla 2): desde *workshops* en grupos (Chan, Ip, & Choi, 2016; Liu, Zhu, Yang, Wu, & Ye, 2017; Noel-Weiss, Rupp, Cragg, Bassett, & Woodend, 2006), o intervenciones individuales (Javorski et al., 2018; Nilsson, Strandberg-Larsen, Knight, Hansen, & Kronborg, 2017; Wu, Hu, Mccoy, & Efird, 2014) a llamadas o mensajes de texto telefónicos (Araban, Karimian, Karimian Kakolaki, McQueen, & Dennis, 2018; Chan et al., 2016; Thorpe, Jansen, Cromack, & Gallegos, 2018). Todos estos diferentes abordajes parecen indicar que el enfoque del aumento de la autoeficacia para mejorar la LM es caminar en la dirección correcta, aunque todavía falta evidencia sobre el modo, el formato y la intensidad idóneos de las intervenciones (Galipeau, Baillot, Trottier, & Lemire, 2018).

Tabla 2. Estudios sobre intervenciones con abordaje sobre la autoeficacia en lactancia materna

Referencia	Características del estudio	Características de la intervención	Resultados
(Noel-Weiss et al., 2006)	ECA N=110 (1:1) 2004-2005 Canadá	Workshop (2 1/2h) prenatal y grupal Enfoque <i>autoeficacia</i> : teoría del aprendizaje social de Bandura (autoeficacia) Control: educación prenatal estándar	La autoeficacia en LM fue mayor en el grupo intervención que en el grupo control a la 4ª semana postparto El grupo de intervención tuvo una tasa más alta de LME que el grupo control (70% vs 58%) a la 8ª semana postparto: OR = 1,7 (IC 95%:0,7-4,1)
(Wu et al., 2014)	ECA N=74 (1:1) 2012 China	Intervención postparto individual basada en la Teoría Social de Bandura sobre <i>autoeficacia</i> . 3 sesiones (1er, 2º días postparto y 1ª semana). Control: cuidado posnatal estándar	El aumento de la autoeficacia a la 4ª y 8ª semana fue mayor en el grupo intervención La tasa de LM fue mayor a la 8ª semana en el grupo intervención (89,7 frente a 67,6%, p=0,047).
(Chan et al., 2016)	ECA N=71 (35/36) 2013-2014 China	2.5h workshop prenatal enfocado a la <i>autoeficacia</i> en LM + llamada a las 2 semanas postparto Control: Cuidado habitual	La puntuación media de la autoeficacia en LM a la segunda semana postparto fue de 55,89 (DE 6,94) en grupo intervención frente a 43,97 (DE 10,31) en el grupo control (p<0.010). La LME fue significativamente mayor en el grupo intervención en las semanas 2, 4 y 8 pero no en al 6º mes (11,4% vs 5,6% p=0,340).
(Nilsson et al., 2017)	ECA N= 3541(1476/2065) 2013-2014 Dinamarca	Intervención educativa prenatal individual sobre LM basada en la teoría del aprendizaje de Bandura (enfoque <i>autoeficacia</i>) Control: educación prenatal habitual	No hubo efecto sobre la autoeficacia en LM La LME al 6º mes fue mayor en el grupo intervención, OR de 1,36 (IC 95%: 1,02-1,81).
(Liu et al., 2017)	Estudio de casos/control N= 150 (1:1) 2013-2014 China	Wokshop antenatal grupal + 1 sesión individual postparto de una intervención basada en la autoeficacia Control: cuidado estándar	La puntuación media de autoeficacia en LM a la 4ª semana postparto fue de 42,17 (DE 11,28) en el grupo control y de 52,32 (DE 9,06) el grupo intervención (p<0,001). La tasa de LME en el grupo intervención a la 8ª semana fue de 24,6% frente al 1,5% del grupo control (p<0,001).
(Araban et al., 2018)	ECA N=120 (1:1) Irán	2 sesiones prenatales grupales de educación sanitaria + un folleto de LM + mensajes de texto pre y postnatales hasta la 8ª semana sobre <i>autoeficacia</i> en LM Control: cuidado rutinario	La tasa de LME a la 8ª semana fue de 57.1% en el grupo intervención frente a un 38.9% en el grupo control (p=0,040). La puntuación media de la autoeficacia en M a la 8ª semana fue de 62,46 (DE 4,22) en el grupo intervención y de 50,74 (DE 4,88) en el grupo control, p< 0,010.
(Javorski et al., 2018)	ECA N=112 (1:1) 2014 Brasil	Entrega anteparto de un folleto sobre la capacidad de amamantar para refuerzo de autoeficacia. Cuidado prenatal rutinario	La puntuación media en autoeficacia en LM fue mayor en el grupo intervención a las 2ª, 4ª y 8ª semana postparto (p<0,001). La tasa de LME a la 8ª semana fue del 78,6% en el grupo intervención y del 21,4% en el grupo control, RR 2,20 (IC 95%:1,51-3,21).
(Gallegos, Cromack, & Thorpe, 2018)	Estudio descriptivo N= 60 Australia	Efecto de una llamada en la autoeficacia en LM	Un 53% de las mujeres que llamaron mejoraron su autoeficacia en LM tras finalizar la llamada

*En todos los estudios se estableció la significación estadística en p<0,05

ECA: ensayo clínico Aleatorizado

LME: Lactancia Materna Exclusiva; LM: Lactancia Materna

OR: Odds Ratio; RR: Riesgo relativo; IC: Índice de confianza; DE: desviación estándar

4. La Intervención Motivacional Breve para el fomento de la autoeficacia en lactancia materna.

Una Intervención Motivacional Breve (IMB) consiste en enfoque de asesoramiento sanitario basado en los principios de la Entrevista Motivacional (Miller & Rollnick, 2013). Es una forma de orientación colaborativa y oportunista, centrada en la persona, destinada a fortalecer la motivación para adopción de iniciativas saludables mediante la resolución de ambivalencias y el incremento de la autoeficacia (Miller & Rollnick, 2009). Debido a que la IMB tiene como uno de sus pilares fundamentales el aumento de la autoeficacia (Field, Hungerford, & Dunn, 2005), se postula como una iniciativa que puede ser idónea para el fomento de la LM (Elliott-Rudder, Pilotto, McIntyre, & Ramanathan, 2014). Con este fin, la Entrevista Motivacional explora la motivación de los pacientes, ayudan a resolver ambivalencias y favorece el aprendizaje de nuevas habilidades, o el fortalecimiento de las ya existentes, para enfrentar diferentes situaciones o dificultades (Miller & Rollnick, 2013).

Una IMB comprende, dependiendo de la temática que aborda, de 1 a 4 entrevistas individuales de una duración que pueden variar entre los 7,5 a 60 minutos cada una (Kaner et al., 2007; McQueen, Howe, Allan, Mains, & Hardy, 2011). Sin embargo, algunos estudios sugieren que en ciertas circunstancias, como el ingreso hospitalario, una sola sesión de IMB podría ser efectiva para la adopción de ciertos comportamientos (Cordovilla-Guardia, Fernández-Mondéjar, et al., 2017), especialmente cuando esta intervención se combina con un refuerzo telefónico después del alta (Donovan et al., 2015; Field et al., 2014; Mello et al., 2013).

Una IMB puede ser realizada por un psicólogo/a, enfermero/a, médico/a u otro profesional de la salud, que haya adquirido un entrenamiento específico (Kaner et al., 2007; Rollnick, Miller, & Butler, 2008). Aunque la IMB ha sido principalmente utilizada para el abandono de consumo de alcohol y otras drogas (Dunn, Deroo, & Rivara, 2001; Kaner et al., 2007; Smedslund et al., 2011), los buenos resultados obtenidos han propiciado que su aplicación se extienda a otras situaciones de promoción de conductas saludables como la prevención de la diabetes tipo II (Lakerveld et al., 2013), combatir la obesidad y el riesgo de enfermedades cardiovasculares (Duncan et al., 2016; E. M. Wong & Cheng, 2013) y la prevención de traumatismos (Cordovilla-Guardia, Fernández-Mondéjar, et al., 2017; Dunn & Ostafin, 2005).

Hasta donde sabemos, pocos estudios han examinado la posible efectividad de este tipo de intervenciones para aumentar la LM (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm, Aguirre, Koehler, & Rodehorst, 2015; Wilhelm, Stepans, Hertzog, Rodehorst, & Gardner, 2006) y, además, los existentes han arrojado resultados mixtos. Por un lado, una IMB aplicada en el segundo y cuarto mes posparto, obtuvo como resultados el incremento de las tasas de LME al cuarto mes pero no al sexto (Elliott-Rudder et al., 2014). Por el contrario, otros estudios en los que la IMB se aplicó en diferentes momentos (de 2 a 4 días después del parto, 2 y 6 semanas después del parto) encontraron una mayor duración de la LM en los grupos de intervención pero sin significancia estadística (Wilhelm et al., 2015, 2006). En esta inconsistencia de los resultados de estudios previos podría ser determinante lo que en la literatura anglosajona se conoce como el “*teachable moment*”, definido, en ciencias de la salud, como una situación o conjunto de circunstancias que colocan a un individuo en una situación idónea para modificar su comportamiento de salud de manera positiva (Lawson & Flocke, 2009). El aumento en la eficacia de las iniciativas de educación y

promoción de la salud relacionadas con la receptividad especial que resulta de intervenir en ciertas situaciones, se ha estudiado y aplicado en múltiples contextos, como un ingreso hospitalario (Cordovilla-Guardia, Vilar-López, et al., 2017; Fonarow, 2003) o la comunicación del diagnóstico de una enfermedad (Karvinen, Bruner, & Truant, 2015; Xiang, 2015) o el diagnóstico del embarazo (Pollak et al., 2010). Del mismo modo, la primera toma de contacto que la mujer tiene con la LM que se produce en condiciones normales, con el inicio precoz de la misma en la primera hora postparto tal y como recomienda la OMS (World Health Organization, 2016), supone un momento de especial de receptibilidad para el aprendizaje que podría favorecer la capacitación para la adopción de cambios en el estilo de vida y el afrontamiento de dificultades inherentes al cuidado del RN, y que requieren del incremento de la autoconfianza para la resolución de diversas situaciones que pueden ser determinantes para el éxito o abandono de la LME (dificultad en el agarre, dolor, sensación de poca leche...) (Espirito Santo, Oliveira, & Giugliani, 2007; Neifert, 2001; Strong, 2013)). De este modo, el aumento de la autoeficacia para la LM vinculada a la realización de una IMB en el postparto inmediato podría incrementar la LME durante la estancia hospitalaria, predictor positivo de LME prolongada tras el alta (Koskinen et al., 2014; Wambach et al., 2005).

Por otro lado, algunos autores señalan la importancia del refuerzo de las intervenciones de promoción de la LM, en momentos críticos de abandono para seguir incrementando la autoeficacia en LM, identificados en la literatura en torno a la 6ª semana y 3^{er} mes postparto (Joshi, Amadi, Meza, Aguire, & Wilhelm, 2016). En relación a esto, estudios realizados en España han señalado como momentos críticos para el abandono de la LM también: (i) el alta hospitalaria y (ii) el final de la prestación

por maternidad [que en nuestro país coincide con la 16ª semana postparto] (Maldonado, 2005; Oliver-Roig et al., 2008). Por lo tanto, para apoyar los efectos de la intervención en el postparto se debería actuar también antes de la 6ª y la 16ª semana postparto. A este respecto, los refuerzos telefónicos de 10-15 minutos son instrumentos frecuentemente utilizados para complementar la IMB (Donovan et al., 2015; Madson, Loignon, & Lane, 2009; Mello et al., 2013; Wilhelm et al., 2006).

II. JUSTIFICACIÓN

II. JUSTIFICACIÓN

De todo lo expuesto anteriormente se desprenden los siguientes hechos que justifican la necesidad de realizar la investigación en la que se enmarca esta Tesis Doctoral:

- 1. Se debe seguir trabajando en la promoción y protección de la LM:** A pesar de la contundente evidencia que respalda la LM como fuente de alimento del niño al nacimiento y durante los primeros años (Bernardo L. Horta, MD & Cesar G. Victora, MD, 2013; Chowdhury et al., 2015; Horta & Victora, 2013), las cifras tanto mundiales como nacionales sobre tasas de LME se alejan de los objetivos marcados por la OMS (Instituto Nacional de Estadística, 2017; Victora et al., 2016; World Health Organization & UNICEF, 2014). Así bien, sigue siendo una necesidad para la salud pública seguir investigando nuevas estrategias de apoyo a la lactancia (Spiro, 2017), cuya protección ha sido declarada “derecho humano” por parte de la Organización de las Naciones Unidas (ONU, 2015).
- 2. Las estrategias de promoción y apoyo a la LM enfocadas en el incremento de la autoeficacia en LM han demostrado ser efectivas en el incremento de la duración de la LM y LME.** De las diferentes estrategias que se pueden llevar a cabo para la promoción de la LM, estudios recientes apuntan a que aquellas intervenciones enfocadas en el incremento de la autoeficacia en LM pueden ser más eficaces (Galipeau et al., 2018), existiendo una correlación positiva entre el incremento en la puntuación de las escalas de autoeficacia con la duración de la lactancia (Brockway et al., 2017), lo que convierte a la autoeficacia en LM en una diana terapéutica adecuada.
- 3. La IMB, basada en los principios de la entrevista motivacional, se enfoca en el incremento de la autoeficacia.** La IMB ha demostrado su eficacia en la

promoción de hábitos saludables (Duncan et al., 2016; Dunn & Ostafin, 2005; Smedslund et al., 2011). La IMB está basada en los principios de la entrevista motivacional (Miller & Rollnick, 2013), que tiene entre sus principios lograr el incremento de la autoeficacia (Field et al., 2005), mediante la resolución de ambivalencias y el apoyo de las habilidades o aprendizaje de nuevas que permitan el afrontamiento de diversas situaciones o dificultades (Miller & Rollnick, 2013), por lo tanto, puede ser una estrategia adecuada para el abordaje de la promoción y apoyo de la LM.

4. Existe evidencia de la posible eficacia de la IMB en la promoción de la LM.

Tres estudios previos han explorado la posible utilidad de una IMB en el apoyo a la LM (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm et al., 2015, 2006). Diferencias metodológicas, con la aplicación de la IMB en momentos diferentes, pueden estar detrás de las inconsistencias en los resultados de estos estudios impidiendo su comparabilidad. Sin embargo, el camino abierto resulta esperanzador por lo que se debe seguir explorando la utilidad y efectividad de este tipo de abordaje en la mejora de las tasas de LM.

5. El posparto inmediato es un momento idóneo para la enseñanza que puede aumentar el éxito de la IMB para la promoción de la LM. La eficacia de las intervenciones en salud puede verse influenciada por el momento en el que se aplican (Fonarow, 2003). Encontrar el “*teachable moment*” (Lawson & Flocke, 2009) en el que el usuario está más receptivo a la información puede incrementar el éxito hacia el cambio a conductas más saludables. El primer contacto real que una madre tiene con la lactancia, durante la primera toma, que debe ser realizada (salvo circunstancias específicas que lo imposibiliten)

en la primera hora de vida del RN, ofrece una oportunidad única para llevar a cabo intervenciones de promoción y apoyo a la LM.

- 6. Es importante el refuerzo de las actividades en momentos críticos de abandono de la LM durante los seis primeros meses de LM.** Algunos autores ha señalado la importancia de que las intervenciones de apoyo a la LM sean realizadas de manera continuada (Kim et al., 2018), sobre todo aplicadas cercanas a los momentos críticos de abandono prematuro de la LM (Joshi et al., 2016) identificados en torno al alta hospitalaria, 6ª semana, 3^{er} mes postparto y el momento de incorporación al trabajo (16ª semana postparto en nuestro país) (Joshi et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver-Roig et al., 2008). En este sentido, la evidencia ha demostrado que los refuerzos telefónicos de la IMB la hacen efectiva a pesar de llevar a cabo una única entrevista (Cordovilla-Guardia, Vilar-López, et al., 2017).

III. HIPÓTESIS

III. HIPÓTESIS

Las hipótesis en las que se basa esta tesis son las siguientes:

- La aplicación de una IMB llevada a cabo en el hospital a madres en el puerperio inmediato que han iniciado la LM, más un apoyo telefónico al primer y tercer mes postparto, producirá un incremento significativo de la duración de la LM y la LME en comparación con la actuación educativa habitual aplicada en los mismos momentos.
- La IMB producirá un aumento de la autoeficacia en LM de las madres que actuará como mediador del efecto entre la IMB y la duración de la LM y la LME.
- La autoeficacia general de las madres actuará como un moderador del efecto de la IMB sobre el incremento de la autoeficacia en LM.
- La IMB ejercerá un efecto protector frente a la DPP.

IV. OBJETIVOS

IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar la eficacia de una IMB aplicada en el postparto inmediato para incrementar la duración y exclusividad de la LM en los seis primeros meses postparto en madres que inician la lactancia en la primera hora de vida del RN.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar el efecto de la IMB sobre la duración de la LM y LME en los seis primeros meses postparto.
- Analizar el efecto de la IMB sobre la autoeficacia en LM de las madres participantes.
- Estudiar el papel mediador/moderador de la autoeficacia en LM y la autoeficacia general en la asociación entre la IMB y la duración de la LM y LME.
- Explorar el impacto de la IMB sobre la DPP por su relación con la duración de la LM.

V. MÉTODOS

V. MÉTODOS

1. Diseño y ámbito de estudio

Para dar respuesta a los objetivos marcados en la presente tesis, se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado y controlado de grupos paralelos, en dos hospitales públicos de la provincia de Badajoz, el Hospital Comarcal Don Benito-Villanueva (Don Benito-Badajoz) y el Hospital Materno-Infantil de Badajoz.

2. Muestra

Se incluyeron en el estudio a las mujeres con gestaciones a término que dieron a luz mediante parto vaginal a RN sanos en los turnos de trabajo (rotatorio) de la Enfermera Especialista en Ginecología y Obstetricia (Matrona) responsable de la aplicación de la IMB o educación sanitaria estándar y que aceptaron participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado, siempre que no cumpliesen alguno de los siguientes criterios de exclusión:

- Madres que por indicación médica o decisión propia no iniciaron la LM durante el postparto inmediato.
- Madre de hijos que requirieron ingreso en la unidad neonatal.
- Mujeres con presencia de trastorno psiquiátrico previamente diagnosticado.
- Daño neurológico o cognitivo que impidiese la realización de la IMB y su evaluación.
- Estatus de residencia que impidiese el correcto seguimiento de los pacientes (Ej. Residencia fuera de España).

- Mujeres con barrera idiomática o de comunicación.

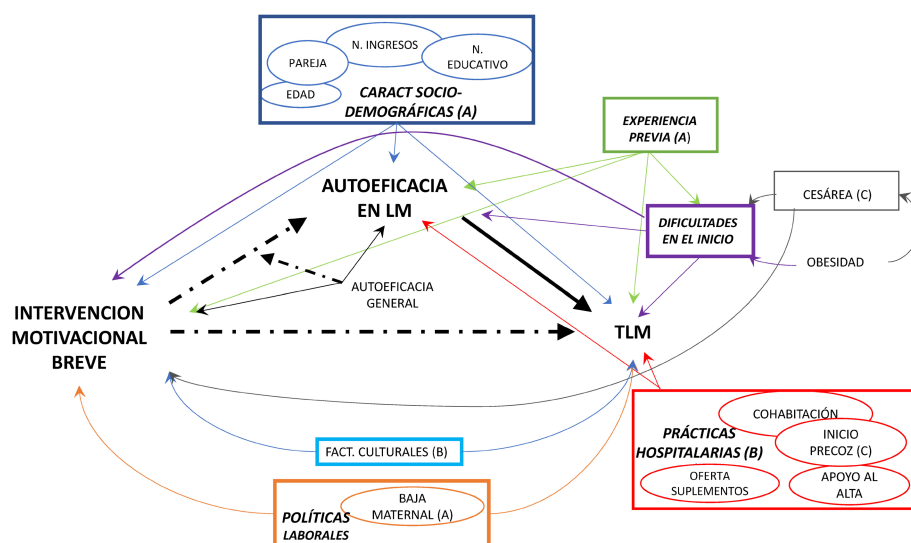
2.1 Tamaño de la muestra

En base a la variable resultado principal del estudio, la LM y LME, asumiendo un efecto similar a estudios previos (Elliott-Rudder et al., 2014; Pollard, 2011; Wilhelm et al., 2015, 2006) y con un riesgo alfa común de 0,05, un riesgo beta de 0,20 y una pérdida estimada a seguimiento del 10%, se calculó la necesidad de incluir a 44 participantes en cada grupo, utilizando una prueba de supervivencia Log Rank y considerando como clínicamente relevante un 15% de diferencia en las tasas de lactancia entre la intervención y el control en cada corte de seguimiento.

3. Aleatorización y cegamiento

Tras la firma del consentimiento informado por parte de las madres participantes, se realizó la recogida de los datos basales a través de la historia clínica y entrevista personal. Las madres fueron asignadas al azar al grupo de intervención (IMB) o al grupo control (educación estándar sobre LM). Para equilibrar las principales covariables entre los grupos, se realizó la aleatorización por ordenador mediante software de minimización (Han, Enas, & McEntegart, 2009; Saghaei, 2011). Para ello, las variables identificadas en la literatura como fuertemente asociadas con la LM (O. Balogun et al., 2016; Díaz-Gómez et al., 2016; Maldonado, 2005; Meedya et al., 2010; Oliver Roig, 2012; Victora et al., 2016) fueron incluidas como covariables en la aleatorización por minimización (Figura 3): edad en años (18–24; 25–40; > 40), pareja estable (sí/no), nivel de estudios (sin estudios; estudios primarios; estudios secundarios; estudios universitarios; estudios de posgrado), situación socioeconómica (ingreso familiar anual: <13.000 €/año; 13.001-21.700 €/año; >21.700 €/año), situación

laboral (trabajo para otros, trabajo por cuenta propia, jubilados / pensionistas y desempleados), LM previa (sí/no) y formación previa específica en LM (sí/no).



* Directed acypled graph

(A) Variables incluidas en el proceso de aleatorización por minimización

(B) Variables minimizadas por la realización de estudio en un entorno estable y hospitales con políticas similares

(C) Variables incluidas en los criterios de inclusión/exclusión

Figura 3. Representación gráfica mediante DAG* de las variables de influencia en la hipótesis de estudio y su tratamiento en el diseño de estudio.

La matrona responsable del reclutamiento y la recolección de los datos basales contactaba tras su recogida con el investigador a cargo de la aleatorización para transmitir las variables basales de la madre reclutada. La comunicación de estos datos se realizó de forma anónima asignando un número de caso. Luego, el resultado de la aleatorización se comunicó a la misma matrona, que llevó a cabo o bien la IMB o bien la intervención de control, según el resultado de la aleatorización. Por lo tanto, la secuencia de aleatorización permaneció oculta hasta el momento de la intervención.

La recopilación de datos de seguimiento se llevó a cabo por otro investigador cegado al estado del grupo de intervención / control de los participantes.

4. Intervención

Las madres que aceptaron participar en el estudio fueron asignadas de forma aleatoria a uno de los dos grupos siguientes:

Grupo IMB: durante el posparto inmediato, se llevó a cabo una IMB de un mínimo de 20 minutos a un máximo de 30 minutos de duración, realizada por una matrona con formación específica en IMB. Las mujeres de este grupo recibieron llamadas telefónicas de no más de 15 minutos que seguían la estructura y principios de la IMB al 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes postparto.

Descripción de la IMB:

La IMB aplicada se ha diseñado respetando los principios de entrevista motivacional (Miller & Rollnick, 2013), y consta de los siguientes seis componentes:

- 1) **Introducción:** explicación del objetivo de la intervención mediante la expresión de interés y fomentando la confianza mediante un enfoque terapéutico empático.
- 2) **Exploración de la motivación** para continuar con la lactancia y la revisión de los beneficios para favorecer el descubrimiento, por parte de la madre, de los pros y los contras de la lactancia.
- 3) **Retroalimentación normativa personalizada** sobre la posición de la madre respecto la LM, su motivación y su percepción de autoeficacia, resolviendo ambivalencias con respuestas no confrontativas a la resistencia.

- 4) **Negociación de metas de lactancia**, identificando objetivos por parte de la madre, recursos de los que dispone, elementos facilitadores y posibles dificultades. Fomentando el descubrimiento y la búsqueda por parte de las madres de las mejores soluciones para superar las posibles dificultades, reforzando así la autoeficacia.

- 5) **Resumen final** en el que se hace una devolución verbal a la madre de los puntos más importantes que se han tratado en la IMB y se resuelven las dudas que puedan quedar pendientes.

Grupo control: se llevó a cabo, durante el postparto inmediato, una intervención de educación sanitaria con una técnica de enseñanza basada en una concepción conductual del aprendizaje realizada a través de la instrucción directa y la resolución de dudas de unos 20-30 minutos sobre la LM, realizada por la misma matrona que realiza la IMB, con información sobre claves de éxito para la lactancia basadas en el tríptico informativo del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, ¡Enhorabuena por tu Maternidad! (Comité de Lactancia Materna AEP, 2015), junto con información de recursos comunitarios de apoyo a la LM. Además, las mujeres recibieron una llamada telefónica de no más de 15 minutos de duración cada una, para la aclaración de dudas sobre LM, al 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes postparto.

Ambos grupos recibieron información sobre LM por escrito mediante el tríptico informativo ¡Enhorabuena por tu Maternidad! (Comité de Lactancia Materna AEP, 2015), del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, así como de los grupos de apoyo a la lactancia locales (Anexo I).

5. Variables

La recogida de datos se llevó a cabo en los siguientes momentos:

- Pre-tratamiento (PreT): antes de la IMB o de la sesión de educación estándar, mediante entrevista personal y recogida de datos de la historia clínica
- Al mes, a los 3 meses y a los 6 meses postparto (Seguimiento 1, 3 y 6): mediante llamada telefónica.

5.1 Variables basales

- Recogidas mediante entrevista personal (PreT):
 - Pareja estable: sí/no
 - Edad de la pareja: años.
 - Nivel de estudios de la madre y su pareja (si tenía): sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios, estudios universitarios, estudios de posgrado.
 - Nivel socio-económico: ingreso de la unidad familiar/año, < 13.000€, 13.001-21.700€ o por encima de 21.700€, niveles establecidos en base a la encuesta de estructura salarial 2014 de nuestro país (Instituto Nacional de Estadística. Ministerio de Sanidad, 2016).

- Situación laboral durante el embarazo de la madre y su pareja (si tenía): trabajo para otros, trabajo por cuenta propia, jubilados/pensionistas y desempleados.
- Índice de Masa Corporal (IMC): $\frac{\text{Peso (Kg)}}{\text{Talla (m)}^2}$
- Experiencia previa en LM: sí/no.
- Deseo de dar el pecho: valorado mediante escala likert de 1 a 5 puntos.
- Tiempo que deseaba amamantar a su hijo: meses.
- Asistencia a clases de Educación Maternal: sí/no y número de sesiones
- Formación específica en LM: sí/no
- Recogidas mediante historia clínica (PreT):
 - Edad: años.
 - Paridad: número de gestaciones, abortos y partos.
 - Tipo de parto vaginal: Eutócico, Fórceps, Ventosa.
 - Lesión perineal durante el parto: Sin lesión, desgarro grado I, II o III, episiotomía.
 - Peso del recién nacido: gramos.

5.2 Variables de seguimiento y desenlace

LACTANCIA MATERNA

Como variable de desenlace se tuvo en cuenta el tipo de LM en función del grado de exclusividad de la misma según la definición de la OMS (UNICEF & WHO, 2008), clasificándola como:

- **Lactancia Materna Exclusiva (LME):** El lactante recibe solamente leche materna (directamente del pecho o por otro método, de su madre o de otra mujer). No ingiere ningún otro alimento ni bebida, ni siquiera agua. Puede recibir, también, gotas o jarabes de vitaminas o medicinas.
- **Lactancia Materna Predominante (LMPd):** El lactante recibe leche materna (directamente del pecho o por otro método, de su madre o de otra mujer) como principal fuente de alimento. Puede recibir agua, infusiones, zumos de fruta, sales de rehidratación oral, líquidos rituales y gotas o jarabes de vitaminas o medicinas. No recibe leche artificial ni ningún otro alimento.
- **Lactancia Materna Parcial (LMP):** El lactante recibe leche artificial u otros alimentos además de la leche materna.

Los datos sobre LM se valoraron en los siguientes cortes de valoración:

- Al alta hospitalaria (recabado durante la llamada telefónica en el seguimiento del 1^{er} mes)
- En el 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes postparto (Mediante el seguimiento 1, 3 y 6)

Las participantes del estudio fueron preguntadas, durante las llamadas de seguimiento, en referencia a la semana de abandono o cambio de tipo de LM en el caso de que éste se hubiese producido.

AUTOEFICACIA EN LM

Se midió la autoeficacia en LM pre-intervención, al 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes, mediante la escala *Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form* (BSES-SF) validada al Español (Oliver-Roig et al., 2012). Esta escala de 14 ítems tiene buena consistencia interna, con un alfa de Cronbach de 0.92, e identifica a las mujeres con mayor riesgo de interrumpir la LM. Evalúa los comportamientos y conocimientos en LM para individualizar las estrategias de fomento de la confianza y evalúa la efectividad de las intervenciones.

AUTOEFICACIA GENERAL

La autoeficacia general se midió antes de la intervención y en el 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes posparto con la versión en español de la Escala general de autoeficacia (GSES). Este cuestionario evalúa las creencias de los encuestados sobre su capacidad para manejar adecuadamente los factores estresantes de la vida diaria. Esta escala de 10 puntos tiene una buena consistencia interna, con un alfa de Cronbach de 0,87 y un coeficiente de correlación intraclase de 0,88 (Sanjuán Suárez, Pérez García, & Bermúdez Moreno, 2000).

DEPRESIÓN POSTPARTO

La DPP es un trastorno del estado de ánimo que afecta a las mujeres entre las 4 a 6 semanas de parto, alcanzando su máxima intensidad en los primeros 6 meses. La Escala de depresión postnatal de Edimburgo (EPDS) es una herramienta que ha sido traducida y validada en español (García-Esteve, Ascaso, Ojuel, & Navarro, 2003) con

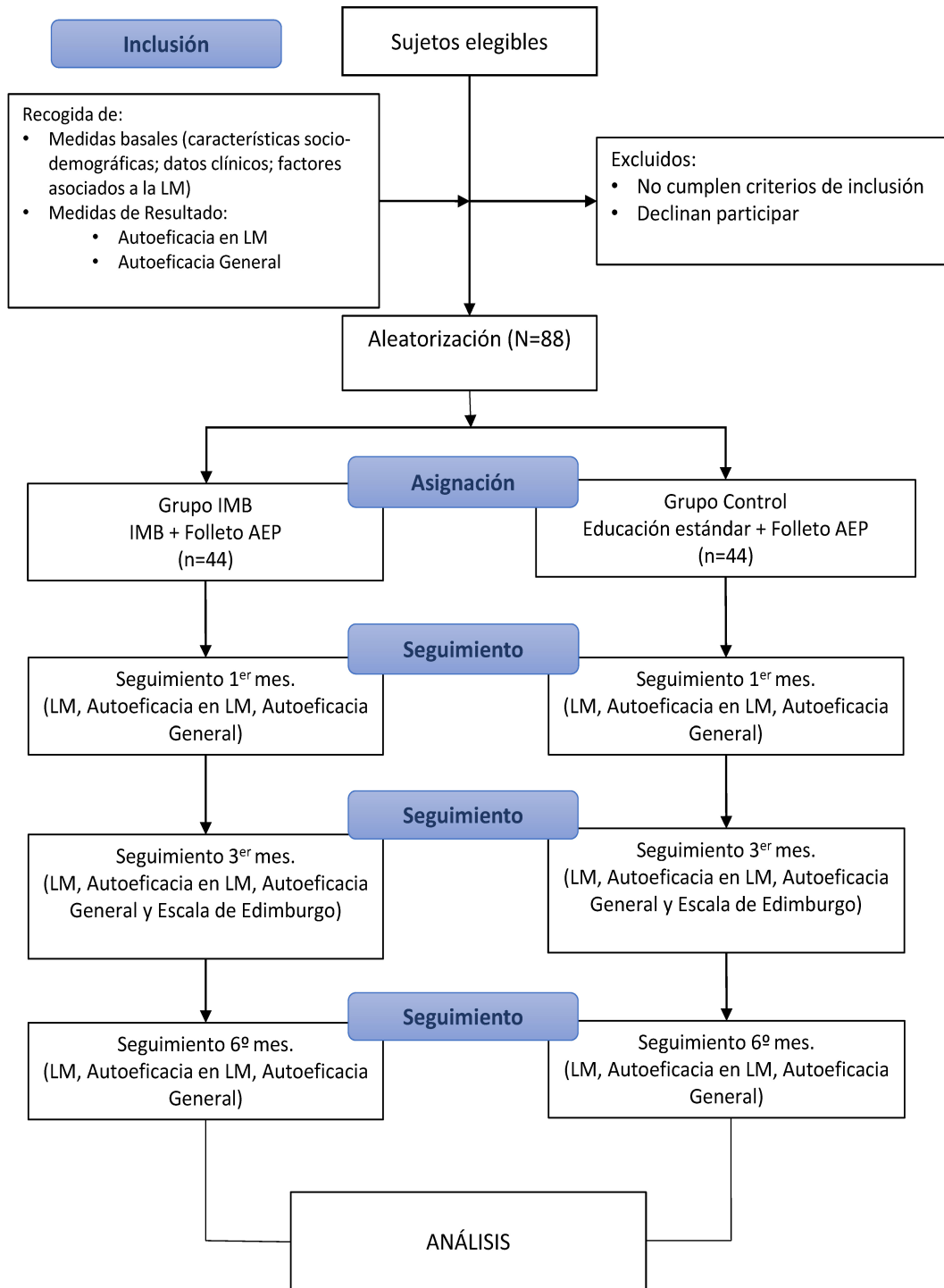
una sensibilidad del 79% y una especificidad del 95.5%. El EPDS contiene preguntas sobre cómo se ha sentido la mujer durante los últimos 7 días. Esta escala ha sido diseñada para usarse a partir de las semanas 6 y 8 del posparto (Cox, Holden, & Sagovsky, 1987). Las mujeres con puntuaciones superiores a 10 tienen más del 60% de probabilidad de cumplir con los criterios de diagnóstico de depresión. El EPDS se recogió al tercer mes mediante llamada telefónica de seguimiento.

OTRAS MEDIDAS DE SEGUIMIENTO

- Situación Laboral (Seguimiento 1, 3 y 6): Incorporación al trabajo fuera del hogar (sí/no)

6. Recogida de los datos.

El reclutamiento de las participantes se llevó a cabo entre febrero y septiembre de 2018. La recogida de los datos basales se realizó antes de la intervención mediante el examen de las historias clínicas de las mujeres y la realización de una entrevista personal previa a la aleatorización. Los seguimientos telefónicos del 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes posparto se llevaron a cabo entre marzo de 2018 y marzo de 2019. La Figura 4 muestra el diagrama del diseño del estudio.



LM: Lactancia Materna
AEP: Asociación Española Pediatría

Figura 4: Diagrama del diseño del estudio

7. Aspectos éticos de la investigación

Este proyecto fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (Anexo II) en septiembre de 2017 y por el Comité de bioética y bioseguridad de la Universidad de Extremadura (Anexo II) en marzo de 2018.

A las madres candidatas para el estudio se les solicitó su participación mediante información de manera oral y escrita, y la firma de Consentimiento Informado si estaban de acuerdo (Anexo III). En el consentimiento se solicitó el acceso a la historia clínica para la recogida de datos relevantes para la investigación (antecedentes personales, tratamiento habitual, fórmula obstétrica, tipo de parto...) y la autorización para la realización de una llamada telefónica al 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes postparto. En todo momento las madres conocían la libertad para abandonar el estudio y solicitar la anulación de sus resultados sin necesidad de proporcionar ningún tipo de explicación y sin que ello supusiese repercusión alguna sobre la atención clínica que recibió. Todas las actuaciones se llevaron a cabo siguiendo las normas dictadas por la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2013) y las Normas de Buena Práctica Clínica y cumpliendo la legislación vigente; en el procesamiento y explotación se garantizará que los datos obtenidos observará las normas de la ley de protección de datos (LOPD 15/1999 de 13 de Diciembre), actualizada por la publicación durante el desarrollo del estudio por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).

Por otra parte, para la realización de la investigación se tuvieron en cuenta principios generales, principios relacionados con la competencia profesional, así como principios relativos al ámbito de la investigación, todos ellos recogidos en el Código Deontológico de la profesión de Enfermería.

El protocolo del ensayo clínico se ajustó a la declaraciones SPIRIT (2013): <http://www.consort-statement.org/resources/spirit> y el informe de resultados a la declaración CONSORT (2010): <http://www.consort-statement.org/>. El ensayo fue incluido en el registro de ensayos clínico de la Biblioteca Nacional Americana junto con el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov/>) antes de su inicio (Moti003; ID:NCT03357549) y la información se fue actualizando durante todo el estudio para que estuviese disponible para su consulta en todo momento.

8. Análisis de los datos

En primer lugar, se analizaron las pérdidas de seguimiento y abandono, y se compararon con las características de las madres que completaron el estudio.

Se analizó la distribución equitativa de las características basales entre los grupos (IMB y control). Aquellas variables que, pese a la aleatorización por minimización, resultaron distribuidas de manera desigual se incluyeron en los modelos de análisis multivariante como variables independientes junto con la variable de tipo de intervención.

Todos los análisis sobre los desenlaces se llevaron a cabo teniendo en cuenta el grupo de asignación con un enfoque por intención de tratar (ITT). La comparación de las variables cuantitativas entre grupos se realizó mediante la prueba t de Student, ANOVA, la prueba U de Mann-Whitney o de Kruskal Wallis, según la normalidad o no de la distribución y el número de grupos de comparación, y la prueba de chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher para el contraste de hipótesis entre variables categóricas.

Para cuantificar la fuerza de la asociación entre la IMB y el tipo de LM (exclusiva, predominante, parcial o sin lactancia materna), se realizó una regresión logística multinomial en los puntos de seguimiento establecidos, lo que permitió obtener estimaciones de Odds Ratio (OR) y Odds Ratio Ajustadas (ORa) con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Posteriormente, las semanas de duración de LME y LM (LME + LMPd + LMP) se compararon entre los grupos con técnicas de análisis de supervivencia: mediante la estimación de la curva de supervivencia de Kaplan-Meier, la comparación de los tiempos de duración mediante la prueba de log-rank y análisis de regresión de riesgos proporcionales de Cox para obtener Hazard Ratios (HR) y Hazard Ratios Ajustadas (HRa) con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

De manera adicional, se estudió el efecto de la IMB en la autoeficacia de LM y en la DPP comparando los resultados de ambas variables entre los brazos de estudio en los diferentes cortes de seguimiento, ajustando además el efecto de la IMB sobre la DPP en función de la lactancia.

Además, se llevaron a cabo análisis de mediación/moderación para determinar el papel de autoeficacia en LM y la autoeficacia general en la asociación entre la IMB y la duración de la LME y LM. Estos análisis se realizaron analizando el efecto de la autoeficacia general basal y la variación de la autoeficacia en LM de acuerdo con el método de Hayes (Hayes, 2013; Hayes & Rockwood, 2017) a través de la macro PROCESS (Hayes & Rockwood, 2017) versión de 2016 en IBM SPSS Statistics para Windows, Versión 24.0. Armonk, Nueva York: IBM Corp. El resto de los análisis se llevó a cabo también mediante SPSS v.24. Además, para los análisis de supervivencia

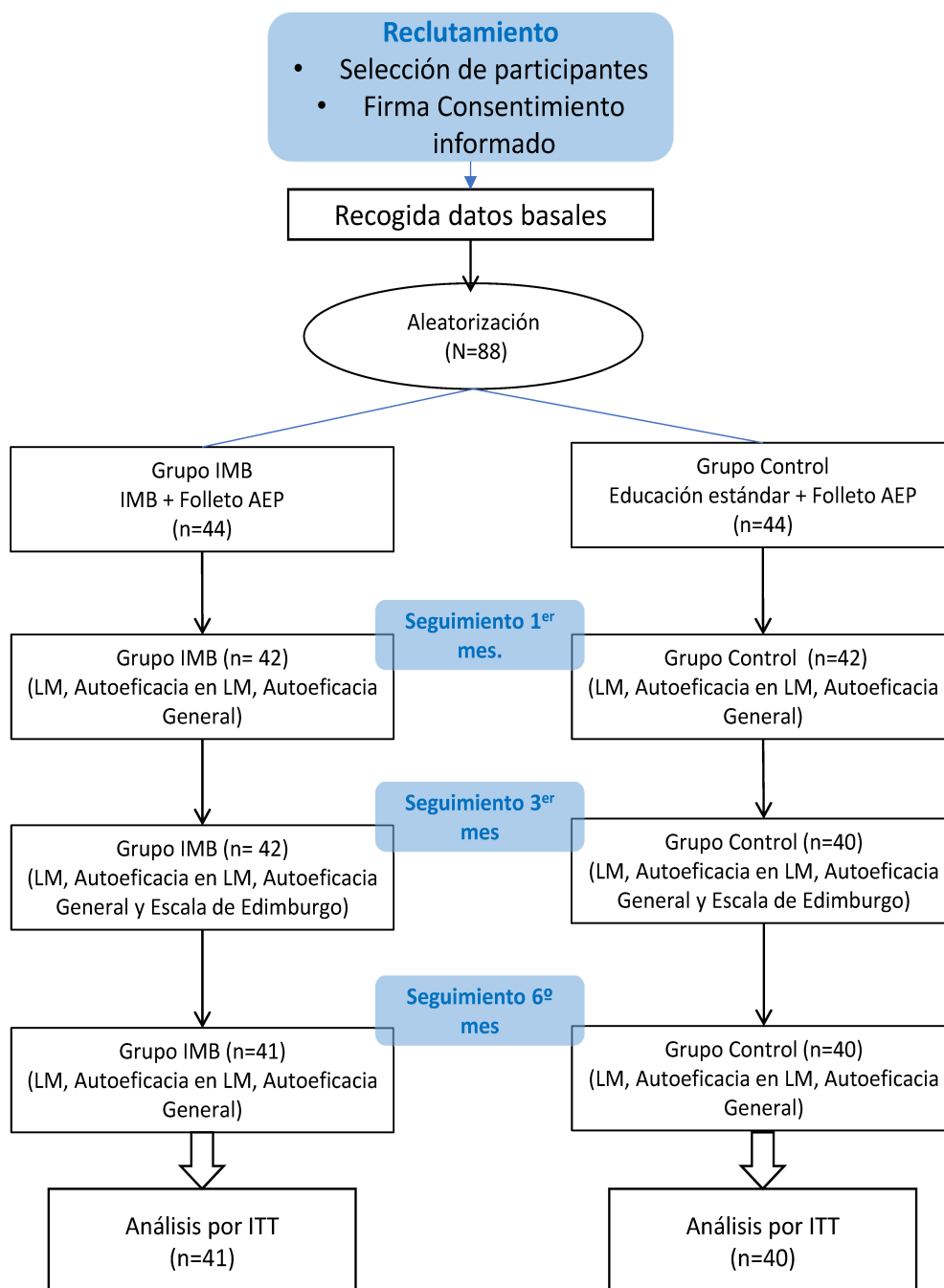
y gráficos de curvas de supervivencia se utilizó el software Stata, versión 14 (StataCorp, 2015).

VI. RESULTADOS

VI. RESULTADOS

1. Análisis de pérdidas de seguimiento

Entre febrero y septiembre de 2018, se solicitó la participación en el ensayo a 88 mujeres que cumplían los criterios de inclusión, aceptando todas ellas su participación en el estudio. La aleatorización dio como resultado 44 mujeres en cada grupo (Figura 5). A lo largo del seguimiento se produjeron un total de 7 (7,95%) pérdidas de las cuales 4 se produjeron en el seguimiento del primer mes (2 en cada grupo), entre el seguimiento del primer y el tercer mes se produjeron 2 en el grupo control y en el último periodo de seguimiento 1 en el grupo intervención.



IMB: Intervención Motivacional Breve
AEP: Asociación Española de Pediatría
LM: Lactancia Materna
ITT: intención de tratar

Figura 5. Diagrama de flujo CONSORT

Cuando se compararon las características de las madres que no completaron el seguimiento con las que sí lo finalizaron, se encontró que las madres que no completaron el seguimiento eran más jóvenes con una media de edad de 27,86 años (Desviación estándar $\pm 7,34$) frente a 33,25 ($\pm 4,76$) de las que completaron el seguimiento ($p=0,007$); tenían un menor nivel de ingreso, 5 (71,4%) tenían ingresos inferiores a 13.000€ frente a 7 (8,6%) con ingresos similares de aquellas que finalizaron el seguimiento ($p<0,001$) (Tabla 3). Además, sus recién nacidos fueron de menor peso, 2.854,29 gr ($\pm 319,63$) frente a 3.306 gr ($\pm 444,83$) ($p= 0,010$) y sólo 1 (14,3%) había acudido a clases de educación maternal frente a 46 (56,8%) de las que sí completaron el seguimiento ($p=0,047$) (Tabla 4).

En cuanto a las puntuaciones de autoeficacia no hubo diferencias en la puntuación en autoeficacia general o autoeficacia en LM entre las mujeres que finalizaron el seguimiento y aquellas que se perdieron durante el mismo. La media de la puntuación en autoeficacia en LM en las mujeres que no completaron el seguimiento fue de 58,57 ($\pm 7,83$) frente a 59,33 ($\pm 8,98$) de las que si completaron ($p=0,829$), y de la autoeficacia general 78,86 ($\pm 11,7$) y 84,96 ($\pm 11,69$), respectivamente ($p=0,262$).

Tabla 3. Características sociodemográficas según finalización del seguimiento.

	TOTAL N=88	PÉRDIDA DE SEGUIMIENTO N= 7	SEGUIMIENTO COMPLETO N=81	p[§]
Edad (años) \bar{x} (DE)	32,82 (5,17)	27,86 (7,34)	33,25 (4,76)	0,007
Edad (años) pareja \bar{x} (DE)	35,4 (5,91)	32,14(10,42)	35,68 (5,37)	0,130
Nacionalidad N (%)				
Española	84 (95,5)	6 (85,7)	78 (96,3)	0,287
Otra	4 (4,5)	3 (3,7)	1 (1,2)	
Nivel de estudios Madre N (%)				
Sin estudios	2 (2,3)	0 (0)	2 (4,5)	1,000
Primarios	27 (30,7)	2 (28,6)	25 (30,9)	
Secundarios	36 (40,9)	3 (42,9)	33 (40,7)	
Universitarios/Postgrado	23 (26,1)	2 (28,6)	21 (25,9)	
Actividad Laboral Madre N (%)				
No trabajo remunerado	37 (42)	4 (57,1)	33 (40,7)	0,800
Trabajo por cuenta ajena	46 (52,3)	3 (42,9)	43 (53,1)	
Trabajo por cuenta propia	5 (5,7)	0 (0)	5 (6,2)	
Nivel de estudios Pareja N (%)				
Primarios	45 (51,1)	3 (42,9)	42 (51,1)	0,513
Secundarios	34 (38,6)	4 (57,1)	30 (37)	
Universitarios/Postgrado	9 (10,2)	0 (0)	9 (11,1)	
Actividad Laboral Pareja N (%)				
No trabajo remunerado	7 (8)	3 (42,9)	4 (4,9)	0,009
Trabajo por cuenta ajena	64 (72,7)	4 (57,1)	60 (74,1)	
Trabajo por cuenta propia	17 (19,3)	0 (0)	17 (21)	
Ingresos N (%)				
<13.000 €	12 (13,6)	5 (71,4)	7 (8,6)	<0,001
13.000-21.700 €	61 (69,3)	1 (14,3)	60 (74,1)	
>21.700 €	15(17)	1 (14,3)	14 (17,3)	

§: Perdida de Seguimiento vs Seguimiento Completado

\bar{x} : Media; [RIC]: Rango intercuartil; DE (Desviación Estándar)

Tabla 4. Características clínicas basales según finalización del seguimiento

	TOTAL N=88	PÉRDIDA DE SEGUIMIENTO N= 7	SEGUIMIENTO COMPLETO N=81	p [§]
Semanas de gestación x̄ (DE)	39,14 (1,24)	38,57 (0,98)	39,19 (1,26)	0,212
Tipo de parto N (%)				
Eutócico	81 (92)	6 (85,7)	75 (92,6)	
Fórceps	5 (5,7)	1 (14,3)	4 (4,9)	0,452
Ventosa	2 (2,3)	0 (0)	2 (2,5)	
Sexo del RN N (%)				
Varón	39 (44,3)	4 (57,1)	35 (43,2)	0,476
Peso del RN (gramos) x̄ (DE)	3.270,6 (451,82)	2.854,29 (319,63)	3.306 (444,83)	0,010
Lesión perineal N (%)				
Sin desgarro	11 (12,5)	1 (14,3)	10 (12,3)	
Desgarro grado I	27 (30,7)	1 (14,3)	26 (32,1)	
Desgarro grado II	24 (27,3)	1 (14,3)	23 (27,3)	0,375
Desgarro grado III	4 (4,5)	0 (0)	4 (4,9)	
Episiotomía	22 (25)	4 (57,1)	18 (22,2)	
Tiempo (minutos) de nacimiento a inicio LM x̄ (DE)	35,43 (15,28)	35,71 (15,66)	35,41 (15,34)	0,960
IMC Mediana [RIC]	22,32 [20,25-26]	21,47 [17,5-22,04]	22,6 [20,6-21,2]	0,061
Tiene hijos previos N (%)	58 (65,9)	2 (28,6)	56 (69,1)	0,043
Nº Hijos Mediana [RIC]	1 [0-1]	0 [0-1]	1 [0-1]	0,097
Experiencia Previa en LM N (%)	53 (60,2)	3 (42,9)	50 (61,7)	0,429
Tiempo (meses) de experiencia previa en LM Mediana [RIC]	3 [0-9]	0 [0-9]	4 [0-9]	0,278
Asistió a Clases de Educación Maternal N (%)	47 (53,4)	1 (14,3)	46 (56,8)	0,047
Recibió formación específica en LM N (%)	38 (43,2)	1 (14,3)	37 (45,7)	0,135

§: Pérdida de Seguimiento vs Seguimiento Completado

x̄: Media; [RIC]: Rango intercuartil; DE (Desviación Estándar)

RN: recién nacido; LM: lactancia materna; IMC: Índice de masa corporal

2. Características de la muestra

La media de la edad de las mujeres participantes en el estudio fue de 32,82 años (\pm 5,17). Todas ellas tenían pareja estable cuya media de la edad fue de 35,4 (\pm 5,91) años. Hubo un mayor porcentaje de madres con estudio universitarios y de postgrado (34,1 vs 18,2) entre las mujeres del grupo IMB, sin diferencias en las demás características sociodemográficas entre las mujeres del grupo intervención y el grupo control y tampoco de sus parejas (

Tabla 5).

En cuanto a las características clínicas basales y antecedente de LM (Tabla 6), 58 (65,9%) mujeres tenían hijos previos y 53 (60,2%) habían lactado a algún hijo previamente, 38 (43,2%) de ellas habían recibido formación específica en LM, no se encontraron diferencias entre las mujeres del grupo intervención y del grupo control en los datos clínicos basales, ni en el tipo de parto, lesión perineal, formación previa en LM o número de hijos previos, pero sí hubo un mayor número de mujeres con experiencia previa en LM en el grupo IMB $n=28$ (63,6%) versus grupo control $n=25$ (56,8%).

Durante el periodo de estudio 2 (4,5%) madres del grupo IMB y 6 (13,6%) del grupo control habían iniciado la actividad laboral fuera del hogar en el seguimiento del tercer mes ($p=0,266$). En el seguimiento del sexto mes se habían incorporado a la actividad fuera del hogar 21 (47,7%) mujeres del grupo intervención y 24 (54,5%) del grupo control ($p=0,522$).

Tabla 5, Características sociodemográficas de las mujeres y parejas participantes

	GRUPO IMB N=44	GRUPO CONTROL N=44	p[§]
Edad (años) \bar{x} (DE)	32,4 (5,99)	33,25 (4,21)	0,436
Edad (años) pareja \bar{x} (DE)	34,95 (6,43)	35,84 (5,38)	0,435
Nacionalidad N (%)			
Española	41 (93,2)	43 (97,7)	0,616*
Otra	1 (2,3)	3 (6,8)	
Nivel de estudios Madre N (%)			
Sin estudios	0 (0)	2 (4,5)	0,173*
Primarios	11 (25)	16 (36,4)	
Secundarios	18 (40,9)	18 (40,9)	
Universitarios/Postgrado	15 (34,1)	8 (18,2)	
Actividad Laboral Madre N (%)			
No trabajo remunerado	18 (40,9)	19 (43,2)	0,337*
Trabajo por cuenta ajena	25 (56,8)	21 (47,7)	
Trabajo por cuenta propia	1 (2,3)	4 (9,1)	
Nivel de estudios Pareja N (%)			
Primarios	23 (52,3)	22 (50)	0,167*
Secundarios	14 (31,8)	20 (45,5)	
Universitarios/Postgrado	7 (15,9)	2 (4,5)	
Actividad Laboral Pareja N (%)			
No trabajo remunerado	2 (4,5)	5 (11,4)	0,301*
Trabajo por cuenta ajena	35 (79,5)	29 (65,9)	
Trabajo por cuenta propia	7 (15,9)	10 (22,7)	
Ingresos N (%)			
<13.000 €	7 (15,9)	5 (11,4)	0,761
13.000-21.700 €	29 (65,9)	32 (72,7)	
>21.700 €	8 (18,2)	7 (15,9)	

§: Grupo IMB vs Grupo Control

\bar{x} : Media; [RIC]: Rango intercuartil; DE (Desviación estándar)

*: Test exacto de Fisher

Tabla 6. Características clínicas basales y antecedentes de lactancia materna de la muestra

	GRUPO IMB N=44	GRUPO CONTROL N=44	p[§]
Semanas de gestación x̄ (DE)	39,16 (1,18)	39,11 (1,32)	0,685
Tipo de parto (N%)			
Eutócico	40 (90,9)	41 (93,2)	
Fórceps	2 (4,5)	3 (6,8)	0,676*
Ventosa	2 (4,5)	0 (0)	
Sexo del RN N (%)			
Varón	19 (43,2)	20 (45,5)	0,830
Peso del RN (gramos) x̄ (DE)	3241,14 (410,58)	3300 (492,63)	0,544
Lesión perineal N (%)			
Sin desgarro	5 (11,4)	6 (13,6)	
Desgarro grado I	16 (36,4)	11 (25)	
Desgarro grado II	11 (25)	13 (29,5)	0,273*
Desgarro grado III	0 (0)	4 (9,1)	
Episiotomía	12 (27,3)	10 (22,7)	
Tiempo (minutos) desde el nacimiento a inicio LM x̄ (DE)	36,48 (14,89)	34,59 (15,76)	0,524
IMC Mediana [RIC]	22,23 [20,66-24,86]	22,67 [19,89-27,08]	0,698
Tiene Hijos previos N (%)	29 (65,9)	29 (65,9)	1,000
Nº Hijos Mediana [RIC]	1 [0-1]	1 [0-1]	0,786
Experiencia Previa en LM N (%)	28 (63,6)	25 (56,8)	0,513
Tiempo (meses) de experiencia previa en LM Mediana [RIC]	2 [0-9]	4,5 [0-6,8]	0,172
Asistió a Clases de Educación Maternal N (%)	22 (50)	25 (56,8)	0,521
Recibió formación específica en LM N (%)	19 (43,2)	19 (43,2)	1,000

x̄: Media; [RIC]: Rango intercuartil; DE (Desviación Estándar)

RN: recién nacido; LM: lactancia materna; IMC: Índice de masa corporal

*: Test exacto Fisher

La media de la puntuación en autoeficacia en LM basal fue de 59,27 (\pm 8,86), siendo de 59,14 (\pm 9,35) en las madres del grupo intervención y de 59,41 (\pm 8,45) en el grupo control ($p=0,886$). La puntuación media en autoeficacia general fue de 84,06 (\pm 11,69) sin diferencias entre grupos (grupo intervención 83,78 (\pm 13,03) versus 84,35 (\pm 10,3) en grupo control $p=0,892$).

3. Desenlaces

La mediana [rango intercuartil] del tiempo de entrevista empleado en la realización de la IMB fue de 23 minutos [21-25] y de 24 minutos [21-25] para la sesión de educación sobre LM estándar ($p=0,365$). Durante el seguimiento se encontró que las tasas de LME y LM (LME + LMPd + LMP) fueron más elevadas en el grupo que recibió la IMB, aunque sin diferencias al alta hospitalaria (Figura 6).

Por otro lado, el grupo que recibió la intervención obtuvo puntuaciones más elevadas en autoeficacia en LM en cada uno de los seguimientos y obtuvieron una menor puntuación en la Escala de Edimburgo con una mediana [rango intercuartil] de 5,5 [1,75 - 9] frente a 8 [6 -11] que puntuaron las mujeres del grupo control, $p=0,023$ (Tabla 7).

Eficacia de una intervención motivacional breve en el postparto inmediato para la promoción de la lactancia materna

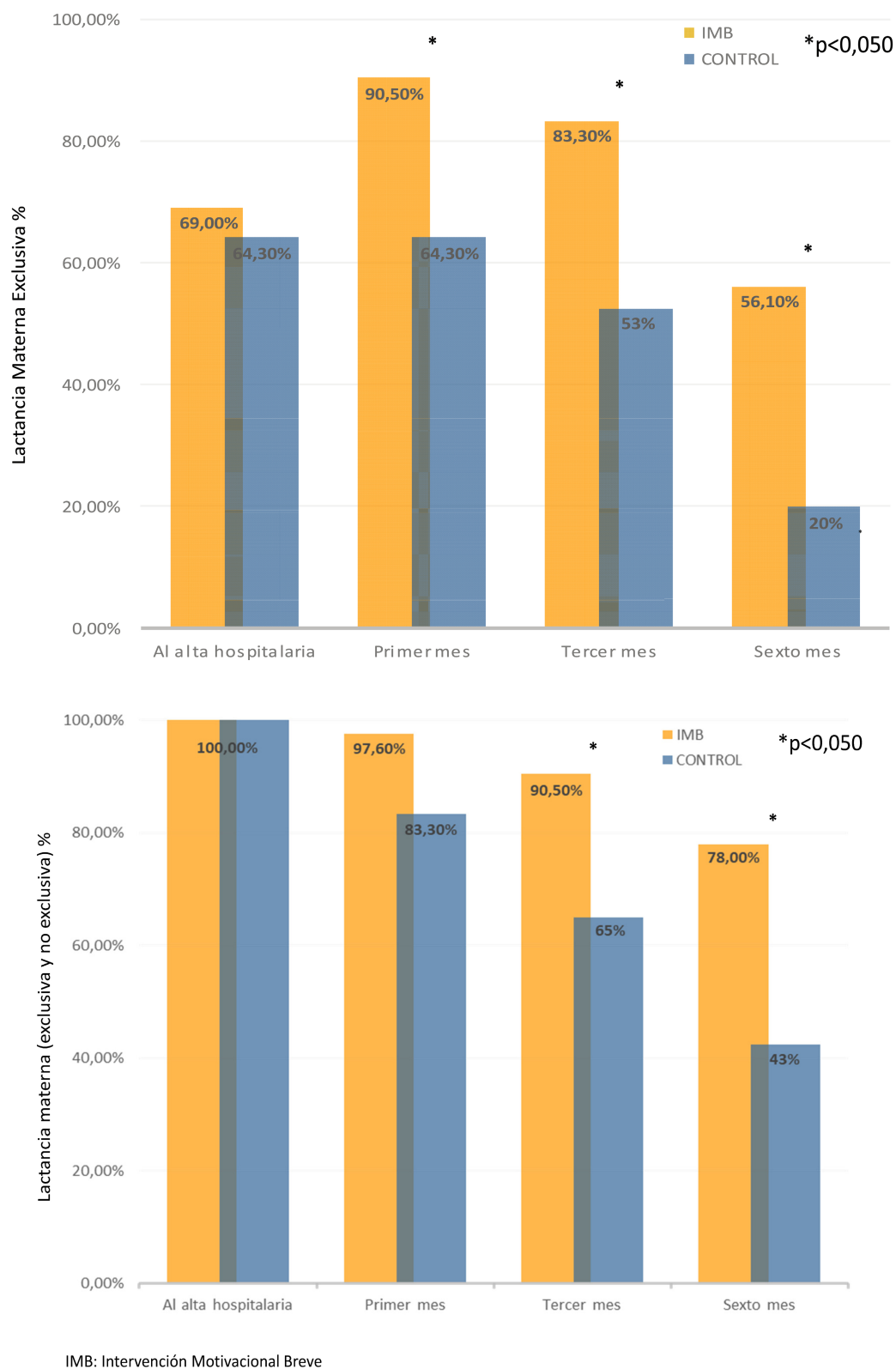


Figura 6. Tasas de lactancia (Grupo Intervención vs Grupo Control)

Tabla 7. Desenlaces en las variables de resultado en cada seguimiento

Alta hospitalaria	TOTAL N=84	GRUPO IMB N=42	GRUPO CONTROL N=42	p[§]
Tipo de Lactancia N (%)				
LME	56 (66,7)	29 (69)	27 (64,3)	0,643
LMP	28 (33,3)	13 (31)	15 (35,7)	
Primer mes	TOTAL N=84	GRUPO IMB N=42	GRUPO CONTROL N=42	p[§]
Tipo de Lactancia N (%)				
LME	65 (77,4)	38 (90,5)	27 (64,3)	0,017*
LMP	11 (13,1)	3 (7,1)	8 (19)	
LA	8 (9,5)	1 (2,4)	7 (16,7)	0,057
LM (LME + LMPd + LMP)	76 (90,5)	41 (97,6)	35 (83,3)	
BSES-SF \bar{x} (DE)	62,68 (9,06)	64,62 (7,91)	60,74 (9,79)	0,049
GSES \bar{x} (DE)	83,09 (11,42)	83,27 (13,24)	82,9 (9,37)	0,833
Tercer mes	TOTAL N=82	GRUPO IMB N=42	GRUPO CONTROL N=40	p[§]
Tipo de lactancia N (%)				
LME	56 (68,3)	35 (83,3)	21 (52,5)	0,009*
LMP	8 (9,8)	3 (7,1)	5 (12,5)	
LA	18 (22)	4 (9,5)	14 (35)	0,007
LM (LME + LMPd + LMP)	64 (78)	38 (90,5)	26 (65)	
BSES-SF \bar{x} (DE)	63,37 (7,79)	65,38 (6,23)	61,25 (8,74)	0,015
GSES \bar{x} (DE)	83,62 (12,24)	83,59 (13,5)	83,65 (10,96)	0,984
EPDS Mediana [RIC]	7 [4 - 9,25]	5,5 [1,75 -9]	8 [6-11]	0,023
Sexto Mes	TOTAL N=81	GRUPO IMB N=41	GRUPO CONTROL N=40	p[§]
Tipo de lactancia N (%)				
LME	31 (38,3)	23 (56,1)	8 (20)	0,001
LMP	18 (22,2)	9 (22)	9 (22,5)	
LA	32 (39,5)	9 (22)	23 (57,5)	0,001
LM (LME + LMPd + LMP)	49 (60,5)	32 (78)	17 (42,5)	
BSES-SF \bar{x} (DE)	63,51 (7,32)	65,49 (5,67)	61,48 (8,29)	0,013
GSES \bar{x} (DE)	83,58 (11,64)	83,41 (11,71)	83,75 (11,72)	0,898

§: GRUPO IMB vs, GRUPO CONTROL

* Test exacto de Fisher; \bar{x} : media; RIC: rango intercuartil; DE (Desviación estándar)

LM: Lactancia materna; LME: Lactancia materna exclusiva

LMPd: Lactancia materna predominante; LMP: Lactancia materna Parcial

BSES-SF: Breastfeeding self-efficacy scale short form

GSES: General self-efficacy scale

EPDS: Escala de depresión postnatal de Edimburgo

4. Resultados de la intervención sobre la lactancia materna

Se encontró que aquellas mujeres que no habían recibido la IMB tenían un abandono de la lactancia de entre 4 a 8 veces superior que aquellas que sí recibieron la IMB, siendo la OR en el primer mes de 8,2 (IC 95%: 0,96 – 69,93) $p=0,054$, en el tercer mes OR de 5,12 (IC 95%: 1,51 – 17,29) $p=0,009$ y en el sexto mes OR de 4,81 (IC 95%: 1,31 – 12,68) $p=0,001$. Cuando se introdujo como variables independientes en el modelo multivariante el nivel educativo y la experiencia previa se obtuvieron una ORa de 7,23 (95% IC: 0,82 – 63,75) $p=0,075$, 4,27 (IC 95%: 1,2 – 15,19) $p=0,025$ y 4,2 (IC95%: 1,53 – 11,53) $p= 0,005$ en 1^{er}, 3^{er} y 6^o mes respectivamente.

La mediana de la duración de la LME durante los seis primeros meses fue significativamente mayor en el grupo IMB con 22 semanas [13,25 - 25] frente a 11 semanas [1 - 19] en el grupo control ($p < 0,001$), También se encontraron diferencias en la mediana de la duración de la LM con 26 semanas [18-26] en el grupo intervención frente a 16 [4 - 26] en el grupo control ($p=0,004$) (Figura 7).

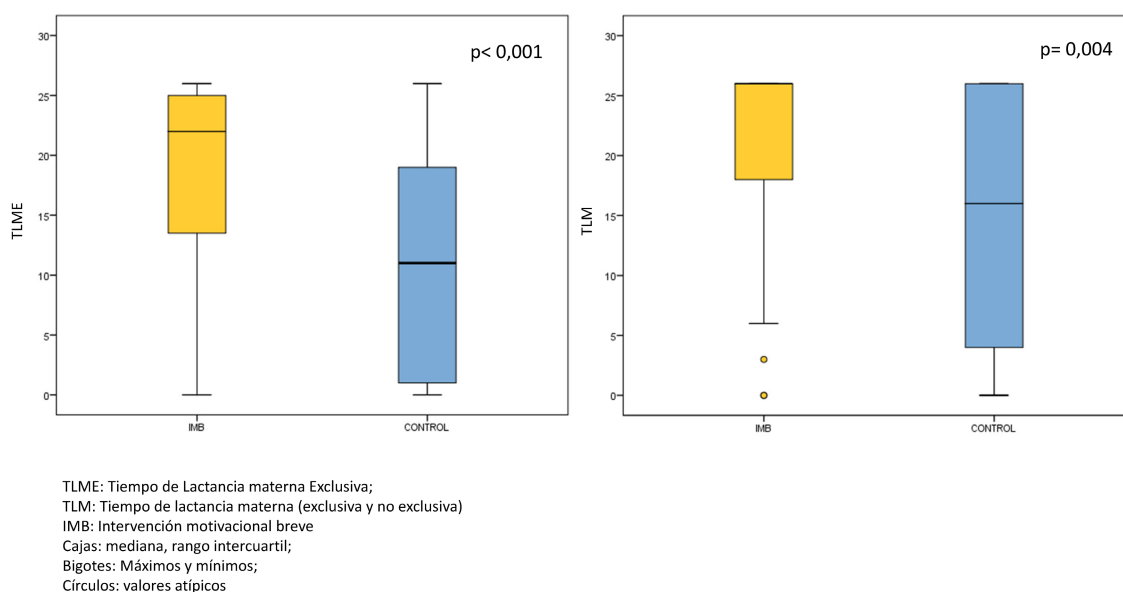


Figura 7. Duración de la Lactancia Materna Exclusiva y Lactancia Materna (exclusiva y no exclusiva)

Las curvas de supervivencia de Kaplan Meier mostraron un descenso significativo del riesgo acumulado de abandono de la LME (Long Rank: $p < 0,001$) y de la LM (Long Rank: $p = 0,006$) en el grupo intervención (Figura 8). Estas diferencias se mantuvieron en la regresión de Cox con una HR de 0,39 (IC 95%: 0,24 - 0,63) $p < 0,001$ para la LME y de 0,40 (IC 95%: 0,20 - 0,79) $p = 0,008$ para la LM. Los análisis ajustados por nivel educativo y experiencia previa mostraron valores similares, con una reducción del 63% en el riesgo de abandono de la LME atribuible a la IMB; HRa: 0,37 (IC 95%: 0,22 - 0,60) $p < 0,001$, y una reducción del 61% en el riesgo de abandono cuando el resultado fue el abandono de cualquier tipo de LM; HRa: 0,39 (IC 95%: 0,20 - 0,78) $p = 0,008$.

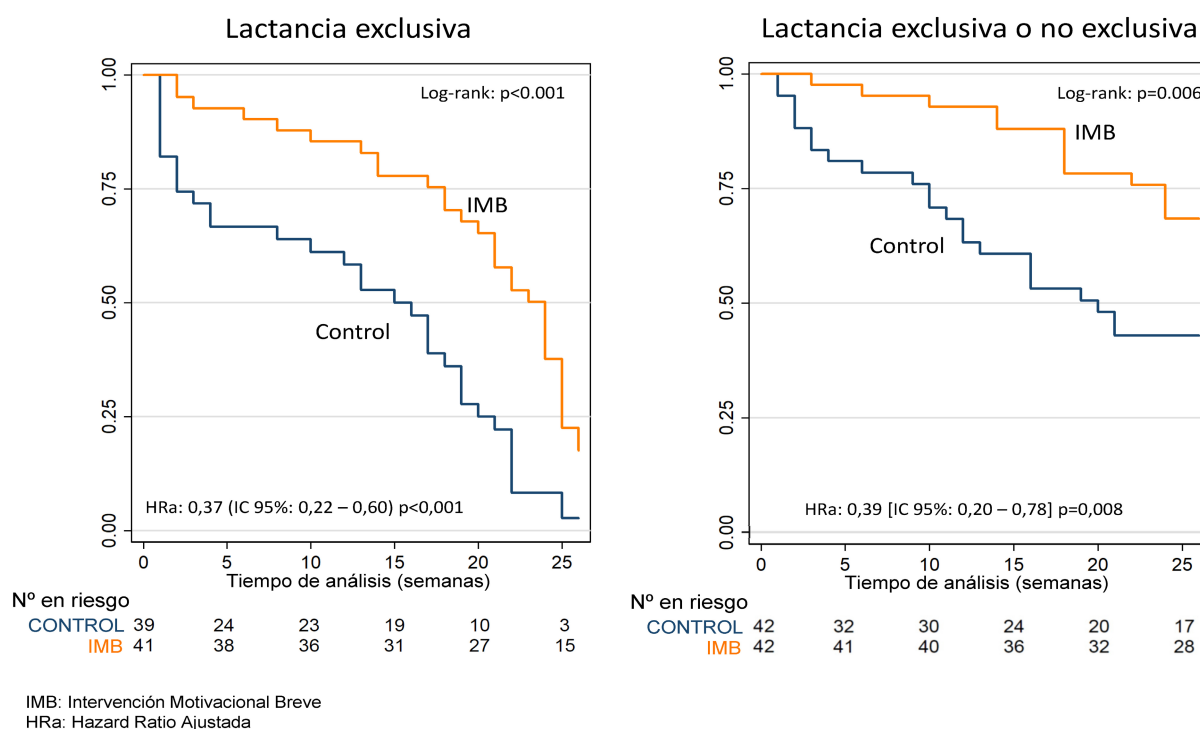


Figura 8. Curvas de supervivencia de Kaplan-Meier de lactancia materna

5. Resultados de la intervención sobre la autoeficacia en lactancia materna

Tal y como se comentó en el apartado “2. Características de la muestra” de la página 70, no se encontraron diferencias en la puntuación basal de la autoeficacia específica para la LM entre las mujeres de ambos grupos.

Cuando se analizó la autoeficacia en LM basal de las mujeres del estudio clasificadas según las diferentes variables independientes del estudio encontramos mayores puntuaciones entre las madres con menor nivel de estudios, las que tenían hijos previos o aquellas con una mayor satisfacción en su experiencia previa con la lactancia (Tabla 8).

A lo largo del seguimiento, se produjo un incremento significativo en la autoeficacia en LM en el grupo intervención, pasando de una media en la puntuación de 59,14 (\pm 9,35) a 64,62 (\pm 7,91) ($p < 0,001$) en el primer mes. Los siguientes periodos de seguimiento mostraron un aumento no significativo con respecto al corte anterior con puntuaciones de autoeficacia de 65,38 (\pm 6,23) ($p = 0,636$) en el tercer mes y de 65,49 (\pm 5,67) ($p = 0,888$) en el sexto. En el grupo control, se produjo un ligero incremento no significativo en las medias de puntuaciones de la autoeficacia en LM, pasando de 59,41 (\pm 8,45) a 60,74 (\pm 9,79) al primer mes ($p = 0,316$), a 61,25 (\pm 8,74) en el tercero ($p = 0,795$) y 61,48 (\pm 8,29) en el sexto ($p = 0,901$). Aunque no hubo diferencias en las puntuaciones de basales de autoeficacia entre los brazos de estudio, sí se encontraron diferencias significativas en la autoeficacia en LM entre las mujeres del grupo IMB y control en cada uno de los cortes de seguimientos (Figura 9).

Tabla 8. Autoeficacia en Lactancia Materna inicial según características basales

	N=88	BSES-SF \bar{x} (DE)	p [§]
Edad de la madre			
18-24		65 (6,51)	
25-40		58,86 (8,99)	0,319
> 40		60,25 (7,5)	
Estudios de la madre			
Sin estudios o primarios		61,34 (4,91)	
Secundarios		60,81 (8,19)	0,005
Superiores		54,26 (11,71)	
Nivel de ingresos (€)			
< 13.000		59,42 (5,63)	
13.001-21.700		56 (10,27)	0,287
> 21700		60,05 (8,95)	
Hijos previos			
Si		60,71 (8,32)	
No		56,5 (9,34)	0,034
Experiencia previa en LM			
Sí		58,49 (9,5)	
no		60,46 (7,76)	0,311
Situación Laboral			
No activa		60,73 (8,23)	
Trabajo por cuenta propia		60,20 (6,57)	0,371
Trabajo por cuenta ajena		58 (9,5)	
Asistencia a clases de educación maternal			
Sí		58,53 (10,8)	
No		60,12 (5,92)	0,404
Formación específica en Lactancia Materna			
Si		59,34 (10,54)	
No		59,22 (7,45)	0,949
Satisfacción previa según escala Likert (1-5)			
3-Indiferente		52,61 (0,58)	
4-Satisfactoria		57,80 (8,58)	< 0,001
5-Muy satisfactoria		64,74 (3,51)	

BSES-SF: Escala de autoeficacia en Lactancia Materna
 \bar{x} : media; DE: desviación estándar

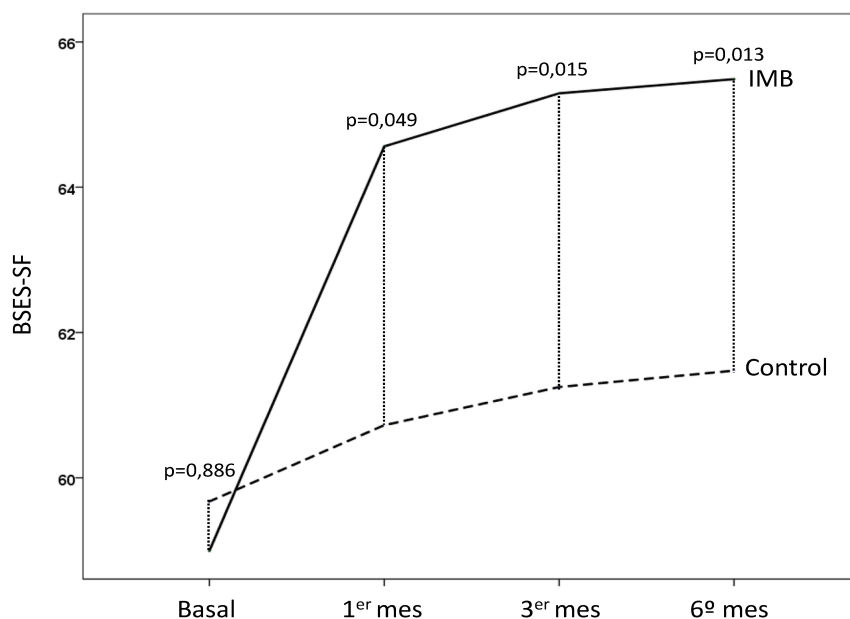


Figura 9. Autoeficacia en lactancia materna durante el seguimiento

Al analizar cada uno de los ítems que componen la escala de valoración de la autoeficacia en LM (Tabla 9), no se encontraron diferencias entre grupos en la valoración basal. Sin embargo, cuando se compararon las medias de las puntuaciones entre los grupos de cada uno de los ítems, se hallaron puntuaciones significativamente superiores en el grupo de IMB en el seguimiento del primer mes en las afirmaciones: “*Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento*”, “*Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando*” y “*Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar, se responder si lo ha hecho o no*”; en el seguimiento del tercer mes en las afirmaciones: “*Siempre se si mi bebé está tomando suficiente leche*”, “*Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida*”, “*Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento*” y “*Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro*”; y en el seguimiento de sexto mes

en las preguntas: *“Siempre se si mi bebé está tomando suficiente leche”, “Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento”, “Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí”, “Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro”, “En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar a mi bebé”, “Soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide” y “Siempre que alguien me pregunte si mi bebé ha terminado de mamar, se responder si lo ha hecho o no”.*

Tabla 9. Análisis de la variación de los componentes de la autoeficacia en Lactancia Materna

	BASAL		1 ^{ER} MES		p ^s	3 ^{ER} MES		p ^s	6 ^{ER} MES		p ^s
	IMB N=44	CONTROL N=44	IMB N= 42	CONTROL N=42		IMB N=42	CONTROL N=40		IMB N=41	CONTROL N=40	
1. Siempre se si mi bebé está tomando suficiente leche. \bar{X} (DE)	3,30 (0,99)	2,95 (0,99)	3,93 (1,07)	3,55 (1,27)	0,141	4,45 (0,67)	3,7 (1,07)	4,61 (0,49)	4,10 (0,90)	<0,001	0,002
2. Siempre me apañó bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida. \bar{X} (DE)	4,23 (1,12)	4,18 (1,13)	4,57 (1,04)	4,36 (1,12)	0,367	4,88 (0,33)	4,38 (0,77)	4,59 (0,71)	4,43 (0,81)	<0,001	0,346
3. Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento. \bar{X} (DE)	3,82 (1,37)	4,09 (1,41)	4,52 (0,99)	3,71 (1,81)	0,013	4,55 (0,97)	3,8 (1,54)	4,54 (1,03)	3,23 (1,41)	0,010	<0,001
4. Siempre estoy segura de si mi bebé se coge bien al pecho durante la toma. \bar{X} (DE)	4,14 (0,93)	4,11 (1,04)	4,79 (0,47)	4,52 (0,89)	0,096	4,79 (0,52)	4,60 (0,74)	4,98 (0,16)	4,80 (0,56)	0,192	0,058
5. Siempre puedo manejar la situación de la lactancia de forma satisfactoria para mí. \bar{X} (DE)	4,05 (1,12)	4 (1,01)	4,50 (0,99)	4,21 (1,20)	0,238	4,50 (0,80)	4,2 (0,99)	4,78 (0,48)	4,65 (0,53)	0,136	0,248
6. Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando. \bar{X} (DE)	4,20 (1,19)	4,18 (1,11)	4,79 (0,79)	4,50 (0,77)	0,044	4,57 (0,7)	4,23 (1,17)	4,61 (0,80)	4,60 (0,63)	0,105	0,952
7. En todo momento sigo manteniendo las ganas de amamantar a mi bebé. \bar{X} (DE)	4,68 (0,74)	4,73 (0,73)	4,81 (0,46)	4,95 (0,31)	0,096	4,74 (0,45)	4,8 (0,41)	4,80 (0,40)	4,78 (0,42)	0,513	0,745
8. Siempre me siento cómoda cuando doy el pecho en presencia de otros miembros de mi familia. \bar{X} (DE)	4,25 (1,12)	4,05 (1,28)	4,64 (0,85)	4,43 (1,09)	0,317	4,71 (0,67)	4,83 (0,5)	4,41 (0,81)	4,70 (0,56)	0,402	0,069
9. Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí. \bar{X} (DE)	4,75 (0,62)	4,86 (0,46)	4,64 (0,82)	4,60 (0,80)	0,788	4,86 (0,47)	4,85 (0,53)	4,80 (0,40)	4,98 (0,16)	0,949	0,015
10. Siempre llevo bien el hecho de que la lactancia consuma parte de mi tiempo. \bar{X} (DE)	4,64 (0,72)	4,80 (0,55)	4,62 (0,49)	4,43 (0,55)	0,097	4,81 (0,46)	4,88 (0,34)	4,49 (0,84)	4,50 (0,72)	0,462	0,944
11. Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro. \bar{X} (DE)	4,55 (0,76)	4,80 (0,46)	4,76 (0,73)	4,55 (0,83)	0,212	4,57 (0,83)	4,23 (1,05)	4,66 (0,76)	4,25 (0,93)	0,101	0,033
12. En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar a mi bebé. \bar{X} (DE)	3,84 (1,28)	3,66 (1,18)	4,52 (0,94)	4,02 (1,35)	0,053	4,31 (1,26)	3,48 (1,65)	4,56 (0,93)	3,50 (1,62)	0,012	<0,001
13. Soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide. \bar{X} (DE)	4,57 (0,95)	4,66 (0,68)	4,90 (0,37)	4,86 (0,35)	0,549	4,88 (0,33)	4,75 (0,44)	4,88 (0,4)	4,63 (0,63)	0,128	0,033
14. Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar, se responder si lo ha hecho o no. \bar{X} (DE)	4,14 (1,05)	4,34 (0,91)	4,62 (0,99)	4,05 (1,38)	0,332	4,76 (0,53)	4,55 (1,11)	4,78 (0,48)	4,35 (1,21)	0,269	0,037

§: Comparación Grupo IMB vs Grupo Control

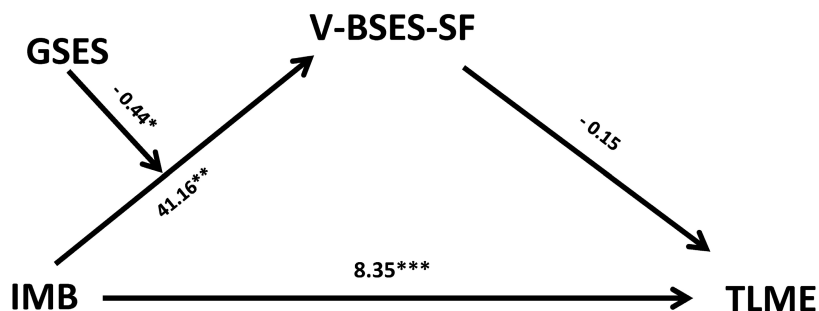
IMB: Intervención Motivacional Breve

6. Análisis de mediación/moderación de la autoeficacia en lactancia materna y de la autoeficacia general

Los análisis sobre el rol de la autoeficacia general basal y de la variación de la autoeficacia en LM en la asociación entre la intervención y el tiempo de lactancia (Figura 10), muestran un importante efecto directo (coeficiente de regresión β) de la IMB sobre el tiempo de LME (8,35 [IC 95%: 4,51;12,18] $p < 0,001$) y el tiempo de LM (7,03 [IC 95%:3,23;10,83] $p < 0,001$). Encontrando que solo una discreta parte del efecto de la IMB sobre el tiempo de LME y LM se produce de manera indirecta a través de la variación de la autoeficacia en LM, con un coeficiente de mediación moderada de 0,08 (IC 95%: -0,02;0,18) y 0,08 (IC 95%: 0,02;0,19) respectivamente. Por otro lado, el efecto que la IMB ejerce sobre la autoeficacia en LM es regulado por la autoeficacia general, de manera que con puntuaciones de autoeficacia de 74 o menos encontramos una disminución del 60% en el efecto indirecto de la IMB sobre el tiempo de lactancia (β GSES = 74: -1,60 [IC 95%: -3,62; -0,05]).

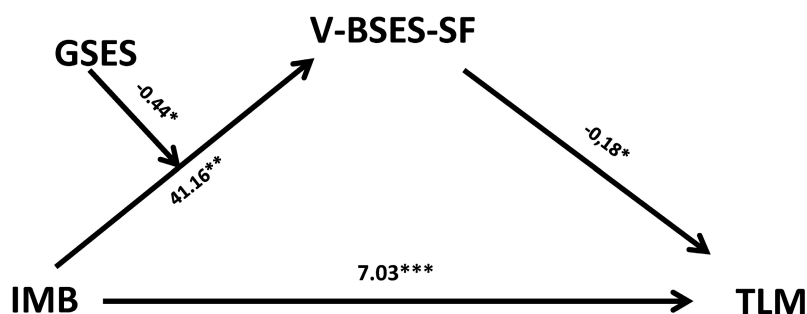
Al llevar a cabo un modelo considerando la variación de los valores de autoeficacia en LM como modificador del efecto, encontramos un aumento en el efecto condicional de la IMB en la duración de la LME y LM a medida que se incrementa la autoeficacia específica (Figura 11), con efectos significativos incluso a partir de valores de variación en BSES-SF de -6,33 en LME y -4,69 en LM.

Tiempo de Lactancia Materna Exclusiva TLME



Índice de moderación mediación_(IMB→V-BSES-SF→TLME): 0.06; (IC 95%: -0.02;0.18)

Tiempo de Lactancia Materna (exclusiva y no exclusiva) TLM



Índice de moderación mediación_(IMB→V-BSES-SF→TLM): 0.08; (IC 95%: 0.02;0.19)

Los valores corresponden al coeficiente de regresión (β)

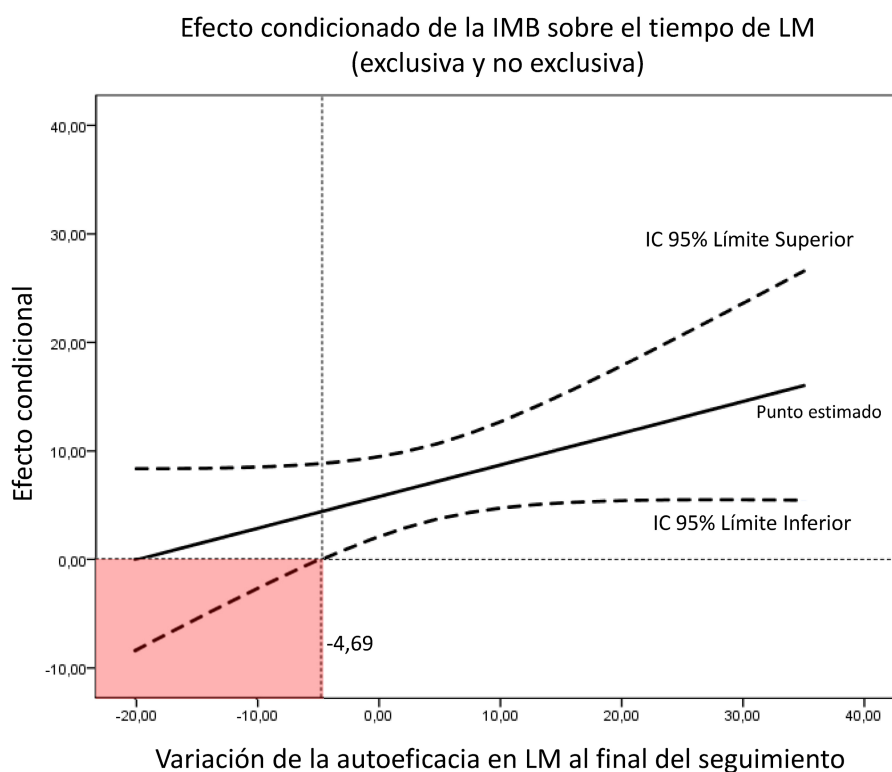
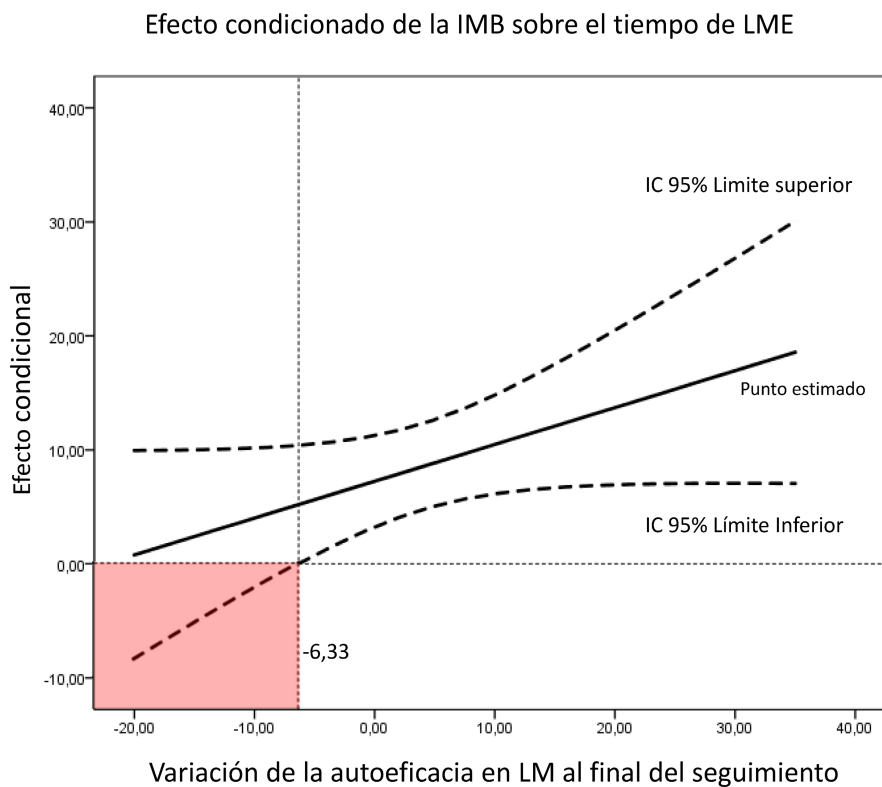
*: p<0.05; **:p<0.01; ***p<0.001

V-BFSE-SF: Variación en la escala Breastfeeding Self-efficacy Scale Short Form

GSES: General Self-efficacy Scale

IMB: Intervención Motivacional Breve

Figura 10. Análisis de mediación moderación del efecto de la IMB sobre la duración de la lactancia

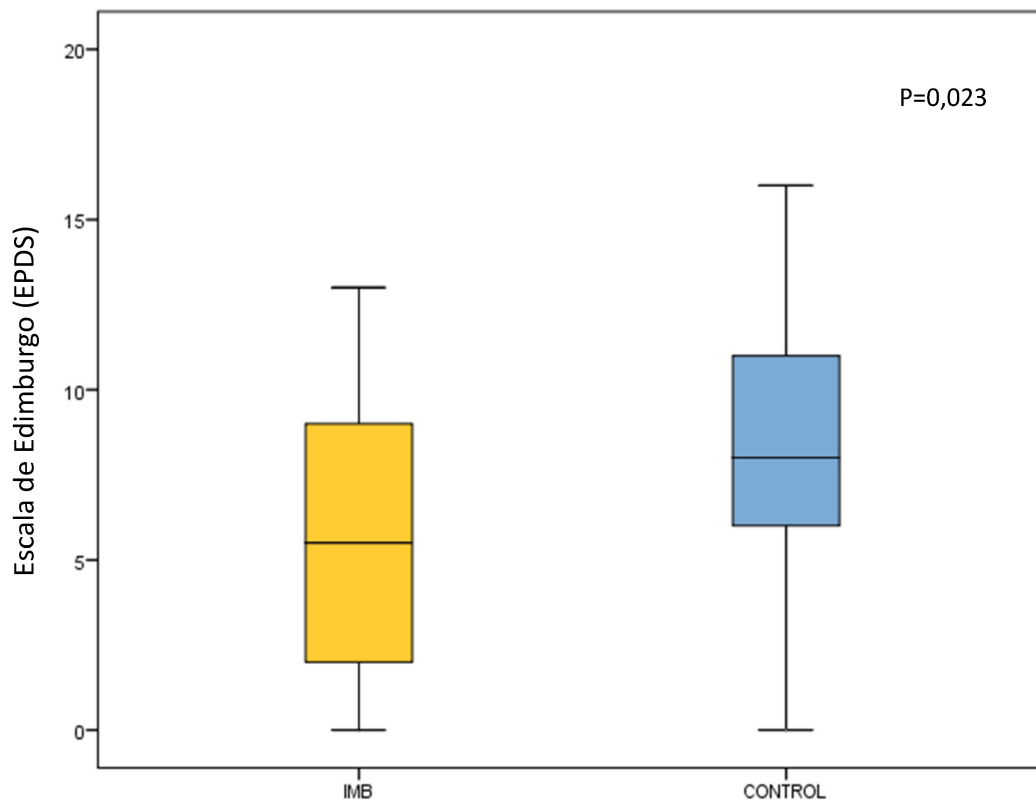


IMB: Intervención Motivacional Breve
 LME: Lactancia materna exclusiva; LM: Lactancia materna
 IC: Intervalo de confianza

Figura 11. Efecto condicionado de la Intervención Motivacional Breve en la duración de la lactancia

7. Impacto de la intervención en el desarrollo de depresión postparto

Al valorar la presencia de signos de DPP en el seguimiento del tercer mes, tal y como vimos en el aparato 3. Desenlaces en la página 73 y podemos observar en la Figura 12, la puntuación fue mayor en las mujeres del grupo control (8 [6 - 11]) frente a las del grupo intervención (5,5 [1,75 - 9]), ($p=0,023$).



Cajas: mediana, rango intercuartil
Bigotes: Máximos y mínimos

Figura 12. Puntuaciones en la Escala de Edimburgo según intervención

17 (20,7%) mujeres del estudio obtuvieron en la escala de Edimburgo puntuaciones por encima de 10, indicativas de alta probabilidad de diagnóstico de DPP, de las cuales 5 habían recibido la IMB y 12 no (Figura 13). Encontrándose que las mujeres que recibieron la intervención tenían menor probabilidad de puntuar por encima de 10 con una OR de 0,32 (IC 95%: 0,1-0,99), $p=0,05$. Sin embargo, al ajustar este efecto por la lactancia en el momento de valoración, se obtuvo una ORa de 0,33 (IC95%: 0,10 - 1,08), $p=0,068$.

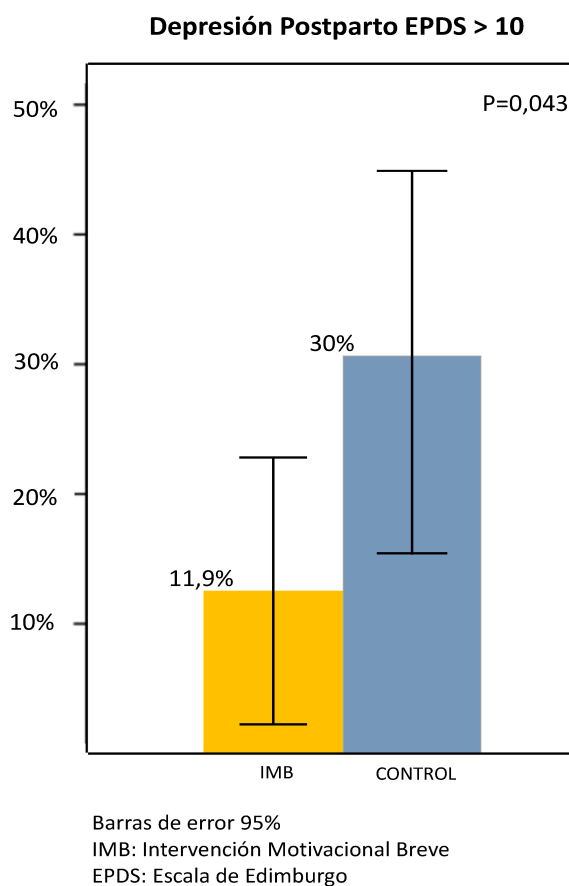


Figura 13. Puntuación >10 en la Escala de Edimburgo según intervención

VII. DISCUSIÓN

VII. DISCUSIÓN

1. Discusión de los resultados

De este trabajo se desprende que la IMB aplicada en el postparto inmediato a mujeres que inician la lactancia produce una mayor duración de la LM y LME en los seis primeros meses, reduciendo el abandono precoz de estas, frente a la sesión educativa estándar sobre LM aplicada en el mismo momento. Además, la IMB produce un incremento significativo de la autoeficacia en LM al mes, que no se da en el grupo control. Al valorar el papel mediador/moderador del incremento de la autoeficacia en LM sobre el efecto en el tiempo de lactancia, se ha comprobado que sólo una pequeña parte del efecto obtenido de la IMB sobre el tiempo de LM y LME se debe a ese incremento en la autoeficacia específica, siendo ésta más bien un modificador del efecto de la IMB sobre los tiempos de lactancia, ya que, a mayor incremento de la autoeficacia en LM, mayores son también los tiempos de LM y LME.

Por otro lado, la exploración del papel mediador/moderador de la autoeficacia general sobre el efecto de la IMB en el incremento de la autoeficacia específica sugiere que ésta modera dicho efecto, encontrando mayores incrementos de autoeficacia en LM en aquellas mujeres con menor autoeficacia general.

A su vez, las madres a las que se les aplicó la IMB han obtenido mejores puntuaciones en la EPDS, encontrando en este grupo de mujeres menor número de ellas con puntuaciones indicativas o probables de DPP.

1.1 Efecto de la IMB sobre la LM

La IMB aplicada en este ensayo clínico ha sido capaz de retrasar el abandono de la LME y la LM en 11 y 10 semanas, respectivamente, El enfoque terapéutico de aplicar la IMB en el posparto inmediato entre las mujeres que comenzaron a amamantar en la primera hora posparto redujo el riesgo de interrupción de la LME y la LM en un 63% y 61%, respectivamente, en comparación con el riesgo en madres que recibieron una educación estándar sobre LM.

Estos resultados son mejores que los obtenidos en un ensayo clínico previo (Elliott-Rudder et al., 2014), donde se encontró un aumento en las tasas de LME a los 4 meses (65% frente a 56%, OR 1,9 (1,01-3,5) $p=0,047$), pero sin mantenimiento del efecto al sexto mes (15% frente a 14%, OR 1,0 (0,6–1,9) $p=0,956$) en mujeres que recibieron una IMB. Otros dos estudios previos, también encontraron una duración media mayor de la LM entre las mujeres que recibieron una IMB (Wilhelm et al., 2015, 2006); 98 días frente a 80,7 en el estudio de 2006 y 90 días frente a 82 en el estudio de 2015, sin embargo, en estos estudios, las diferencias en los tiempos de lactancia no fueron estadísticamente significativas.

Es probable que el mayor éxito obtenido en nuestro estudio en términos de prevalencia y duración de la LME y LM pueda estar asociado con diferencias importantes en el diseño del estudio. Al igual que estos estudios previos, hemos utilizado un enfoque terapéutico centrado en la mejora de la autoeficacia, tal y como se recomienda en un metaanálisis reciente (Galipeau et al., 2018). Sin embargo, para potenciar el efecto de este enfoque terapéutico sobre la LM nos hemos esforzado en identificar el mejor momento para llevar a cabo la intervención; se ha aprovechado el “teachable moment” que se produce cuando las personas experimentan un cambio en su papel (Lawson &

Flocke, 2009), como el que se da cuando las madres dan a luz y comienzan a amamantar. Y por otro lado, a la hora de asegurar el éxito de la intervención, se han utilizado refuerzos telefónicos que se han demostrado útiles en estudios previos como complemento a la IMB (Cordovilla-Guardia, Vilar-López, et al., 2017; Donovan et al., 2015; Mello et al., 2013), y para ello se han buscado los mejores momentos para dichos refuerzos, asegurando en nuestro estudio que se producían de manera previa a momentos críticos de abandono tal y como se recomienda en la literatura (Joshi et al., 2016). Los estudios anteriores implementaron la intervención en momentos distintos a los aplicados en nuestro estudio; el estudio australiano (Elliott-Rudder et al., 2014) aplicó la intervención en el segundo y cuarto mes postparto, lo cual podría ser un poco tarde si se tiene en cuenta que la sexta semana postparto ha sido descrita como un momento crítico para el abandono precoz de la lactancia (Joshi et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver Roig, 2012), y los otros dos estudios (Wilhelm et al., 2015, 2006) realizaron las intervenciones al segundo o cuarto día tras el parto y en la segunda y sexta semana, que tal vez fueron demasiado tempranos para evitar el abandono asociado a otros momentos críticos como son el tercer mes postparto o el regreso al trabajo (Joshi et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver Roig, 2012),

1.2 Efecto de la IMB sobre la autoeficacia en LM

Respecto a la autoeficacia en LM, nuestros análisis encontraron un aumento en la puntuación en la escala BSES-SF en ambos grupos, siendo estadísticamente significativo sólo el aumento que se producía en el primer mes en el grupo que recibió la IMB. Y encontrando, además, que la media de la puntuación en autoeficacia en LM era sin embargo estadísticamente superior en el grupo intervención frente al grupo control en cada uno de los seguimientos. Uno de los estudios previos (Wilhelm et al., 2015) también reportó puntuaciones mayores en la escala de autoeficacia en LM en

las mujeres que recibían la IMB frente a aquellas que no. Estos hallazgos son consistentes con los resultados encontrados en un meta-análisis (Galipeau et al., 2018) que analizó el efecto de los enfoques terapéuticos basados en el fortalecimiento de la autoeficacia en LM para aumentar la duración de la LM, y que observó mejores resultados en la duración de la lactancia y el incremento de autoeficacia con el uso de intervenciones combinadas (cara a cara y por teléfono), como la intervención llevada a cabo en nuestro estudio, que con intervenciones de estrategia única.

La escala de valoración de la autoeficacia en LM (BSES-SF) consta de 14 ítems que analizan los sentimientos de capacidad de la madre de una manera positiva, mediante un cuestionario estructurado en 14 frases de expresión positiva, y valoración mediante escala Likert de 5 puntos, siendo 1 “nada segura” y 5 “muy segura”. La puntuación total, con un rango de 14 a 70, se interpreta de modo que, a mayor puntuación, mayor es el nivel de confianza de la madre con su capacidad de amamantar. De los 14 ítems que explora la BSES-SF, nos encontramos con que las frases “*Siempre se si mi bebé está tomando suficiente leche*”, “*Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento*”, “*Siempre estoy segura de si mi bebé se coge bien al pecho durante la toma*”, “*Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando*”, “*Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro*”, “*En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar a mi bebé*”, “*Siempre soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide*” y “*Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar, se responder si lo ha hecho o no*”, exploran la percepción de la madre sobre el correcto desarrollo de la lactancia y sus pautas (LM a demanda, posición, cambio de pecho o suplementación) y en definitiva con su percepción sobre su capacidad de una producción adecuada de leche para alimentar a su criatura. Los ítems restantes,

“Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida”, “Siempre puedo manejar la situación de la lactancia de forma satisfactoria para mí”, “En todo momento sigo manteniendo las ganas de amamantar a mi bebé”, “Siempre me siento cómoda cuando doy el pecho en presencia de otros miembros de mi familia”, “Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí” y “Siempre llevo bien el hecho de que la lactancia consume parte de mi tiempo”, exploran los sentimientos de confort de la madre respecto al desarrollo de la lactancia, que tienen una influencia importante en la forma en que la madre afronta la LM y su mantenimiento (Dennis, 2003).

Al analizar los ítems en los que encontrábamos diferencias entre ambos grupos de estudio, no encontramos diferencias por ítems en la valoración inicial, pero a lo largo del seguimiento encontramos diferencias principalmente en la percepción del correcto desarrollo de la lactancia y sus pautas como el uso de suplementación, la LM a demanda, el cambio de pecho de manera adecuada o la percepción de tener suficiente leche, y en menor medida encontramos diferencias en el confort en torno a lactancia, encontrando en el segundo seguimiento que las madres del grupo IMB puntuaban mejor en *“Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida”* y en el tercero en *“Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí”*. Por lo tanto, parece que la intervención, lo que mejora sobre todo es la percepción de la madre sobre la correcta ejecución de la lactancia y que finalmente tiene un impacto en la percepción de una producción adecuada de leche, factor muy relacionado con la duración de la LM (Neifert, 2001; Oliver Roig, 2012) y que a su vez como vemos, marca la diferencia en el uso de suplementación a lo largo de la lactancia, que se relaciona directamente con los resultados sobre LME obtenidos.

1.3 Efecto mediador/moderador de la autoeficacia en LM y de la autoeficacia general la asociación entre la IMB y la LM.

Además de estudiar el impacto de la IMB en el aumento de la LM, esta tesis da un paso más para explorar los papeles de mediación y/o moderación de la autoeficacia en LM y la autoeficacia general en la relación entre la IMB y la disminución del riesgo de abandono de LM. Exploración que no encontramos en estudios previos (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm et al., 2015, 2006).

Sabemos que la autoeficacia en LM es un factor importante para el éxito de la LM (Blyth et al., 2002; Glassman, McKearney, Saslaw, & Sirota, 2014) ya que se asocia con el esfuerzo de la madre para superar las posibles dificultades durante la lactancia (Dennis, 1999). Además, una reciente revisión sistemática (Brockway et al., 2017), concluyó que por cada aumento de 1 punto en la puntuación media de la escala BSES-SF, las probabilidades de LME se incrementaban un 10%. Sin embargo, gracias al análisis de mediación/moderación llevado a cabo en este estudio, podemos determinar que, aunque existe un ligero efecto indirecto de la IMB mediado por el incremento de la autoeficacia en LM sobre la duración de la LM, la mayor parte del efecto que la IMB aplicada ha producido sobre la duración de LM se ha producido por caminos causales diferentes a los hipotetizados (a través de la autoeficacia específica). Aunque nuestros hallazgos sugieren que la autoeficacia en LM modifica el efecto de la IMB —una mayor variación positiva durante el seguimiento en las puntuaciones de BSES-SF predijeron una mayor duración de la LM (tanto exclusiva como no exclusiva), la mayor parte del efecto de la intervención se produce de manera directa o mediada por variables no medidas. En este sentido, la magnitud del efecto directo que hemos encontrado de la IMB sobre la LM podría deberse a que durante una IMB se movilizan otros recursos difíciles de cuantificar. En todo caso, y aunque

conocer los caminos causales por los que la IMB es capaz de aumentar el tiempo de LM y LME resultaría valioso para reforzar dichos aspectos en la intervención, independientemente de los factores que medien en esa relación, la IMB funciona.

Además, nuestros hallazgos sugieren que la autoeficacia general tiene un papel moderador importante del efecto de la IMB sobre la variación autoeficacia en LM, de manera que la IMB es más efectiva en el incremento de la autoeficacia en LM en aquellas mujeres con menor autoeficacia general. Además, puntuaciones en la escala GSES por debajo de 75 disminuyeron el efecto indirecto de la intervención a través de autoeficacia específica. En la práctica, el papel moderador de este factor podría ayudar a identificar a las mujeres para quienes la IMB podría ser menos exitosa.

Debemos tener en cuenta que la IMB (Miller & Rollnick, 2013) también se centra en la exploración de la motivación intrínseca y enfatiza la capacidad de las mujeres para lograr el objetivo propuesto, alentando así el autodescubrimiento de las mujeres de posibles soluciones en caso de aparición de complicaciones. Además, es posible que durante las entrevistas de IMB, las mujeres hayan experimentado un mayor apoyo percibido al identificar las diferentes formas de apoyo comunitario y familiar en el que poder sustentarse en caso de dificultades. Todos estos factores pueden haber conducido a un aumento en la duración de la LM independiente de un aumento de la autoeficacia en LM, y deben considerarse para futuros estudios.

1.4 Impacto de la IMB sobre el desarrollo de depresión postparto

Al analizar el desarrollo de DPP en las mujeres de nuestro estudio, observamos que las mujeres que recibieron la IMB obtuvieron puntuaciones más bajas en la EPDS, y sólo 5 de ellas puntuaron más de 10, lo que se asocia a una alta probabilidad de existencia de DPP, frente a las 12 que superaron esta puntuación que no habían

recibido la IMB, por lo que la IMB tendría un efecto protector frente al desarrollo de DPP.

Dado que la propia intervención afecta a la lactancia en el momento de valoración de la DPP, el efecto protector de la IMB sobre la DPP se ajustó por el mantenimiento de la lactancia en dicho seguimiento, diluyéndose algo el efecto de la IMB sobre la DPP, lo que sugiere que es el efecto de la IMB sobre la lactancia lo que mediaría en efecto encontrado, respaldando la evidencia sobre la asociación entre DPP y lactancia materna (Chowdhury et al., 2015; Silva et al., 2017; Victora et al., 2016).

La IMB aplicada en nuestro ensayo aumenta la supervivencia de la LM y LME, y es la presencia en sí de lactancia en el momento de valoración de la DPP lo puede mediar en el efecto de la IMB sobre la DPP, o bien, es posible que se deba parcialmente a la intervención en sí misma. El Grupo de Trabajo sobre Servicios Preventivos de los Estados Unidos (*US Preventive Services Task Force*) encontró evidencia convincente de que las intervenciones de asesoramiento, como la terapia cognitiva conductual y la terapia interpersonal, son efectivas para prevenir la depresión perinatal llevadas a cabo en la gestación y el postparto (Curry et al., 2019). En este caso, la IMB no deja de ser un tipo de terapia interpersonal aplicada en el postparto que, aunque centrada en el fomento del mantenimiento de la LM, puede haberse percibido como un apoyo por parte de la mujer. Por otro lado, un estudio previo concluyó que una IMB aplicada en el postparto en mujeres con antecedentes de ansiedad y DPP, incrementó la búsqueda de ayuda ante la presencia de sentimientos negativos asociados a ansiedad o depresión, en las mujeres que recibieron la intervención frente a aquellas que recibieron un cuidado postnatal estándar (Holt, Milgrom, & Gemmill, 2017), y encontró que las mujeres que recibieron la IMB obtuvieron menores puntuaciones en la EPDS.

2. Discusión del método: fortalezas y limitaciones

La presente Tesis Doctoral plantea la evaluación del impacto de una IMB en la adherencia a la LM y LME. Tal y como ya planteamos en la introducción, este proyecto es novedoso dada la escasa presencia de estudios que evalúen la eficacia de dicha intervención en el apoyo a la LM, mientras que la IMB cuenta con evidencia de respaldo sobre su eficacia en la promoción de otros hábitos de vida saludable.

Esta Tesis Doctoral cuenta con varias fortalezas relacionadas con el diseño del estudio: (i) Para alcanzar los objetivos propuestos, se ha llevado a cabo un ensayo clínico aleatorizado, diseño que nos permite asegurar la validez interna de nuestros resultados y saber con bastante certeza que los logros alcanzados han sido gracias a la intervención realizada; (ii) En el diseño de nuestro estudio hemos sido muy cuidadosos en una valoración completa de todos aquellos factores confusores que podrían influir en los resultados sobre la LM, decidiendo además aplicar un proceso de aleatorización por minimización en el que se incluyó aquellos factores con una fuerte influencia sobre la variable de resultado principal.

Por otro lado, es la primera vez que se ha realizado un análisis de mediación/moderación para tratar de comprender mejor si la IMB llevada a cabo, logra su objetivo principal, la mayor adherencia a la LM y LME, gracias a su efecto sobre la autoeficacia en LM y si la autoeficacia general de las participantes puede condicionar la eficacia de nuestra intervención, esta mejor comprensión de cómo se alcanza el objetivo, nos permite también conocer en que detalles poner más énfasis en futuras investigaciones.

En cuanto a las limitaciones, debemos tener en cuenta que, dado que el objetivo de este estudio era aumentar la duración de la LM y LME mediante el reclutamiento de

madres y la implementación de la IMB en el período posparto inmediato, los criterios de inclusión incluyeron solo a las madres que habían comenzado a amamantar. Por lo tanto, la validez externa de los resultados se limita a las mujeres que tienen un inicio ideal de la LM y una decisión ya tomada sobre su deseo de dar el pecho.

Por otro lado, la validez externa de los resultados obtenidos, puede verse afectada por la influencia de factores culturales en la LM (Bailey et al., 2004) que no permitan extrapolar los resultados a otras poblaciones con diferencias socioculturales sustanciales respecto a la estudiada (Jolly et al., 2012).

Podemos encontrar como una limitación también las propias características de aquellas mujeres que han sido perdidas durante el seguimiento, ya que el hecho en sí de que aquellas mujeres de menor edad e ingresos económicos no hayan completado el estudio, nos puede hacer pensar que en este tipo de circunstancias los resultados pueden no ser extrapolables.

3. Utilidad práctica y líneas futuras

Esta Tesis Doctoral ha demostrado que la aplicación de una IMB en mujeres que inician la LM previene el abandono prematuro de la LM y LME cuando se añaden refuerzos telefónicos en momentos descritos por la literatura como críticos para el destete precoz. La prolongación del tiempo de LM y LME conlleva una serie de beneficios para la salud materno-infantil, como la disminución de la morbi-mortalidad del niño y la mujer (Bernardo L. Horta, MD & Cesar G. Victora, MD, 2013; Chowdhury et al., 2015; Chung et al., 2007; Horta & Victora, 2013), que a su vez se ve reflejado en una disminución de los costes sanitarios (Santacruz Salas & Santacruz Salas, 2017),

La introducción de este tipo de intervenciones en la práctica clínica diaria supone a priori la necesidad de formar a los sanitarios en contacto con las mujeres lactantes; matronas, enfermeras, pediatras y médicos de familia, para que en sus momentos de contacto puedan aplicarlo. Es obvio, que la formación del personal sanitario puede conllevar a los servicios sanitarios un coste inicial para estandarizar un cuidado que se ha visto eficaz, sin embargo, si tenemos en cuenta el ahorro estimado al conseguir incrementar las tasas de LME al 50% hasta los seis meses, dicho coste parece que podría quedar compensado, por lo que resultaría relevante llevar a cabo un estudio de coste beneficio/eficacia, que evalué el potencial ahorro de esta intervención de promoción de la salud para el Sistema Nacional de Salud.

Tal y como promulgan sus creadores, la IMB, se puede y debe aplicar por todos los profesionales sanitarios que estén específicamente formados, y entre las principales ventajas está la corta duración con entrevistas que pueden comprender una duración de entre los 7,5 a 60 minutos (dependiendo del diseño) (Field et al., 2005), que hace sea factible incluirla en la consulta habitual de asistencia con madres lactantes. Aunque para algunos profesionales, la media del tiempo utilizado para llevar a cabo la IMB inicial en nuestro estudio, podría ser considerado largo, no debemos olvidar que el momento de aplicación en este estudio (el posparto inmediato) es un periodo en el que se extrema la vigilancia de la mujer; periodo de una duración aproximada de dos horas en condiciones normales... lo que brinda una excelente oportunidad para llevar a cabo este tipo de intervenciones.

Sin embargo, tal y como hemos visto en esta tesis, el estudio se ha aplicado en unas circunstancias ideales de inicio de la LM y con mujeres decididas a llevarla a cabo; todo ello asociado a LM exitosas. Se plantea por tanto la necesidad en un futuro de

ampliar las investigaciones sobre la aplicabilidad de esta intervención en diferentes momentos y circunstancias como en gestantes en estado contemplativo que aún no han tomado la decisión en firme de amamantar, o en aquellas que, habiendo tomado la decisión, pueden verse beneficiadas de este tipo de intervención; de modo que se pueda establecer un plan estratégico que les permita alcanzar el éxito en la tarea de amamantar y que incremente su autoeficacia en LM. Sin olvidar, por supuesto, a todas aquellas mujeres que se ven obligadas a separarse de sus bebés en las primeras horas de vida lo que imposibilita el inicio inmediato de la LM, o situaciones de gran vulnerabilidad como es el caso de nacimientos prematuros que podrían verse beneficiados de este tipo de intervención.

Se requieren investigaciones a futuro para tratar de esclarecer qué es lo que realmente moviliza la IMB para lograr la mayor duración de la LM y LME, ya que nuestra investigación indica que no se consigue meramente por el aumento de la autoeficacia en LM. Esta mejor comprensión ayudaría en un futuro a mejorar la eficacia de la intervención.

Por otro lado, sería interesante en un futuro esclarecer la mediación que la lactancia tiene en el efecto de la IMB sobre la DPP, lo que requiere de estudios con un diseño específico para ello.

VIII. CONCLUSIONES

VIII. CONCLUSIONES

1. Una IMB aplicada en el postparto inmediato a mujeres que tras un parto vaginal han iniciado la LM en la primera hora de vida, mejora la duración de la LM y LME en 11 y 10 semanas respectivamente, reduciendo el riesgo de abandono de ambas en un 63 para la LME y en 61% para la LM, frente a una intervención educativa estándar sobre LM aplicada en el mismo momento.
2. Esta IMB produce en las madres un incremento significativo de la autoeficacia en LM en comparación con la educación estándar. Mejorando la percepción positiva de la madre lactante en aquellos aspectos vinculados al correcto desarrollo y ejecución de la LM.
3. A pesar de que la IMB produce un incremento en la autoeficacia en LM, el efecto de la IMB sobre la duración de la LM no aparece mediado por este factor, produciéndose la mayor parte de la magnitud del efecto de la intervención de manera directa o a través de variables no medidas y ejerciendo la autoeficacia específica un rol moderador en esta asociación.
4. La autoeficacia general de la madre modera el efecto que la IMB puede tener sobre la autoeficacia específica en LM, obteniéndose mayores incrementos en la autoeficacia en LM en aquellas mujeres con menor autoeficacia general. Encontrando a su vez, que puntuaciones por debajo de 75 elimina el discreto

efecto indirecto de la IMB a través del aumento de la autoeficacia específica sobre el tiempo de lactancia.

5. La IMB parece ejercer un efecto protector frente a la DPP, con madres que obtienen mejores puntuaciones de la escala EPDS a los 3 meses en el grupo de intervención. Esta asociación podría estar mediada por el efecto de la IMB en la adherencia a la LM; factor al que se le atribuye un papel protector frente a la DPP.

IX. BIBLIOGRAFÍA

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Abbass-Dick, J., Stern, S. B., Nelson, L. E., Watson, W., & Dennis, C.-L. (2015). Coparenting Breastfeeding Support and Exclusive Breastfeeding: A Randomized Controlled Trial. *PEDIATRICS*, 135(1), 102–110. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1416>
- AEP, C. de L. M. (2017). *LACTANCIA MATERNA, EL MEJOR INICIO PARA AMBOS*. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Retrieved from <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201701-lactancia-materna-mejor-ambos.pdf>
- Ahmad, M. O., Sughra, U., Kalsoom, U., Imran, M., & Hadi, U. (2012). Effect of antenatal counselling on exclusive breastfeeding. *J Ayub Med Coll Abbottabad*, 24(2), 116–119. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24397070>
- Ahmed, A. H., Roumani, A. M., Szucs, K., Zhang, L., & King, D. (2016). The Effect of Interactive Web-Based Monitoring on Breastfeeding Exclusivity, Intensity, and Duration in Healthy, Term Infants After Hospital Discharge. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing: JOGNN*, 45(2), 143–154. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2015.12.001>
- Aksu, H., Küçük, M., & Düzgün, G. (2011). The effect of postnatal breastfeeding education/support offered at home 3 days after delivery on breastfeeding duration and knowledge: a randomized trial. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 24(2), 354–361. <https://doi.org/10.3109/14767058.2010.497569>
- American Academy of Paediatrics (AAP). (2012). Breastfeeding and the use of human milk. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 129(3), e827–e841. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-3552>
- Araban, M., Karimian, Z., Karimian Kakolaki, Z., McQueen, K. A., & Dennis, C.-L. L. (2018). Randomized Controlled Trial of a Prenatal Breastfeeding Self-Efficacy Intervention in Primiparous Women in Iran. *JOGNN - Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 47(2), 173–183. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2018.01.005>
- Bai, D. L., Fong, D. Y. T., & Tarrant, M. (2015). Factors Associated with Breastfeeding Duration and Exclusivity in Mothers Returning to Paid Employment Postpartum. *Maternal and Child Health Journal*, 19(5), 990–999. <https://doi.org/10.1007/s10995-014-1596-7>
- Bailey, C., Pain, R. H., & Aarvold, J. E. (2004). A “give it a go” breast-feeding culture and early cessation among low-income mothers. *Midwifery*, 20(3), 240–250. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2003.12.003>
- Balaguer Martínez, J. V., Valcarce Pérez, I., Esquivel Ojeda, J. N., Hernández Gil, A., Martín Jiménez, M. del P., & Bernad Albareda, M. (2018). Telephone support for breastfeeding by primary care: a randomised multicentre trial. *Anales de Pediatría*,

89(6), 344–351. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.02.007>

Balogun, O., O'Sullivan, E., McFadden, A., Ota, E., Gavine, A., Garner, C., ... MacGillivray, S. (2016). Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. In O. O. Balogun (Ed.), *The Cochrane Database of Systematic Reviews* (p. 100). Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001688>

Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 82(2), 191–215.

Bandura, A. (2001). GUIA PARA LA CONSTRUCCION DE ESCALAS DE AUTOEFICACIA. Retrieved May 31, 2017, from <http://ocw.unican.es/ciencias-de-la-salud/promocion-de-la-salud/otros-recursos-1/guia-para-la-construccion-de-escalas-de>

Bernardo L. Horta, MD, P., & Cesar G. Victora, MD, P. (2013). *Short-term effects of breastfeeding: A systematic review on the benefits of breastfeeding on diarrhoea and pneumonia mortality.* (World Health Organization (WHO), Ed.), *WHO Library*. Geneva. [https://doi.org/ISBN 978 92 4 150612 0](https://doi.org/ISBN%20978%2092%204%20150612%200)

Bibbins-Domingo, K., Grossman, D. C., Curry, S. J., Davidson, K. W., Epling, J. W., García, F. A. R., ... Pignone, M. P. (2016). Primary Care Interventions to Support Breastfeeding. *Jama*, 316(16), 1688. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.14697>

Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., & De Vries, S. (2002). Effect of maternal confidence on breastfeeding duration: an application of breastfeeding self-efficacy theory. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 29(4), 278–284. <https://doi.org/10.1046/j.1523-536X.2002.00202.x>

Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., De Vries, S., & Healy, G. (2004). Breastfeeding duration in an Australian population: the influence of modifiable antenatal factors. *Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 20(1), 30–38. <https://doi.org/10.1177/0890334403261109>

Boglione, M., & Barrenechea, M. (2008). Enterocolitis Necrosante. In Junta Directiva de la Sociedad Española de Neonatología (SEN) (Ed.), *Protocolos de Neonatología* (2ª Edición). AEPED.

Bonuck, K., Stuebe, A., Barnett, J., Labbok, M. H., Fletcher, J., & Bernstein, P. S. (2014). Effect of primary care intervention on breastfeeding duration and intensity. *American Journal of Public Health*, 104(SUPPL. 1), S119–S127. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2013.301360>

Bowatte, G., Tham, R., Allen, K., Tan, D., Lau, M., Dai, X., & Lodge, C. (2015). Breastfeeding and childhood acute otitis media: A systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica*, 104, 85–95. <https://doi.org/10.1111/apa.13151>

Bowles, B. C. (2011). Promoting Breastfeeding Self-Efficacy: Fear Appeals in Breastfeeding Management. *Clinical Lactation*, 2(1), 11–14.

<https://doi.org/10.1891/215805311807011782>

- Brockway, M., Benzies, K., & Hayden, K. A. (2017). Interventions to Improve Breastfeeding Self-Efficacy and Resultant Breastfeeding Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Human Lactation*, 33(3), 486–499. <https://doi.org/10.1177/0890334417707957>
- Brodribb, W., Kruske, S., & Miller, Y. D. (2013). Baby-friendly hospital accreditation, in-hospital care practices, and breastfeeding. *Pediatrics*, 131(4), 685–692. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-2556>
- Cangöl, E., & Şahin, N. H. (2017). The Effect of a Breastfeeding Motivation Program Maintained During Pregnancy on Supporting Breastfeeding: A Randomized Controlled Trial. *Breastfeeding Medicine*, 12(4), 218–226. <https://doi.org/10.1089/bfm.2016.0190>
- Chan, M. Y., Ip, W. Y., & Choi, K. C. (2016). The effect of a self-efficacy-based educational programme on maternal breast feeding self-efficacy, breast feeding duration and exclusive breast feeding rates: A longitudinal study. *Midwifery*, 36, 92–98. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.03.003>
- Chapman, D. J., Morel, K., Anderson, A. K., Damio, G., & Pérez-Escamilla, R. (2010). Breastfeeding peer counseling: from efficacy through scale-up. *Journal of Human Lactation : Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 26(3), 314–326. <https://doi.org/10.1177/0890334410369481>
- Chapman, D. J., MS, RD, & Perez-Escamilla, R. (1999). Does delayed perceptiob of the onset of lactation shorten breastfeeding duration? *J Hum Lact.*, 15(2), 107–111.
- Chowdhury, R., Sinha, B., Sankar, M. J., Taneja, S., Bhandari, N., Rollins, N., ... Martines, J. (2015). Breastfeeding and maternal health outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway : 1992)*, 104(467), 96–113. <https://doi.org/10.1111/apa.13102>
- Chung, M., Raman, G., Chew, P., Magula, N., Trikalinos, T., Lau, J., ... Lau, J. (2007). Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. *Evid Technol Asses (Full Rep)*, 153(153), 1–186.
- Colaizy, T. T., Bartick, M. C., Jegier, B. J., Green, B. D., Reinhold, A. G., Schaefer, A. J., ... Poulsen, J. A. (2016). Impact of Optimized Breastfeeding on the Costs of Necrotizing Enterocolitis in Extremely Low Birthweight Infants. *Journal of Pediatrics*, 175, 100-105.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.03.040>
- Comité de Lactancia Materna AEP. (2012). Recomendaciones sobre lactancia materna. Retrieved from <http://www.aeped.es/sites/default/files/201202-recomendaciones-lactancia-materna.pdf>
- Comité de Lactancia Materna AEP. (2015). ¡Enhorabuena por tu reciente maternidad! Retrieved April 20, 2017, from <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/triptico-lactancia->

maternidad.pdf

Congreso de los Diputados. Proposición No de Ley relativa a la protección, promoción y apoyo a la lactancia materna, con especial atención a la iniciativa Hospital Amigo de los Niños. Comisiones núm 831 de 16/12/1999 (1999). Retrieved from http://www.congreso.es/public_oficiales/L6/CONG/DS/CO/CO_831.PDF

Consejo de Ministros. Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, BOE 131 de 30 de mayo de 2008 § (2008). Retrieved from <https://www.boe.es/boe/dias/2008/05/30/pdfs/A25121-25137.pdf>

Cooke-Hubley, S., Kirby, B. J., Valcour, J. E., Mugford, G., Adachi, J. D., & Kovacs, C. S. (2017). Spine bone mineral density increases after 6 months of exclusive lactation, even in women who keep breastfeeding. *Archives of Osteoporosis*, 12(1), 73. <https://doi.org/10.1007/s11657-017-0368-6>

Cordovilla-Guardia, S., Fernández-Mondéjar, E., Vilar-López, R., Navas, J., Portillo-Santamaría, M., Rico-Martín, S., & Lardelli-Claret, P. (2017). Effect of a brief intervention for alcohol and illicit drug use on trauma recidivism in a cohort of trauma patients. *PLOS ONE*, 12(8), e0182441. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182441>

Cordovilla-Guardia, S., Vilar-López, R., Lardelli-Claret, P., Navas, J. F. J., Guerrero-López, F., & Fernández-Mondéjar, E. (2017). Ingreso en cuidados intensivos por un traumatismo relacionado con el consumo de alcohol o drogas, un «momento propicio de enseñanza» para el inicio del cambio. *Enfermería Intensiva*, 28(1), 4–12. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2016.12.002>

Cox, J. L., Holden, J. M., & Sagovsky, R. (1987). Detection of Postnatal Depression: Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression scale. *British Journal of Psychiatry*, 150(JUNE), 782–786. <https://doi.org/10.1192/bjp.150.6.782>

Curry, S. J., Krist, A. H., Owens, D. K., Barry, M. J., Caughey, A. B., Davidson, K. W., ... Wong, J. B. (2019, February 12). Interventions to Prevent Perinatal Depression: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0007>

Demirtas, B. (2012). Strategies to support breastfeeding: A review. *International Nursing Review*, 59(4), 474–481. <https://doi.org/10.1111/j.1466-7657.2012.01017.x>

Dennis, C. (1999). Theoretical Underpinnings of Breastfeeding Confidence: A Self-Efficacy Framework. *Journal of Human Lactation*, 15(3), 195–201. <https://doi.org/10.1177/089033449901500303>

Dennis, C. (2003). The Breastfeeding Self-Efficacy Scale: Psychometric Assessment of the Short Form. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 32(6), 734–744. <https://doi.org/10.1177/0884217503258459>

- Dennis, C. (2006). Identifying predictors of breastfeeding self-efficacy in the immediate postpartum period. *Research in Nursing & Health*, 29(4), 256–268. <https://doi.org/10.1002/nur.20140>
- Dewey, K. G., Nommsen-rivers, L. A., Heinig, M. J., & Cohen, R. J. (2003). Risk Factors for Suboptimal Infant Breastfeeding Behavior, Delayed Onset of Lactation, and Excess Neonatal Weight Loss. *Pediatrics*, 113(3 Pt 1), 607–619. <https://doi.org/10.1542/peds.112.3.607>
- Díaz-Gómez, M., Ruzafa-Martínez, M., Ares, S., Espiga, I., & De Alba, C. (2016). Motivaciones y barreras percibidas por las mujeres españolas en relación a la lactancia materna. *Rev Esp Salud Pública*, 90(15), 1–18.
- Díaz Cirujano, A., & M., A. R. (2015). Lactancia materna ¿un factor protector contra la leucemia infantil? *Evid Pediatr.*, 11(62), 1–4.
- Donovan, D. M., Hatch-Maillette, M. A., Phares, M. M., McGarry, E., Michelle Peavy, K., & Taborsky, J. (2015). Lessons learned for follow-up phone booster counseling calls with substance abusing emergency department patients. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 50, 67–75. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2014.10.013>
- Duncan, S., Goodyear-Smith, F., McPhee, J., Zinn, C., Grøntved, A., & Schofield, G. (2016). Family-centered brief intervention for reducing obesity and cardiovascular disease risk: A randomized controlled trial. *Obesity*, 24(11), 2311–2318. <https://doi.org/10.1002/oby.21602>
- Dunn, C., Deroo, L., & Rivara, F. P. (2001). The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review. *Addiction (Abingdon, England)*, 96(12), 1725–1742. <https://doi.org/10.1080/09652140120089481>
- Dunn, C., & Ostafin, B. (2005). Brief interventions for hospitalized trauma patients. *The Journal of Trauma*, 59(3 Suppl), S88-93; discussion S94-100. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000174682.13138.a3>
- Ekström, A., Kylberg, E., & Nissen, E. (2012). A process-oriented breastfeeding training program for healthcare professionals to promote breastfeeding: an intervention study. *Breastfeeding Medicine: The Official Journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*, 7(2), 85–92. <https://doi.org/10.1089/bfm.2010.0084>
- Elliott-Rudder, M., Pilotto, L., McIntyre, E., & Ramanathan, S. (2014). Motivational interviewing improves exclusive breastfeeding in an Australian randomised controlled trial. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*, 103(1), e11–e16. <https://doi.org/10.1111/apa.12434>
- Espirito Santo, L. C., Oliveira, L. D. de, & Giugliani, E. R. J. (2007). Factors associated with low incidence of exclusive breastfeeding for the first 6 months. *Birth: Issues in Perinatal Care*, 34(3), 212–219. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2007.00173.x>

- Fairbank, L., O'Meara, S., Renfrew, M. J., Woolridge, M., Sowden, A. J., & Lister-Sharp, D. (2000). A systematic review to evaluate the effectiveness of interventions to promote the initiation of breastfeeding. *Health Technology Assessment*. <https://doi.org/10.3310/hta4250>
- Field, C., Hungerford, D. W., & Dunn, C. (2005). Brief motivational interventions: an introduction. *The Journal of Trauma*, 59(3 Suppl), S21-6. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000179899.37332.8a>
- Field, C., Walters, S., Marti, C. N., Jun, J., Foreman, M., & Brown, C. (2014). A Multisite Randomized Controlled Trial of Brief Intervention to Reduce Drinking in the Trauma Care Setting. *Annals of Surgery*, 259(5), 873–880. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000339>
- Fonarow, G. C. (2003). In-hospital initiation of statins: taking advantage of the “teachable moment”. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 70(6), 502, 504–506. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12828221>
- Galipeau, R., Baillot, A., Trottier, A., & Lemire, L. (2018). Effectiveness of interventions on breastfeeding self-efficacy and perceived insufficient milk supply: A systematic review and meta-analysis. *Maternal and Child Nutrition*, 14(3), e12607. <https://doi.org/10.1111/mcn.12607>
- Gallegos, D., Cromack, C., & Thorpe, K. J. (2018). Can a phone call make a difference? Breastfeeding self-efficacy and nurse responses to mother's calls for help. *Journal of Child Health Care*, 22(3), 433–446. <https://doi.org/10.1177/1367493518757066>
- Gallegos, D., Russell-Bennett, R., Previte, J., & Parkinson, J. (2014). Can a text message a week improve breastfeeding? *BMC Pregnancy and Childbirth*, 14(1), 374. <https://doi.org/10.1186/s12884-014-0374-2>
- Garcia-Esteve, L., Ascaso, C., Ojuel, J., & Navarro, P. (2003). Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) in Spanish mothers. *Journal of Affective Disorders*, 75(1), 71–76. [https://doi.org/10.1016/S0165-0327\(02\)00020-4](https://doi.org/10.1016/S0165-0327(02)00020-4)
- Giglia, R., Cox, K., Zhao, Y., & Binns, C. (2015). Exclusive breastfeeding increased by an internet intervention in regional Western Australia. *Breastfeeding Medicine*, 10(1), 20–25. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0093>
- Giménez López, V., Jimeno Sierra, B., Valles Pinto, M. D., & Sanz de Miguel, E. (2015). Prevalencia de la lactancia materna en un centro de salud de Zaragoza (España): factores sociosanitarios que la condicionan. *Pediatría Atención Primaria*, 17(65), 17–26. <https://doi.org/10.4321/S1139-76322015000100004>
- Glassman, M. E., McKearney, K., Saslaw, M., & Sirota, D. R. (2014). Impact of breastfeeding self-efficacy and sociocultural factors on early breastfeeding in an urban, predominantly Dominican community. *Breastfeeding Medicine: The Official Journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*, 9(6), 301–307. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0015>

- Gu, Y., Zhu, Y., Zhang, Z., & Wan, H. (2016). Effectiveness of a theory-based breastfeeding promotion intervention on exclusive breastfeeding in China: A randomised controlled trial. *Midwifery*, 42, 93–99. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.09.010>
- Han, B., Enas, N. H., & McEntegart, D. (2009). Randomization by minimization for unbalanced treatment allocation. *Statistics in Medicine*, 28(27), 3329–3346. <https://doi.org/10.1002/sim.3710>
- Haroon, S., Das, J., Salam, R., Imdad, A., & Bhutta, Z. (2013). Breastfeeding promotion interventions and breastfeeding practices: A systematic review. *BMC Public Health*, 13(Suppl 3), S20. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-S3-S20>
- Hayes, A. F. (2013). *Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis: A regression-based approach*. New York: The Guilford Press.
- Hayes, A. F., & Rockwood, N. J. (2017). Regression-based statistical mediation and moderation analysis in clinical research: Observations, recommendations, and implementation. *Behaviour Research and Therapy*, 98, 39–57. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2016.11.001>
- Holt, C., Milgrom, J., & Gemmill, A. W. (2017). Improving help-seeking for postnatal depression and anxiety: a cluster randomised controlled trial of motivational interviewing. *Archives of Women's Mental Health*, 20(6), 791–801. <https://doi.org/10.1007/s00737-017-0767-0>
- Horta, B. L., Loret de Mola, C., & Victora, C. G. (2015). Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica*, 104(467), 30–37. <https://doi.org/10.1111/apa.13133>
- Horta, B. L., & Victora, C. G. (2013). *Long-term health effects of breastfeeding: a systematic review*. WHO Library. Retrieved from www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html
- Huard, P., & Laplane, R. (1979). *Histoire illustrée de la puériculture. Aspects diététiques, socioculturels et ethnologiques*. (E. R. Dacosta, Ed.). Paris.
- Instituto Nacional de Estadística. Ministerio de Sanidad, S. S. e I. (2016). *Encuesta de Estructura Salarial 2014* (Vol. 2014). <https://doi.org/10.000>
- Instituto Nacional de Estadística. (2017). Determinantes de salud (Lactancia Materna). Retrieved May 5, 2019, from http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
- Instituto Nacional de Estadística (INE). (2015). Defunciones por causas (lista reducida) por sexo y grupos de edad. Retrieved March 10, 2017, from <http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>
- Javorski, M., Rodrigues, A. J., Dodt, R. C. M., Almeida, P. C. de, Leal, L. P., & Ximenes,

- L. B. (2018). Efeitos de uma tecnologia educativa na autoeficácia para amamentar e na prática do aleitamento materno exclusivo. *Revista Da Escola de Enfermagem Da USP*, 52(0). <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2017031803329>
- Jolly, K., Ingram, L., Khan, K. S., Deeks, J. J., Freemantle, N., & MacArthur, C. (2012). Systematic review of peer support for breastfeeding continuation: metaregression analysis of the effect of setting, intensity, and timing. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 344(7430), d8287. <https://doi.org/10.1136/bmj.d8287>
- Jordan, S. J., Na, R., Johnatty, S. E., Wise, L. A., Adami, H. O., Brinton, L. A., ... Webb, P. M. (2017). Breastfeeding and Endometrial Cancer Risk. *Obstetrics & Gynecology*, 129(6), 1. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000002057>
- Joshi, A., Amadi, C., Meza, J., Aguire, T., & Wilhelm, S. (2016). Evaluation of a computer-based bilingual breastfeeding educational program on breastfeeding knowledge, self-efficacy and intent to breastfeed among rural Hispanic women. *International Journal of Medical Informatics*, 91, 10–19. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.04.001>
- Kaner, E. F. S., Beyer, F., Dickinson, H. O., Pienaar, E., Campbell, F., Schlesinger, C., ... Burnand, B. (2007). Effectiveness of brief alcohol interventions in primary care populations. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD004148. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004148.pub3>
- Karvinen, K., Bruner, B., & Truant, T. (2015). The Teachable Moment After Cancer Diagnosis: Perceptions From Oncology Nurses. *Oncology Nursing Forum ONF*, 602(426), 602–609. <https://doi.org/10.1188/15.ONF.602-609>
- Kim, S. K., Park, S., Oh, J., Kim, J., & Ahn, S. (2018). Interventions promoting exclusive breastfeeding up to six months after birth: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Nursing Studies*, 80, 94–105. <https://doi.org/10.1016/J.IJNURSTU.2018.01.004>
- Kingston, D., Dennis, C., & Sword, W. (2015). Exploring Breast-feeding Self-efficacy. *J Perinat Neonat Nurs*, 21(July), 207–215. <https://doi.org/10.1097/01.JPN.0000285810.13527.a7>
- Koskinen, K. S., Aho, A. L., Hannula, L., & Kaunonen, M. (2014). Maternity hospital practices and breast feeding self-efficacy in Finnish primiparous and multiparous women during the immediate postpartum period. *Midwifery*, 30(4), 464–470. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.05.003>
- Kramer, M. S., & Kakuma, R. (2012). Optimal duration of exclusive breastfeeding. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8), CD003517. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003517.pub2>
- Labbok, M. H., Wardlaw, T., Blanc, A., Clark, D., & Terreri, N. (2006). Trends in exclusive breastfeeding: findings from the 1990s. *Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 22(3), 272–276. <https://doi.org/10.1177/0890334405279256>

- Lakerveld, J., Bot, S. D., Chinapaw, M. J., Tulder, M. W., Kostense, P. J., Dekker, J. M., & Nijpels, G. (2013). Motivational interviewing and problem solving treatment to reduce type 2 diabetes and cardiovascular disease risk in real life: a randomized controlled trial. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 10, 47. <https://doi.org/10.1186/1479-5868-10-47>
- Lawson, P. J., & Flocke, S. A. (2009). Teachable moments for health behavior change: A concept analysis. *Patient Education and Counseling*, 76(1), 25–30. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.11.002>
- Liu, L., Zhu, J., Yang, J., Wu, M., & Ye, B. (2017). The Effect of a Perinatal Breastfeeding Support Program on Breastfeeding Outcomes in Primiparous Mothers. *Western Journal of Nursing Research*, 39(7), 906–923. <https://doi.org/10.1177/0193945916670645>
- Lozano de la Torre María José. (2010). Lactancia materna. In Junta Directiva de la SEGHN (Ed.), *Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica SEGHN-AEP* (2ª Edición, pp. 279–286). Ergón S.A. Retrieved from <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/lm.pdf>
- Madson, M. B., Loignon, A. C., & Lane, C. (2009). Training in motivational interviewing: a systematic review. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 36(1), 101–109. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2008.05.005>
- Maldonado, J. A. (2005). *Lactancia Materna*. (C. de Salud, Ed.). Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Retrieved from http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/ksalud/galerias/documentos/c_3_c_1_vida_sana/embarazo_y_salud/lactancia_materna/lactancia_andalucia.pdf
- Martinez Galiano, J. (2012). *Impacto del Programa de Educación Maternal sobre la Madre y el Recién Nacido*. Granada. <https://doi.org/978-84-9028-258-8>
- McQueen, J., Howe, T. E., Allan, L., Mains, D., & Hardy, V. (2011). Brief interventions for heavy alcohol users admitted to general hospital wards. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8), CD005191. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005191.pub3>
- Meedya, S., Fahy, K., & Kable, A. (2010). Factors that positively influence breastfeeding duration to 6 months: a literature review. *Women and Birth : Journal of the Australian College of Midwives*, 23(4), 135–145. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2010.02.002>
- Meedya, S., Fahy, K., Yoxall, J., & Parratt, J. (2014). Increasing breastfeeding rates to six months among nulliparous women: a quasi-experimental study. *Midwifery*, 30(3), e137-44. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.12.010>
- Mello, M. J., Baird, J., Nirenberg, T. D., Lee, C., Woolard, R., & Longabaugh, R. (2013). DIAL: a randomised trial of a telephone brief intervention for alcohol. *Injury Prevention*, 19(1), 44–48. <https://doi.org/10.1136/injuryprev-2012-040334>

- Merewood, A., Mehta, S. D., Chamberlain, L. B., Philipp, B. L., & Bauchner, H. (2005). Breastfeeding rates in US Baby-Friendly Hospitals: Results of a national survey. *Pediatrics*, *116*(3), 628–634. <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1636>
- Miller, W. R., & Rollnick, S. (2009). Ten things that motivational interviewing is not. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, *37*(2), 129–140. <https://doi.org/10.1017/S1352465809005128>
- Miller, W. R., & Rollnick, S. (2013). *Motivational Interviewing: helping people change* (3rd ed.). New York: Guilford press.
- Mitchell-Box, K. M., & Braun, K. L. (2013). Impact of male-partner-focused interventions on breastfeeding initiation, exclusivity and continuation. *Journal of Human Lactation*, *29*(4), 473–479. <https://doi.org/10.1177/0890334413491833>
- Molinero Diaz, P., Burgos Rodríguez, M. J., & Mejía Ramírez de Arellano, M. (2015). Resultado de una intervención de educación para la salud en la continuidad de la lactancia materna. *Enfermería Clínica*, *25*(5), 232–238. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2015.05.002>
- Munn, A. C., Newman, S. D., Mueller, M., Phillips, S. M., & Taylor, S. N. (2016). The Impact in the United States of the Baby-Friendly Hospital Initiative on Early Infant Health and Breastfeeding Outcomes. *Breastfeeding Medicine*, *11*(5), 222–230. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0135>
- Neifert, M. R. (2001). Prevention of breastfeeding tragedies. *Pediatric Clinics of North America*, *48*(2), 273–297. [https://doi.org/10.1016/S0031-3955\(08\)70026-9](https://doi.org/10.1016/S0031-3955(08)70026-9)
- Nilsson, I. M. S., Strandberg-Larsen, K., Knight, C. H., Hansen, A. V., & Kronborg, H. (2017). Focused breastfeeding counselling improves short- and long-term success in an early-discharge setting: A cluster-randomized study. *Maternal and Child Nutrition*, *13*(4), e12432. <https://doi.org/10.1111/mcn.12432>
- Noel-Weiss, J., Rupp, A., Cragg, B., Bassett, V., & Woodend, A. K. (2006). Randomized Controlled Trial to Determine Effects of Prenatal Breastfeeding Workshop on Maternal Breastfeeding Self-Efficacy and Breastfeeding Duration. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, *35*(5), 616–624. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2006.00077.x>
- Olivari Medina, C., & Urra Medina, E. (2007). Autoeficacia Y Conductas De Salud. *Ciencia y Enfermería*, *13*(1), 9–15. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532007000100002>
- Oliver-Roig, A., Chulvi-Alabort, V., López-Valero, F., Salud Lozano-Dura, M., Seva-Soler, C., & Pérez-Hoyos, S. (2008). Momentos críticos de abandono de la lactancia materna en un seguimiento de 6 meses. *Enfermería Clínica*, *18*(6), 317–320. [https://doi.org/10.1016/S1130-8621\(08\)75854-6](https://doi.org/10.1016/S1130-8621(08)75854-6)
- Oliver-Roig, A., D'Anglade-González, M. L., García-García, B., Silva-Tubio, J. R., Richart-Martínez, M., & Dennis, C. L. (2012). The Spanish version of the Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form: Reliability and validity assessment.

- International Journal of Nursing Studies*, 49(2), 169–173.
<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.08.005>
- Oliver Roig, A. (2012). *El abandono prematuro de la lactancia materna : incidencia , factores de riesgo y estrategias de protección , promoción y apoyo a la lactancia*. (Universidad de Alicante, Ed.), España. Retrieved from https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/23524/1/Tesis_Oliver.pdf
- ONU. (2015, November 22). Noticias de hoy. *Centro de Noticias de La ONU*, pp. 1–5. Retrieved from <http://static.un.org/content/news/dh/es/2016/20161122-es.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2005). *Codigo Internacional De Sucesos De La Lactancia Materna Y Resoluciones Relevantes*.
- Organization, W. H., & UNICEF. (1990). *Declaracion de Innocenti. Sobre la Protección, Promoción y Apoyo de la Lactancia Materna*. Retrieved from https://www.ihan.es/cd/documentos/Declaracion_innocenti_1990.pdf
- Paricio Talayero, J. M. (2004). *ASPECTOS HISTÓRICOS DE LA ALIMENTACIÓN AL SENO MATERNO*. Universidad Autónoma de Madrid.
- Pollak, K. I., Denman, S., Gordon, K. C., Lyna, P., Rocha, P., Brouwer, R. N., ... Baucom, D. H. (2010). Is pregnancy a teachable moment for smoking cessation among US Latino expectant fathers? A pilot study. *Ethnicity & Health*, 15(1), 47–59. <https://doi.org/10.1080/13557850903398293>
- Pollard, D. L. (2011). Impact of a feeding log on breastfeeding duration and exclusivity. *Maternal and Child Health Journal*, 15(3), 395–400. <https://doi.org/10.1007/s10995-010-0583-x>
- RAE, R. A. E. (2019). mamífero, mamífera - Definición -. Retrieved November 14, 2019, from <https://dle.rae.es/mamífero>
- Rafael, R., Pérez, G., Daylin, I., Linares, B., Ruiz Hernández, E., Linares, I. D. B., ... Hernández, R. (2016). Intervención educativa sobre lactancia materna en los primeros seis meses de vida. *Revista Cubana de Pediatría*, 88(2), 130–143. Retrieved from <http://scielo.sld.cu>
- Reeder, J. A., Joyce, T., Sibley, K., Arnold, D., & Altindag, O. (2014). Telephone Peer Counseling of Breastfeeding Among WIC Participants: A Randomized Controlled Trial. *PEDIATRICS*, 134(3), e700–e709. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-4146>
- Rollnick, S., Miller, W. R., & Butler, C. C. (2008). *Motivational interviewing in health care: Helping patients change behavior. Applications of motivational interviewing*. New York: Guilford press.
- Rosuzeita, F., Che Rabiaah, M., Rohani, I., & Mohd Shukri, O. (2018). The effectiveness of breastfeeding intervention on breastfeeding exclusivity and duration among primiparous mothers in hospital Universiti Sains Malaysia. *Malaysian Journal of Medical Sciences*, 25(1), 53–66. <https://doi.org/10.21315/mjms2018.25.1.7>

- Saghaei, M. (2011). An overview of randomization and minimization programs for randomized clinical trials. *Journal of Medical Signals and Sensors*, 1(1), 55–61.
- Sanjuán Suárez, P., Pérez García, A. M., & Bermúdez Moreno, J. (2000). Escala de autoeficacia general: Datos psicométricos de la adaptación para población española. *Psicothema*, 12, 509–513. <https://doi.org/ISSN 0214-9915>
- Sankar, M. J., 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 Paediatrica*, 104(467), 3–13. <https://doi.org/10.1111/apa.13147>
- Santacruz Salas, E., & Santacruz Salas, E. (2017). *Relación entre el tipo de lactancia suministrada y el gasto sanitario generado*. Universidad Complutense de Madrid. Retrieved from <http://eprints.ucm.es/46332/>
- Silva, C. S., Lima, M. C., Sequeira-de-Andrade, L. A. S., Oliveira, J. S., Monteiro, J. S., Lima, N. M. S., ... Lira, P. I. C. (2017). Association between postpartum depression and the practice of exclusive breastfeeding in the first three months of life. *Jornal de Pediatria (Versão Em Português)*, 93(4), 356–364. <https://doi.org/10.1016/j.jpdp.2017.01.003>
- Smedslund, G., Berg, R. C., Hammerstrøm, K. T., Steiro, A., Leiknes, K. A., Dahl, H. M., & Karlsen, K. (2011). Motivational interviewing for substance abuse. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5), CD008063. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008063.pub2>
- Spiro, A. (2017). The public health benefits of breastfeeding. *Perspectives in Public Health*, 137(6), 307–308. <https://doi.org/10.1177/1757913917734139>
- StataCorp. (2015). College Station. TX, USA.
- Strong, G. (2013). Barriers to breastfeeding during the neonatal period. *Journal of Neonatal Nursing*, 19(4), 134–138. <https://doi.org/10.1016/J.JNN.2013.04.005>
- Tahir, N. M., & Al-Sadat, N. (2013). Does telephone lactation counselling improve breastfeeding practices?: A randomised controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 50(1), 16–25. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.006>
- Thorpe, K., Jansen, E., Cromack, C., & Gallegos, D. (2018). Can a Call Make a Difference? Measured Change in Women's Breastfeeding Self-efficacy Across Call Interactions on a Telephone Helpline. *Maternal and Child Health Journal*, 22(12), 1761–1770. <https://doi.org/10.1007/s10995-018-2573-3>
- UNICEF, & WHO. (2008). *Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño*. Washintong, DC: Ediciones de la OMS.
- Vahlquist Bo. (1981). *Informe sobre el estudio en colaboración de la OMS acerca de la lactancia natural*. Ginebra.
- Victora, C. G., Bahl, R., Barros, A. J. D., França, G. V. A., Horton, S., Krasevec, J., ... Richter, L. (2016). Breastfeeding in the 21st century: Epidemiology, mechanisms,

- and lifelong effect. *The Lancet*, 387(10017), 475–490. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01024-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01024-7)
- Wambach, K., Campbell, S. H., Gill, S. L., Dodgson, J. E., Abiona, T. C., & Heinig, M. J. (2005). Clinical lactation practice: 20 years of evidence. *Journal of Human Lactation : Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 21(3), 245–258. <https://doi.org/10.1177/0890334405279001>
- Wickes, I. (1953). A history of infant feeding. Part I: Primitive peoples, ancient works, Renaissance writers. *Arch Dis Child*, 28, 151–158.
- Wilhelm, S. L., Aguirre, T. M., Koehler, A. E., & Rodehorst, T. K. (2015). Evaluating motivational interviewing to promote breastfeeding by rural Mexican-American mothers: the challenge of attrition. *Issues Compr Pediatr Nurs*, 38(1), 7–21. <https://doi.org/10.3109/01460862.2014.971977>
- Wilhelm, S. L., Stepan, M. B. F., Hertzog, M., Rodehorst, T. K. C., & Gardner, P. (2006). Motivational interviewing to promote sustained breastfeeding. *JOGNN - Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 35(3), 340–348. <https://doi.org/10.1111/J.1552-6909.2000.00046.x>
- Wolf, J. H. (2003). Low Breastfeeding Rates and Public Health in United States. *American Journal of Public Health*, 93(12), 2000–2010.
- Wong, E. M., & Cheng, M. M. (2013). Effects of motivational interviewing to promote weight loss in obese children. *Journal of Clinical Nursing*, 22(17–18), 2519–2530. <https://doi.org/10.1111/jocn.12098>
- Wong, K. L., Yee, D., Fong, T., Lai, I., Lee, Y., Chu, S., & Tarrant, M. (2014). Antenatal Education to Increase Exclusive Breastfeeding A Randomized Controlled Trial. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY*, 124(5), 961–968. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000481>
- World Health Organization. (1998). Evidence for the Ten Steps to Successful Breastfeeding. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*. Ginebra. <https://doi.org/9241591544>
- World Health Organization. (2003). *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. <https://doi.org/ISBN 92 4 356221 5>
- World Health Organization. (2012). *Sixty-Fifth World Health Assembly: Resolutions and Decisions Annexes (Wha65/2012/Rec/1)*. Geneva.
- World Health Organization. (2014). Global targets 2025: To improve maternal, infant and young child nutrition. Retrieved August 6, 2019, from https://www.who.int/nutrition/topics/nutrition_globaltargets2025/en/
- World Health Organization. (2015). 10 datos sobre la obesidad. Retrieved March 10, 2017, from <http://www.who.int/features/factfiles/obesity/es/>

- World Health Organization. (2016). Alimentación del lactante y del niño pequeño. *Centro de Prensa de La OMS*. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs342/es/>
- World Health Organization, & UNICEF. Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, Oms Unicef § (1981). Retrieved from http://www.unicef.org/republicadominicana/Codigo_Intl_Comercializacion_Sucedaneos_Leche_Materna.pdf
- World Health Organization, & UNICEF. (1992). 10 pasos para la lactancia materna eficaz. Retrieved from <https://www.unicef.org/spanish/nutrition/breastfeeding.html>
- World Health Organization, & UNICEF. (2005). *Declaración de Innocenti del 2005*. Florencia. Retrieved from http://innocenti15.net/declaration_spanish.pdf
- World Health Organization, & UNICEF. (2014). *Global Nutrition Target 2025. Breastfeeding policy brief. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*.
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Wouk, K; Lara-Cinisomo, L; Stuebe, AM; Poole, C; Petrick, J. M. (2016). Clinical interventions to promote breastfeeding by latinas: A meta-analysis. *Pediatrics*, 137(1), no pagination. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-2423>
- Wouk, K., Tully, K. P., & Labbok, M. H. (2017). Systematic Review of Evidence for Baby-Friendly Hospital Initiative Step 3: Prenatal Breastfeeding Education. *Journal of Human Lactation*, 33(1), 50–82. <https://doi.org/10.1177/0890334416679618>
- Wu, D. S., Hu, J., McCoy, T. P., & Efid, J. T. (2014). The effects of a breastfeeding self-efficacy intervention on short-term breastfeeding outcomes among primiparous mothers in Wuhan, China. *Journal of Advanced Nursing*, 70(8), 1867–1879. <https://doi.org/10.1111/jan.12349>
- Xiang, X. (2015). Chronic Disease Diagnosis as a Teachable Moment for Health Behavior Changes Among Middle-Aged and Older Adults. *Journal of Aging and Health*, 28(6), 0898264315614573-. <https://doi.org/10.1177/0898264315614573>
- Yalom Marilyn. (1997). *Historia del pecho*. (T. editores SA, Ed.) (1ª). Barcelona.
- Yang, X., Gao, L. ling, Ip, W. Y., & Sally Chan, W. C. (2016). Predictors of breast feeding self-efficacy in the immediate postpartum period: A cross-sectional study. *Midwifery*, 41, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.07.011>
- Yngve, A., & Sjöström, M. (2001). Breastfeeding in countries of the European Union and EFTA: current and proposed recommendations, rationale, prevalence, duration and trends. *Public Health Nutrition*, 4(2b), 631–645. <https://doi.org/10.1079/PHN2001147>
- Yotebieng, M., Labbok, M., Soeters, H. M., Chalachala, J. L., Lapika, B., Vitta, B. S.,

& Behets, F. (2015). Ten Steps to Successful Breastfeeding programme to promote early initiation and exclusive breastfeeding in DR Congo: A cluster-randomised controlled trial. *The Lancet Global Health*, 3(9), e546–e555. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(15\)00012-1](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(15)00012-1)

X. ANEXOS

X. ANEXOS

ANEXO I. Documentación entregada por escrito



La leche materna es **el mejor alimento y el único que necesita tu bebé** hasta los 6 meses, cubrirá todas sus necesidades nutricionales, inmunológicas y emocionales.

Después, te recomendamos continuar con pecho hasta los 2 años o más, complementando con otros alimentos.

La lactancia materna también ofrece **ventajas para tu salud** y una mejor recuperación del parto o cesárea.



Si tienes dudas puedes preguntar en el foro para padres del Comité de Lactancia de la AEP



<http://www.aeped.es/foros/foro-comite-lactancia-materna/dudas-sobre-lactancia-materna-padres>

¡¡ENHORABUENA
POR TU RECIENTE
MATERNIDAD!!



TE OFRECEMOS
INFORMACIÓN PARA
QUE DISFRUTÉIS DE
LA LACTANCIA



Comité de Lactancia Materna de la
Asociación Española de Pediatría

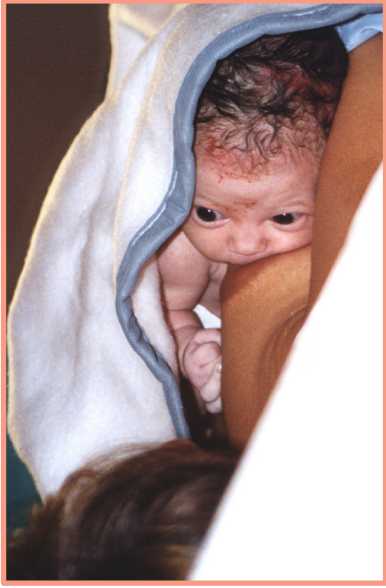


Foto de Santiago López Font. Concurso Fotográfico de Lactancia Materna. Hospital Marina Alta. Denia.

UN BUEN COMIENZO

- En las primeras 2 horas de vida los recién nacidos están muy despiertos y alerta. Al ponerlos **piel con piel** sobre el pecho de la madre, se recuperan del parto, buscan el pecho y hacen su primera toma. Este contacto precoz es clave para el éxito de la lactancia y es muy importante que sea respetado siempre que se pueda.
- Después, la mayoría de los bebés entran en una fase de sueño de varias horas que es normal y que conviene respetar.

LOS PRIMEROS DÍAS EN LA MATERNIDAD

- **Permanecer juntos** en la misma habitación te permitirá estar atenta a sus necesidades.
- Podrás ofrecerle el **pecho a demanda**, sin horarios, cada vez que muestre signos de hambre (como abrir la boca, chuparse los puños, buscar y girar la cabeza...), siempre antes de que lllore y esté demasiado irritable.



Foto de Alberto Cuadra Cuadra. Concurso Fotográfico de Lactancia Materna. Hospital Marina Alta. Denia.

- **Una buena postura** es clave para prevenir problemas. El bebé debe coger un buen trozo de areola, (no solo el pezón) y mamar con la boca muy abierta y los labios hacia afuera. No deberías sentir dolor. Si te duele, no dudes en pedir ayuda.
- No importa como sea el tamaño ni la forma de las mamas ni del pezón, aunque algunas ocasiones los pezones planos pueden hacer que el comienzo sea un poco más difícil.
- La mayoría de las madres pueden dar de mamar a sus hijos, incluso mellizos o trillizos.
- Aprender a **sacarte leche de forma manual** te permitirá estimular el pecho desde el primer momento y obtener calostro precozmente.
- Los recién nacidos sanos, sólo necesitan una pequeña cantidad de calostro durante los primeros días. **No es necesario darles "ayudas" de leche artificial** que pueden favorecer la sensibilización alérgica y hacen que disminuya tu producción de leche. Si el bebé por algún motivo necesita más aporte, lo ideal es utilizar tu leche extraída como primera opción y únicamente dar leche artificial si hay una indicación médica.

➤ Es recomendable evitar **chupetes y tetinas** que pueden confundir al bebé, ya que la forma de succión es totalmente diferente a la del pecho. Para dar leche extraída se puede utilizar una cucharilla o una jeringuilla.

➤ Interesa **preservar un ambiente tranquilo y relajado**, de intimidad, para conoceros y aprender juntos. Limitar las visitas si es necesario es una ayuda importante.

➤ Lo normal es que los primeros días **pidan continuamente**. Aunque estén todo el día enganchados, no significa que se queden con hambre. Un enganche correcto y frecuente estimula el pecho para que suba la leche.

➤ Por el contrario, los bebés demasiado "buenos" y que apenas piden deben ser vigilados. **Todos los bebés deberían hacer al menos 10-12 tomas diarias los primeros días.**

AL ALTA Y DE VUELTA A CASA

- Es recomendable acudir al centro de salud en las primeras 48 horas tras el alta para vigilar la evolución de la lactancia y resolver las dudas que surjan cuanto antes.
 - Antes del alta infórmate sobre los recursos de apoyo disponibles en el lugar donde vives:
 - Si existe consulta de lactancia en el hospital.
 - Grupos de apoyo de tu zona: <https://www.ihan.es/grupos-apoyo>
 - Talleres de lactancia en los centros de salud.
 - Consultoras certificadas de lactancia. <http://fbclc.es/directorio-ibclcs>
 - Si tienes que tomar algún medicamento, consulta la compatibilidad con tu pediatra o en esta web: www.e-lactancia.org
- Muchos son compatibles y en caso contrario existen alternativas.

<p>MAIRE LACTANCIA MATERNA PROMOCIONAMOS Y APOYAMOS LA LACTANCIA MATERNA (ASOCIACIÓN DE BADAJOZ)</p>		
	<p>Contacto</p> <p>mairelactancia@gmail.com Lola 675 95 82 77 Carolina 666 93 61 88 Blanca 620 13 48 48 Patricia 649 86 51 10 Paola 677 21 12 71</p>	
<p>Maire Lactancia en tu móvil</p> 		<p>Síguenos</p> <p>  @MaireLactancia</p>



ASOCIACIÓN PRO LACTANCIA MATERNA

-  611031108
-  asociaciondulceteta@gmail.com
-  **DULCE TETA**
-  <https://dulcetetablog.wordpress.com>

ANEXO II. Certificados de los Comités de Ética

**D. JULIO BENITEZ RODRIGUEZ, SECRETARIO DEL COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE BADAJOZ"**

CERTIFICA:

Que este Comité ha analizado la solicitud del Proyecto de Investigación: "*PROYECTO MOTIVA LACTANCIA: "EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL POSPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA"*". Investigadores Principales: D^{ña}. Cristina Franco Antonio, D. Julián F. Calderón García y D. Sergio Cordobilla Guardia.

Y mediante este documento expresa que este proyecto se ajusta a las normas éticas esenciales utilizadas como referencia en este ámbito y ha decidido por unanimidad expresar la idoneidad científica del proyecto así como su apoyo al mismo.

Lo que Certifico para su conocimiento y efectos en Badajoz a veintiocho de septiembre de dos mil diecisiete.



18002909



**D. FERNANDO HENAO DÁVILA, PRESIDENTE POR DELEGACIÓN DE LA
COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE
EXTREMADURA.**

INFORMA: Que una vez analizada, por esta Comisión la solicitud de Proyecto de Tesis Doctoral titulado "Eficacia de una intervención motivacional breve en el postparto inmediato para la promoción de la lactancia materna." cuyo Investigador/a Principal es D/D^a Cristina Franco Antonio, ha decidido por unanimidad valorar positivamente el precitado proyecto por considerar que se ajusta a las normas éticas esenciales cumpliendo con la normativa vigente al efecto.

Y para que conste y surta los efectos oportunos firmo el presente informe en Badajoz a 6 de marzo de 2018.



ANEXO III. Consentimiento Informado

Anexo II: Hoja de Información y consentimiento

HOJA DE INFORMATIVA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Proyecto MOTIVA lactancia

INVESTIGADORES DEL PROYECTO: Cristina Franco Antonio, Julián Fernando Calderón García, Raquel Vilar López, Mónica Portillo Santamaría, Juan Francisco Navas Pérez, Sergio Cordovilla Guardia, Yolanda Castaño Blanco

Va a ser invitado a participar en un proyecto de investigación. Antes de decidir si quiere participar es importante que entienda por qué se realiza esta investigación y cómo se va a llevar a cabo. Para ello le entregamos la información por escrito además de explicársela de forma verbal y le aclararemos todas las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer esta información cuidadosamente y para consultarla con otras personas si lo cree conveniente. Asegúrese de que la información contenida en este documento es exactamente la misma que se le ha informado de manera oral. No dude en preguntarnos si hay cosas que no le quedan claras, o sobre las que cree que necesita más información.

1. ¿Cuál es el objetivo del estudio?

Analizar la eficacia de una intervención motivacional breve para el fomento de la LM aplicada en el hospital a madres en el puerperio inmediato más un refuerzo telefónico al primer y tercer mes postparto, en el aumento y duración de la lactancia materna y lactancia materna exclusiva los seis primeros meses de vida del recién nacido.

2. ¿Qué tiene que hacer si decide participar en el estudio?

Si usted acepta participar realizará:

- Una sesión de evaluación mediante entrevista, consistente en responder una serie de preguntas sobre sus antecedentes personales y una serie de características como su autoeficacia o su calidad de vida.
- Una intervención consistente en una entrevista de una duración de unos 20-30 minutos.
- La recepción de una llamada telefónica de seguimiento al mes, tres meses y seis meses del nacimiento del niño/a.

Por otro lado, dará consentimiento al equipo de investigación para que se consulte su historia digital para recogida de datos relativos a su ingreso actual.

3. ¿Es obligatoria la participación?

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Por tanto, es totalmente libre para decidir si participa o no en el mismo. Una vez que decida participar, también debe saber que es libre de abandonar el estudio en cualquier momento del mismo, y sin necesidad de proporcionar ninguna explicación. Por otro lado, la negativa a su participación no tendrá ninguna repercusión en la atención que usted necesite en todo momento en su estancia en el hospital.

4. ¿Qué pasará con sus datos?

Los resultados de todas las pruebas realizadas durante el estudio serán utilizados única y exclusivamente para los objetivos del estudio que le hemos explicado y serán tratados por el equipo de investigación de manera totalmente confidencial. Para todos los análisis se le asignará un número asociado a sus datos, y sólo los miembros del equipo investigador tendrán acceso a ese número. Todos los datos recogidos sobre su participación en este estudio serán considerados como confidenciales y sólo serán utilizados por los investigadores para finalidades científicas. En caso de comunicar estos resultados a la comunidad científica, se mantendrá su personalidad en el anonimato usando un código. El tratamiento, la comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes en el estudio se realizará según lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose al investigador cuyos datos aparecen al final de este documento. Además, es importante destacar que todos los investigadores están obligados a guardar secreto profesional y su incumplimiento está penado por la ley. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho a conocer los resultados que haya obtenido en cualquiera de las pruebas que se realicen con usted.

5. ¿Qué importancia tienen este estudio?

La participación en este estudio puede representar para usted una oportunidad de beneficiarse de la utilidad de una intervención que fomenta la lactancia materna con múltiples beneficios demostrados para madre e hijo. Todo el proceso será llevado a cabo Enfermera Especialista en Ginecología y Obstetricia (matrona) con formación en lactancia materna, por lo que podrá beneficiarse de esa atención. Adicionalmente se le dará información por escrito con recomendaciones sobre lactancia. Además, su participación contribuirá a la investigación sanitaria, destinada a proporcionar una atención de calidad y obtener una mejor distribución de los recursos.

6. ¿Existe algún riesgo asociado a la participación?

No existen riesgos ni contraindicaciones conocidas asociados a ninguna de las tareas que realizará en el proyecto. Por lo tanto, no se anticipa la posibilidad de que aparezca ningún efecto negativo para usted ni para su recién nacido. En ningún caso será sometido a ninguna fuente de estrés que pueda perjudicarle a su salud o a la de su hijo/a. Debido a que no se prevén riesgos no se ha previsto ninguna medida de compensación por los mismos.

Si requiere información adicional, se puede poner en contacto con el Investigador de la Universidad de Extremadura, D. Sergio Cordovilla Guardia, en el teléfono 927 257450 o en el correo electrónico: cordovilla@unex.es

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido invitado por D./Dña _____ con DNI: _____ como miembro del equipo de investigación del proyecto a participar voluntariamente en el Proyecto MOTIVA lactancia

Con la firma de este documento, yo

Dña. _____, con DNI/NIE número: _____, declaro que:

- He leído el documento que acompaña a esta hoja de consentimiento (hoja informativa).
- He comprendido las explicaciones ofrecidas y he podido realizar las preguntas que he creído convenientes.
- Se me ha informado de que todos los datos obtenidos serán confidenciales, de que serán manejados exclusivamente por los investigadores, de que se utilizarán de forma agregada para su tratamiento estadístico y de que se tratarán conforme a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- He comprendido que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que tenga repercusión alguna sobre el tratamiento que necesite.

De esta manera, acepto:

- Participar de forma voluntaria en el proyecto de investigación según las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Que se consulte mi historia digital para para recogida de datos relativos al ingreso actual y se me contacte por teléfonos en los periodos de seguimiento fijados

Para que quede constancia de ello lo firmo en

En _____, a ____ de _____ de 201__

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre _____


Nombre: _____

ANEXO IV. Indicadores de calidad de la presente Tesis Doctoral

Artículos publicados en revistas

- (1) Franco-Antonio, C., Calderón-García, J. F., Vilar-López, R., Portillo-Santamaría, M., Navas-Pérez, J. F., & Cordovilla-Guardia, S. (2019). A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to improve exclusive breastfeeding rates: Study protocol, *Journal of Advanced Nursing*. 75(4), 888-897. <https://doi.org/10.1111/jan.13917>
- (2) Franco-Antonio C, Calderón-García JF, Santano-Mogena E, Rico-Martín S, Cordovilla-Guardia S. Effectiveness of a brief motivational intervention to increase the breastfeeding duration in the first six months postpartum: Randomized controlled trial. *J Adv Nurs* [Internet]. 2019 Nov 29 <https://doi.org/10.1111/jan.14274>

A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to improve exclusive breastfeeding rates: Study protocol

Cristina Franco-Antonio^{1,2}  | Julián Fernando Calderón-García² | Raquel Vilar-López³ |
Mónica Portillo-Santamaría⁴ | Juan Francisco Navas-Pérez³ | Sergio Cordovilla-Guardia²

¹Hospital Comarcal Don Benito-Villanueva, Badajoz, Spain

²Nursing Department, Nursing and Occupational Therapy College, University of Extremadura, Cáceres, Spain

³Mind, Brain and Behavior Research Centre (CIMCYC), University of Granada, Granada, Spain

⁴Servicio de Salud Mental, Hospital de la Ribera, Valencia, Spain

Correspondence

Cristina Franco-Antonio, Hospital Comarcal Don Benito-Villanueva, Badajoz, Spain.
Email: cfrancox@unex.es

Funding information

NJF is funded by an individual research grant from the Spanish Ministry of Education, Culture and Sport (FPU13/00669). This project has been awarded in the "International Confederation of Midwives Research Award 2018" funded by Johnson & Johnson.

Abstract

Aims: To estimate the effectiveness of a brief motivational intervention (BMI) in increasing the duration of exclusive breastfeeding in the first 6 months postpartum. A complementary aim was to examine a potential mediating role of breastfeeding self-efficacy in the effectiveness of the BMI.

Background: Breastfeeding is associated with benefits for babies and mothers' health. Among the pool of techniques used to encourage healthy behaviours, BMI is highlighted based on the principles of motivational interviewing. One of the main components of these interventions is the promotion of self-efficacy, which, in fact, is a key factor for breastfeeding success.

Design: A multi-centre randomized controlled clinical trial of parallel groups.

Methods: Women who begin to breastfeed in the first hour after birth will be randomly assigned to the intervention group (receiving a BMI at immediate postpartum plus a telephone booster at the 1st and 3rd month postpartum) or the control group (receiving standard breastfeeding education at the same time). Outcome measures include the following: breastfeeding, breastfeeding self-efficacy, general self-efficacy, and postnatal depression. Data will be collected before the intervention and at the 1st, 3rd, and 6th month after birth. The study protocol has been approved by Badajoz Ethics Committee of Clinical Research in October 2017.

Discussion: This study will identify the effectiveness of BMI in improving exclusive breastfeeding rates. The findings will give useful evidence to health professionals about how to support breastfeeding.

Impact: This study will address the low-exclusive breastfeeding rates, that in our country are far lower than World Health Organization's recommendation.

KEYWORDS

breastfeeding, breastfeeding self-efficacy, brief motivational intervention, midwives; nursing, motivational interviewing

1 | INTRODUCTION

The World Health Organization (WHO) and the United Nations Children's Fund (UNICEF) recommend as the optimal pattern of feeding

for infants and young children the early initiation of breastfeeding in 1 hr of birth and exclusive breastfeeding for up to approximately 6 months, followed by continued breastfeeding for at least 2 years (WHO, 2017). Optimal breastfeeding could save the lives of over

820,000 children under the age of 5 years each year around the world (Victora et al., 2016). It decreases the incidence and/or severity of a wide range of infectious diseases, including diarrhoea or respiratory tract infection (Horta & Victora, 2013), otitis media (Bowatte et al., 2015) and necrotizing enterocolitis, in preterm infants (Chung et al., 2007; Modesto i Alapont & Ortega Páez, 2017). There is evidence that breastfeeding also protects against sudden infant deaths (Chung et al., 2007) and in the long term, children fed with breast milk seem to have a lower risk of developing obesity (Horta, Loret de Mola, & Victora, 2015). Exclusive breastfeeding for the first 6 months helps the mother to lose weight, increase lactation amenorrhoea and prevent pregnancy and a longer duration of breastfeeding protects against breast and ovarian carcinoma (Chowdhury et al., 2015). Moreover, although the addition of other fluids or foods before 6 months is common in many countries, a recent systematic review (Smith & Becker, 2016) found no evidence of benefit of additional foods to infant health. Hence, exclusive breastfeeding without additional foods or fluids should continue to be recommended for the first 6 months after birth.

In the last several decades, the protection of and support for breastfeeding promoted by the WHO (WHO, 2003; WHO & UNICEF, 1981, 1990) have contributed to the improvement of breastfeeding rates around the world (Labbok, Wardlaw, Blanc, Clark, & Terrieri, 2006; Victora et al., 2016). However, although it is currently estimated that approximately 80% of women in the world begin to breastfeed their newborns, only approximately 40% of them maintain breastfeeding as the exclusive method of feeding until 6 months (Victora et al., 2016). In Spain, estimates of the initiation of breastfeeding in newborns range from 77% (Instituto Nacional de Estadística [INE], 2012) to 88% (Díaz-Gómez, Ruzafa-Martínez, Ares, Espiga, & De Alba, 2016; Giménez López, Jimeno Sierra, Valles Pinto, & Sanz de Miguel, 2015). However, the estimation of exclusive breastfeeding rates at 6 months from birth decreases to a range of 20% (Giménez López et al., 2015) to 30% (INE, 2012). This rate is far lower than the 50% of children fed with exclusive breastfeeding at 6 months, as established in the "Global Nutrition Targets 2025" by the WHO (WHO & UNICEF, 2014). Thus, increasing the duration of exclusive breastfeeding during the first 6 months should be a relevant target for healthcare systems.

1.1 | Background

Several factors have been described that influence the maintenance of breastfeeding, including the following: (a) socio-demographic characteristics and cultural factors (age; marital status; educational level; Bailey, Pain, & Aarvold, 2004; Meedya, Fahy, & Kable, 2010); (b) health service practices (delay in early mother-child contact; early discharge; administration of artificial milk supplements; the lack of follow-up through home visits; American Academy of Paediatrics [AAP], 2012; Koskinen, Aho, Hannula, & Kaunonen, 2014; Oliver Roig, 2012; Wambach et al., 2005); (c) labour policies (maternity benefits that determine an early return to work; Díaz-Gómez et al., 2016; Oliver Roig, 2012); (d) difficulties in the beginning of

breastfeeding (delayed milk rise, pain or breast engorgement; Dewey, Nommsen-rivers, Heinig, & Cohen, 2003; Odom, Li, Scanlon, Perrine, & Grummer-Strawn, 2013); and (e) perception of having insufficient milk (Neifert, 2001). Apart from these factors, it is worthwhile to bear in mind that there is growing evidence highlighting the importance of self-efficacy as a protective factor against the early cessation of breastfeeding (Blyth et al., 2004; Demirtas, 2012; Dennis, 1999; Meedya et al., 2010).

Self-efficacy is a cognitive process of individuals' confidence in their perceived ability to regulate their motivation, thought processes, emotional states, and social environment in performing a specific behaviour to achieve goals (Bandura, 1977). Self-efficacy could be distinguished into general and specific self-efficacy. The former determines how a person faces demanding situations regardless of their nature (Olivari Medina & Urra Medina, 2007). Specific self-efficacy refers to personal confidence in overcoming particular demands (Bandura, 2006). Breastfeeding self-efficacy therefore refers to a mother's confidence in her ability to breastfeed her baby despite potential difficulties (Dennis, 1999). The strength of this belief is firmly related to the effort that she will carry out to maintain breastfeeding; that is, a self-enhancing pattern of thoughts may lead her to persevere in her attempts to overcome obstacles and ultimately may determine her decision to not quit (Dennis, 1999). Therefore, specific self-efficacy may be relevant therapeutic targets to tackle in the promotion of breastfeeding adherence (Blyth et al., 2002).

In this sense, some studies have addressed prenatal educational interventions achieving higher breastfeeding self-efficacy scores and exclusive breastfeeding rates at 4 or 8 weeks postpartum (Noel-Weiss, Rupp, Cragg, Bassett, & Woodend, 2006; Otsuka et al., 2014). Other authors have explored the efficacy of postpartum support activities at the hospital and after discharge, showing significantly higher breastfeeding self-efficacy scores and exclusive breastfeeding rates at 4 and 8 weeks (Wu, Hu, Mccoy, & Efirid, 2014). Finally, some studies have combined prenatal education and postpartum support to achieve higher breastfeeding self-efficacy scores at 2 weeks and better exclusive breastfeeding rates at 8 weeks (Chan, Ip, & Choi, 2016) that are maintained at 6 months (Ansari, Abedi, Hasanpoor, & Bani, 2014). The results of these studies were combined in a recent meta-analysis (Brockway, Benzies, & Hayden, 2017), concluding that activities using multiple points of contact in the hospital and community settings are more successful in increasing breastfeeding self-efficacy. However, due to the different types of interventions carried out, including workshops (Chan et al., 2016; Noel-Weiss et al., 2006), one-to-one interventions (Otsuka et al., 2014; Wu et al., 2014), group interventions (Chan et al., 2016; Noel-Weiss et al., 2006), and phone interventions (Chan et al., 2016; Wu et al., 2014), it is still to be determined which is the best approach to increase breastfeeding self-efficacy.

On the other hand, there is compelling evidence for the efficacy of the brief motivational intervention (BMI) based on the principles of motivational interviewing (Rollnick, Heather, & Bell, 1992; Miller & Rollnick, 2013) in promoting healthy behaviours (Christie & Channon,

2014; Duncan et al., 2016; Dunn & Ostafin, 2005; Lakerveld et al., 2013; Wong & Cheng, 2013). BMI consists in a collaborative interview intended to strengthen personal motivation and commitment to specific goals by exploring and clarifying an individual's own reasons (Miller & Rollnick, 2013). BMI usually consists of one to four individual interviews lasting 7.5 to 60 min each, conducted by psychologists, nurses or doctors with specific training (Field, Hungerford, & Dunn, 2005; Madson, Loignon, & Lane, 2009; Miller & Rollnick, 2013). It is worth noting that one of the main guiding principles of motivational interviewing is the support and reinforcement of self-efficacy (Field et al., 2005). To this end, motivational interviewing explores patients' motivation, helps to resolve their ambivalence and favours the learning of new skills—or the strengthening of current ones—to face different situations (Miller & Rollnick, 2013). Furthermore, some evidence suggests that in certain circumstances, such as hospital admission, a single session of a BMI could be effective for the adoption of certain behaviours (Cordovilla-Guardia, Fernández-Mondéjar, et al., 2017; Cordovilla-Guardia, Vilar-López, et al., 2017), especially when this intervention is combined with a telephonic booster after discharge (Donovan et al., 2015; Field et al., 2014; Mello et al., 2013).

To our knowledge, there are few studies that have examined the effectiveness of these sort of interventions in increasing breastfeeding; additionally, they have yield mixed findings. On the one hand, BMI applied at the second and fourth postpartum month produced higher rates of exclusive breastfeeding (Elliott-Rudder, Pilotto, McIntyre, & Ramanathan, 2014). In contrast, other studies have failed to find the same results when the intervention has been applied at different times (i.e., 2–4 days postpartum, 2 and 6 weeks postpartum). However, in these studies, a trend towards significance was observed for the effect of BMI on this behaviour (Wilhelm, Aguirre, Koehler, & Rodehorst, 2015; Wilhelm, Stepan, Hertzog, Rodehorst, & Gardner, 2006). This fact might be due to the small sample sizes of these studies; thus, the opportunity exists that different findings might be observed in studies with proper statistical power (Button et al., 2013). In addition, it is difficult to draw conclusions from the available evidence, as those studies differ in the moment when the BMI had been implemented.

In this sense, in health sciences, a “teachable moment” has been defined as a situation or set of circumstances that leads an individual to modify his health behaviour in a positive way (Lawson & Flocke, 2009). The increase in the efficacy of the education and health promotion initiatives related to the special receptivity that results from experiencing certain situations has been studied and applied in multiple contexts and situations, such as a hospital admission (Cordovilla-Guardia, Fernández-Mondéjar, et al., 2017; Cordovilla-Guardia, Vilar-López, et al., 2017; Fonarow, 2003) or communication of the diagnosis of a sickness or pregnancy (Pollak et al., 2010). In the same way, the mother's first experience of breastfeeding in the immediate postpartum period (2 hr after birth) could be a teachable moment for a BMI that might increase adherence to exclusive breastfeeding during the hospital stay, a factor that has been identified as a positive predictor of prolonged exclusive breastfeeding after discharge (Koskinen et al., 2014; Wambach et al., 2005).

In the same way, some authors point out the importance of strengthening the support for breastfeeding at critical moments to continue increasing breastfeeding self-efficacy, specifically at the 6th week and 3rd month postpartum (Joshi, Amadi, Meza, Aguirre, & Wilhelm, 2016). In our country, some studies have identified critical moments in the early cessation of exclusive breastfeeding, such hospital discharge and the end of maternity benefit (the 16th week postpartum in our country; Maldonado, 2005; Oliver-Roig et al., 2008).

Bearing this in mind, it is relevant to carry out a clinical trial to determine the effect of a BMI based on motivational interviewing to increase adherence to exclusive breastfeeding during the first 6 months, taking into account the following: (a) the potential optimum moment of the immediate postpartum, (b) the relevance of specific breastfeeding self-efficacy and (c) the need to support the intervention after discharge in specific critical moments.

2 | THE STUDY

2.1 | Aims and hypotheses

The study has the following key aims:

- To estimate the effectiveness of a BMI carried out in the immediate puerperium plus a telephone booster in the 1st and 3rd month postpartum to increase the duration of exclusive breastfeeding in the first 6 months postpartum in mothers who begin breastfeeding in the first hour after birth.
- To explore the role of breastfeeding self-efficacy in the relationship between BMI and breastfeeding duration.

For the two respective aims described above, we hypothesize the following:

- The BMI will produce a significant increase in the adherence to and the duration of exclusive breastfeeding than usual educational initiatives applied in the same moments.
- Maternal breastfeeding self-efficacy will act as a mediator of the effect between BMI and duration of exclusive breastfeeding.

2.2 | Design/methodology

2.2.1 | Design

A multi-centre randomized controlled clinical trial (RCT) of parallel groups.

2.2.2 | Recruitment

The study will be conducted in two public hospitals in western Spain. Our proposed study will be carried out among women with term gestations who have given birth by vaginal delivery to healthy babies and who have begun breastfeeding in 1 hr of birth. The exclusion criteria are as follows:

- Mothers of children who require admission to the neonatal unit.
- Women with a previously diagnosed psychiatric disorder.
- Women with neurological or cognitive damage.
- Residence status that does not allow for the adequate follow-up of patients.
- Women with language or communication barriers.

2.2.3 | Randomization and blinding

After the mothers agree to participate in the study by signing the informed consent, baseline data collection will be carried out. Mothers will then be assigned by randomization to the intervention group (BMI) or control group (standard breastfeeding education). To balance main covariates between the groups, computer randomization by minimization will be performed (Han, Enas, & McEntegart, 2009; Saghaei, 2011). The main variables identified in the literature as strongly associated with breastfeeding (Balogun et al., 2016; Díaz-Gómez et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver Roig, 2012; Victoria et al., 2016) that will be included in the randomization by minimization are as follows: age in years (18–24; 25–40; >40), stable couple (yes/no), academic degree (no studies; primary studies; secondary studies; university studies; postgraduate studies), socio-economic status (annual family income), employment situation (work for others, own-account work, retired/pensioner and unemployed), previous breastfeeding (yes/no), and specific training in breastfeeding (yes/no).

The nurse/midwife responsible for the recruitment and collection of baseline data will contact the investigator in charge of randomization to transmit the basal variables of the recruited mother. The communication of this data will be carried out anonymously by assigning a case number. Then, the result of the randomization will be communicated to the nurse/midwife who will perform the BMI or control intervention. Thus, the randomization sequence will remain hidden until the moment of intervention. The collection of follow-up data will be carried out by another researcher blinded to intervention/control group status of participants.

2.2.4 | Sample size determination

The key outcome variable for statistical analysis is the duration of breastfeeding and exclusive breastfeeding. Assuming an effect size like those of previous studies (Elliott-Rudder et al., 2014; Pollard, 2011; Wilhelm et al., 2015, 2006) and with common alpha risk of 0.05, beta risk of 0.20, and estimated loss to follow-up of 10%, a sample of $n = 44$ participants in each group will be required using a log-rank survival test.

2.2.5 | Intervention

The intervention group will receive a BMI consisting of a 20 to 30 min interview performed by a midwife or a nurse with specific training in BMI. The nurse/midwife who performs the intervention will carry out a phone booster in the 1st, 3rd, and a 6th month

postpartum that will not exceed 15 min. The duration of each intervention will be recorded.

Both the initial BMI and the telephone booster have been designed under the principles of motivational interviewing (Miller & Rollnick, 2013) with the following structure:

1. *Introduction*: Explanation of the aims of the intervention, expressing interest and promoting confidence through an empathic therapeutic approach.
2. *Exploring motivation to continue breastfeeding* and stimulating the discovery of the pros and cons of breastfeeding by the mother.
3. *Customized normative feedback* about the position of the mother about breastfeeding, her motivation and her perception of self-efficacy, solving ambivalence with non-confrontational responses to resistance.
4. *Negotiation of breastfeeding goals*: the identification of objectives by the mother, availed resources, facilitating elements, and possible difficulties. Mothers will be encouraged to discover the best solutions to difficulties. Thus, self-efficacy will be reinforced.
5. *Final summary*, with a verbal return of the most important issues addressed in the BMI and responses to any doubts that may remain.

A checklist will be used to verify that the interview contains these five key elements based on the evidence of the motivational interviewing.

The control group will receive a health education session on breastfeeding performed by the same midwife/nurse. To standardize this control intervention, the session will consist of providing information about breastfeeding using as a guide the information leaflet distributed and approved by the Spanish Association of Paediatrics "Congratulations on your motherhood" (Comité de Lactancia Materna [AEP], 2015). The duration of the session will be the same as in the BMI group (between 20–30 min) and the exact duration will also be recorded. These mothers will be contacted by phone in the same periods (1st, 3rd, and 6th month postpartum) and will be offered information on the benefits of continuing to breastfeed and be allowed to resolve questions about breastfeeding.

Both groups will receive a leaflet written by the Spanish Association of Paediatrics (Comité de Lactancia Materna [AEP], 2015) with information about breastfeeding and community resources to support breastfeeding.

Participants of both groups will not receive posterior BMI or standard education phone calls if they have stopped breastfeeding. However, they will continue to be phoned for the collection of follow-up data, so any questions they request will be resolved.

2.2.6 | Data collection and follow-up

Baseline data collection will take place pre-intervention through the examination of clinical history and the administration of a personal

interview and the follow-up at the 1st, 3rd, and 6th month postpartum will occur through phone calls. Figure 1 shows the CONSORT flowchart of the study.

2.2.7 | Baseline variables

Variables that will be collected at baseline are as follows: (a) socio-demographic variables: age, marital status, education level, employment status, and socio-economic status; (b) clinical data: body mass index, number of pregnancies, kind of vaginal delivery; and (c) other factors associated with breastfeeding success (Balogun et al., 2016; Díaz-Gómez et al., 2016; Oliver Roig, 2012): desire to breastfeed (5-point Likert scale) and degree of information, training, and previous experience in breastfeeding.

2.2.8 | Primary outcome

Breastfeeding

Breastfeeding will be valued at hospital discharge at the 1st, 3rd, and 6th month postpartum according to mothers' self-report and will be classified according to the WHO's criteria that define infant feeding practices based on the diets of infants during the previous 24 hr in the following categories: exclusive breastfeeding, predominant breastfeeding (if the baby also receives water, infusions, fruit juices, oral rehydration salts, ritual liquids, and drops or syrups of vitamins or medicines), partial breastfeeding (if the baby has received artificial milk or other foods in addition to breast milk), or not breastfeeding (UNICEF & WHO, 2008). The week when the type of feeding was modified will be collected.

Breastfeeding self-efficacy

Breastfeeding self-efficacy will be measured at pretreatment and at the 1st, 3rd, and 6th month postpartum or until the cessation of breastfeeding. It will be measured with the Spanish version of Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form (BSES-SF; Oliver-Roig et al., 2012). This 14-item scale has good internal consistency, with a Cronbach's alpha of 0.92. This scale identifies women at the greatest risk of discontinuing breastfeeding, assesses breastfeeding behaviours, and cognitions to individualize confidence-building strategies and evaluates the effectiveness of various interventions.

2.2.9 | Secondary outcomes

General self-efficacy

General self-efficacy will be measured at pre-intervention and at 1st, 3rd, and 6th month postpartum with the Spanish version of the General Self-Efficacy Scale (GSES). This questionnaire assesses respondents' beliefs about their ability to properly handle the stressors of daily life. This 10-point Likert scale has good internal consistency, with a Cronbach's alpha of 0.87 and acceptable test-retest reliability, with an intraclass correlation coefficient (ICC) of 0.88 (Sanjuán Suárez, Pérez García, & Bermúdez Moreno, 2000).

Postnatal depression

Postnatal depression is a mood disorder that affects women in 4–6 weeks of delivery, reaching its maximum intensity in the first 6 months. The Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) is a tool that has been translated and validated in Spanish (García-Esteve, Ascaso, Ojuel, & Navarro, 2003) with a sensitivity of 79% and a specificity of 95.5%. The EPDS contains questions about how the woman has been feeling for the last 7 days. This scale has been designed to be used between the 6th and 8th week postpartum (Cox, Holden, & Sagovsky, 1987). Participants with scores above 12 have more than 60% probability of meeting the diagnostic criteria of depression. The EPDS will be administered at the 3rd month postpartum in a follow-up phone call.

2.2.10 | Data analysis

Exploratory and descriptive analyses will be conducted to study the distribution of the baseline characteristics, the duration of the BMI or control intervention and outcomes in each group. To explore variables related to the abandonment attrition of the study sample, losses to follow-up will be analysed and compared with those of the mothers who complete the follow-up. The comparison of the quantitative variables between groups will be carried out by Student's *t* test or the Mann-Whitney *U* test, depending on the normality of the distribution. The Pearson chi-squared test will be used to identify associations between categorical variables. The analysis will take place using the intent-to-treat principles; analysis of outcome variables will always be carried out in accordance with the original treatment assignment and all events will be counted against the assigned treatment. To quantify the strength of the association between BMI and type of breastfeeding (exclusive, predominant, partial or not breastfeeding), a multinomial logistic regression will be performed at the established follow-up points. In a second step, times of exclusive breastfeeding will be compared between groups with survival analysis techniques that will include the Kaplan-Meier survival curve estimation, log-rank test, and Cox proportional hazards regression. All data analyses will be performed with Stata Statistical Software, Release 14 (StataCorp. 2015, College Station, TX, USA). In addition, exploratory analyses will be carried out to determine if self-efficacy of breastfeeding mediates the associations between BMI and breastfeeding and to explore the role of general self-efficacy as moderator variable of this effect. These analyses will be developed according to the method of Hayes and colleagues (Hayes, 2013; Hayes & Rockwood, 2017) through the macro PROCESS in SPSS (Hayes & Rockwood, 2017).

2.3 | Ethical considerations

The protocol was registered in ClinicalTrials.gov (Moti003; ID: NCT03357549). Information about the study protocol, including the objectives, procedures, possible benefits and risks, will be provided at the beginning of the study and written informed consent in accordance with the general recommendations of the Declaration of

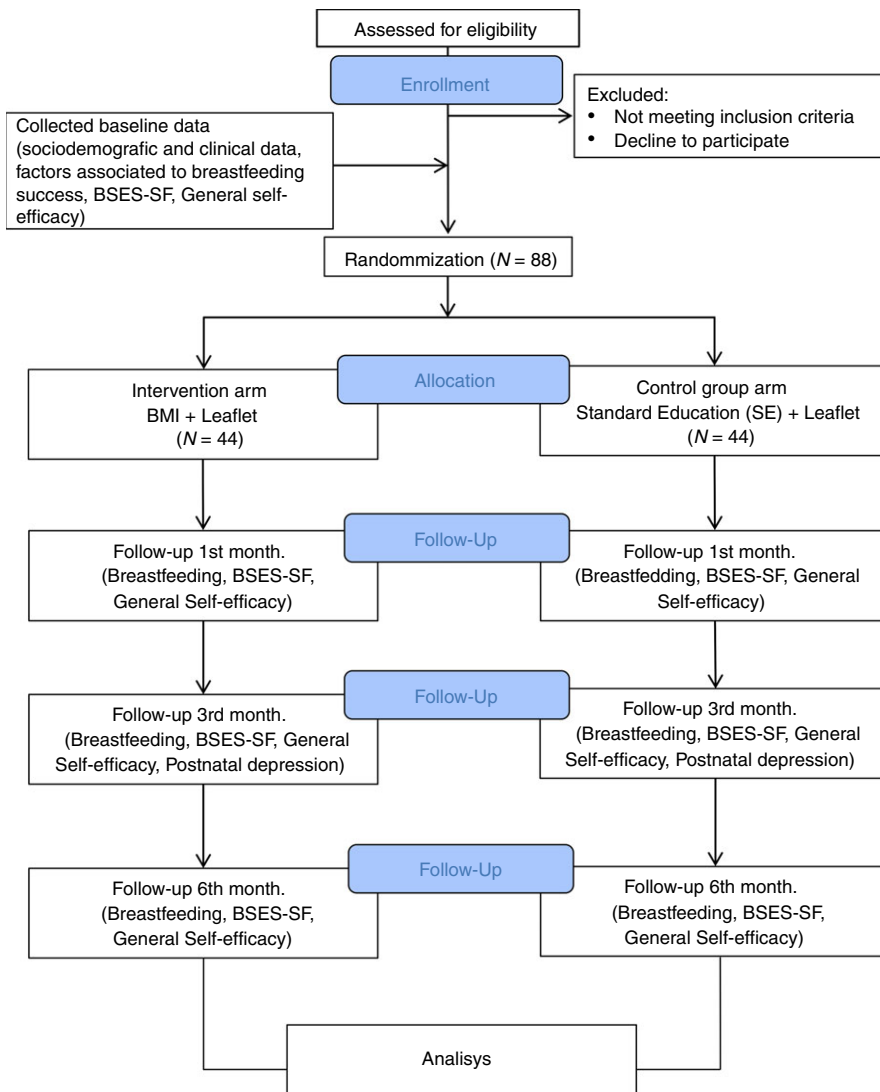


FIGURE 1 CONSORT flowdiagram

Helsinki ("World Medical Association Declaration of Helsinki," 2013), will be obtained from each participant. The study protocol has been approved by Badajoz Ethics Committee of Clinical Research of Extremadura Health Service in 2017 (180022909). We attempt to minimize the bias by adhering to the 2013 SPIRIT guidelines (Chan et al., 2013).

Privacy is ensured by maintaining confidentiality of the participants. Only the members of the research team who apply the BMI or standard education will have access to participants' personal information and data. Participants will not be identifiable in the study (codes will be used instead of personal data) or publications.

2.4 | Validity and reliability

The entire set of data will be verified after collection and any issues found will be immediately amended by the researcher. Cross-checking will be performed to verify data after entering it in STATA. Identification of any evident errors and outliers in the data will be

conducted by descriptive analysis. When there is a need, data will be cross-checked against the original sources of data.

Factors such as age, education level, employment situation, and previous experience with breastfeeding may influence results of the study. Due to the randomization by minimization employed, decompensated key variables between the groups are not expected. However, if poorly distributed characteristics were detected, these variables would be included in the models of multivariate analysis as independent variables, together with the exposure variables.

3 | DISCUSSION

The purpose of this study is to explore the effectiveness of the BMI, a strategy that explores motivation, resolves ambivalence, and helps people to learn new skills or strengthen old ones to face different situations, in improving exclusive breastfeeding rates in the first 6 months of children's lives. The mediating role of breastfeeding self-efficacy will also be investigated in this aim.

A range of features suggest this study's relevance. First, the BMI is an evidence-based counselling approach that has yielded strong results in the promotion of healthy behaviours, such as the reduction of the consumption of alcohol and other drugs (Dunn, Deroo, & Rivara, 2001; Kaner et al., 2007; Smedslund et al., 2011), the prevention of type 2 diabetes (Christie & Channon, 2014; Lakerveld et al., 2013) and the reduction of obesity and the risk of cardiovascular diseases (Duncan et al., 2016; Wong & Cheng, 2013). Second, previous studies that have used this type of approach for the promotion of exclusive breastfeeding during the first 6 months have obtained promising but not conclusive results (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm et al., 2015, 2006). In addition, the intervention will be implemented during the immediate postpartum period, chosen as teachable moment because this period is when breastfeeding must be initiated and is a fundamental moment for its successful establishment. This fact may be key to accomplishing more successful breastfeeding promotion (Dewey et al., 2003). Moreover, the intervention designed will address specific breastfeeding self-efficacy, namely, a potential determinant of the maintenance of this behaviour. Finally, the design of this study includes a strategy to support the early intervention, that is, a phone booster during the critical moments after discharge (Joshi et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver-Roig et al., 2008).

If the effectiveness of the BMI as a strategy to support breastfeeding is demonstrated, this finding would be clinically relevant. The application of this intervention by nursing, through its integration into the usual care of mothers and babies, would be feasible and easily achievable. The generalized implementation of BMI to promote breastfeeding could have an important public health impact. The increase in breastfeeding rates would have associated benefits: as the decrease in infant and women's morbidity and mortality and a reduction of costs for the health system (Horta & Victora, 2013; Victora et al., 2016).

3.1 | Limitations

Given that the objective of this study is to increase the duration of exclusive breastfeeding with the recruitment and the BMI of mothers in the immediate postpartum period, the inclusion criteria include only mothers who have begun breastfeeding. Therefore, the mothers who will be included will have already said their desire to breastfeed. Another challenge would be to intervene with those mothers who do not want to start breastfeeding or are ambivalent, improving the rates of initiation of breastfeeding. This strategy may also help improve breastfeeding rates at 6 months. However, this objective would require a different study design with another teachable moment more appropriate for its execution, probably during the pregnancy follow-up.

Finally, although this study has an RCT design to evaluate the effectiveness of BMI, it should be considered that breastfeeding is strongly influenced by certain cultural factors (Bailey et al., 2004). As in other activities that promote breastfeeding, the effect of the BMI on the duration of breastfeeding may not be extrapolated to other populations with large socio-cultural differences (Jolly et al., 2012).

4 | CONCLUSION

Once this study has been carried out, it will be possible to evaluate the efficacy of the BMI to increase the time of exclusive breastfeeding during the first 6 months. In addition, it will be possible to estimate the role of self-efficacy in this relationship.

This study will identify a useful and potentially effective approach, BMI, to support breastfeeding and increase exclusive breastfeeding rates, which is one of the WHO's global targets and the benefits of which have been strongly demonstrated.

If the success of the BMI is demonstrated, it would be pertinent to recommend the generalized application of this procedure in maternity health services in our country. The BMI is a strategy that can be used by different health professionals, many of them working near pregnant or nursing women. The success of this initiative could spur the emergence of other projects aimed at evaluating the usefulness of the BMI to support breastfeeding in other contexts and situations.

CONFLICT OF INTEREST

There is no potential conflict of interest.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS

All the authors have agreed on the final version and meet at least one of the following criteria (recommended by the ICMJE [<http://www.icmje.org/recommendations/>]):

- substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data;
- drafting the article or revising it critically for important intellectual content.
- given final approval of the version to be published. Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content;
- agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

ORCID

Cristina Franco-Antonio  <https://orcid.org/0000-0001-8427-2836>

REFERENCES

- American Academy of Paediatrics (AAP) (2012). Breastfeeding and the use of human milk. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 19(3), e827–e841. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-3552>
- Ansari, S., Abedi, P., Hasanpoor, S., & Bani, S. (2014). The effect of interventional program on breastfeeding self-efficacy and duration of exclusive breastfeeding in pregnant women in Ahvaz, Iran. *International Scholarly Research Notices*, 2014, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2014/510793>

- Bailey, C., Pain, R. H., & Aarvold, J. E. (2004). A 'give it a go' breast-feeding culture and early cessation among low-income mothers. *Midwifery*, 20(3), 240–250. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2003.12.003>
- Balogun, O. O., O'Sullivan, E. J., McFadden, A., Ota, E., Gavine, A., Garner, C. D., ... MacGillivray, S. (2016). Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11(11), CD001688. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001688.pub3>
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 82(2), 191–215. <https://doi.org/10.1037/0033-295X.84.2.191>
- Bandura, A. (2006). Guide for constructing self-efficacy scales. In *Self-efficacy beliefs of adolescents* (pp. 307–337). Greenwich, England: Information Age Publishing.
- Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., & De Vries, S. (2002). Effect of maternal confidence on breastfeeding duration: An application of breastfeeding self-efficacy theory. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 29(4), 278–284. <https://doi.org/10.1046/j.1523-536x.2002.00202.x>
<https://doi.org/10.1046/j.1523-536X.2002.00202.x>
- Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., De Vries, S., & Healy, G. (2004). Breastfeeding duration in an Australian population: The influence of modifiable antenatal factors. *Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 20(1), 30–38. <https://doi.org/10.1177/0890334403261109>
- Bowatte, G., Tham, R., Allen, K., Tan, D., Lau, M., Dai, X., & Lodge, C. (2015). Breastfeeding and childhood acute otitis media: A systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica*, 104, 85–95. <https://doi.org/10.1111/apa.13151>
- Brockway, M., Benzies, K., & Hayden, K. A. (2017). Interventions to improve breastfeeding self-efficacy and resultant breastfeeding rates: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Human Lactation*, 33(3), 486–499. <https://doi.org/10.1177/0890334417707957>
- Button, K. S., Ioannidis, J. P., Mokrysz, C., Nosek, B. A., Flint, J., Robinson, E. S., & Munafó, M. R. (2013). Power failure: Why small sample size undermines the reliability of neuroscience. *Nature Reviews Neuroscience*, 14(5), 365–376. <https://doi.org/10.1038/nrn3475>
- Chan, M. Y., Ip, W. Y., & Choi, K. C. (2016). The effect of a self-efficacy-based educational programme on maternal breast feeding self-efficacy, breast feeding duration and exclusive breast feeding rates: A longitudinal study. *Midwifery*, 36, 92–98. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.03.003>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., ... Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3), 200. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- Chowdhury, R., Sinha, B., Sankar, M. J., Taneja, S., Bhandari, N., Rollins, N., ... Martinez, J. (2015). Breastfeeding and maternal health outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, 104(467), 96–113. <https://doi.org/10.1111/apa.13102>
- Christie, D., & Channon, S. (2014). The potential for motivational interviewing to improve outcomes in the management of diabetes and obesity in paediatric and adult populations: A clinical review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 16(5), 381–387. <https://doi.org/10.1111/dom.12195>
- Chung, M., Raman, G., Chew, P., Magula, N., Trikalinos, T., Lau, J., ... Lau, J. (2007). Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. *Evid Technol Asses (Full Rep)*, 153(153), 1–186.
- Comité de Lactancia Materna (AEP). (2015). ¡Enhorabuena por tu reciente maternidad! Recuperado 20 de abril de 2017, a partir de <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/triptico-lactancia-maternidad.pdf>
- Cordovilla-Guardia, S., Fernández-Mondéjar, E., Vilar-López, R., Navas, J., Portillo-Santamaría, M., Rico-Martín, S., & Lardelli-Claret, P. (2017). Effect of a brief intervention for alcohol and illicit drug use on trauma recidivism in a cohort of trauma patients. *PLoS ONE*, 12(8), e0182441. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182441>
- Cordovilla-Guardia, S., Vilar-López, R., Lardelli-Claret, P., Navas, J. F. J., Guerrero-López, F., & Fernández-Mondéjar, E. (2017). Ingreso en cuidados intensivos por un traumatismo relacionado con el consumo de alcohol o drogas, un «momento propicio de enseñanza» para el inicio del cambio. *Enfermería Intensiva*, 28(1), 4–12. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2016.12.002>
- Cox, J. L., Holden, J. M., & Sagovsky, R. (1987). Detection of postnatal depression: Development of the 10-item Edinburgh postnatal depression scale. *British Journal of Psychiatry*, 150(June), 782–786. <https://doi.org/10.1192/bjp.150.6.782>
- Demirtas, B. (2012). Strategies to support breastfeeding: A review. *International Nursing Review*, 59(4), 474–481. <https://doi.org/10.1111/j.1466-7657.2012.01017.x>
- Dennis, C. (1999). Theoretical underpinnings of breastfeeding confidence: A self-efficacy framework. *Journal of Human Lactation*, 15(3), 195–201. <https://doi.org/10.1177/089033449901500303>
- Dewey, K. G., Nommsen-rivers, L. A., Heinig, M. J., & Cohen, R. J. (2003). Risk factors for suboptimal infant breastfeeding behavior, delayed onset of lactation and excess neonatal weight loss. *Pediatrics*, 113(3 Pt 1), 607–619. <https://doi.org/10.1542/peds.112.3.607>
- Díaz-Gómez, M., Ruzafa-Martínez, M., Ares, S., Espiga, I., & De Alba, C. (2016). Motivaciones y barreras percibidas por las mujeres españolas en relación a la lactancia materna. *Rev Esp Salud Pública*, 90(15), 1–18.
- Donovan, D. M., Hatch-Maillette, M. A., Phares, M. M., McGarry, E., Michelle Peavy, K., & Taborsky, J. (2015). Lessons learned for follow-up phone booster counseling calls with substance abusing emergency department patients. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 50, 67–75. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2014.10.013>
- Duncan, S., Goodyear-Smith, F., McPhee, J., Zinn, C., Grøntved, A., & Schofield, G. (2016). Family-centered brief intervention for reducing obesity and cardiovascular disease risk: A randomized controlled trial. *Obesity*, 24(11), 2311–2318. <https://doi.org/10.1002/oby.21602>
- Dunn, C., Deroo, L., & Rivara, F. P. (2001). The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: A systematic review. *Addiction (Abingdon, England)*, 96(12), 1725–1742. <https://doi.org/10.1080/09652140120089481>
- Dunn, C., & Ostafin, B. (2005). Brief interventions for hospitalized trauma patients. *The Journal of Trauma*, 59(3 Suppl), S88–S93; discussion S94–S100. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000174682.13138.a3>
<https://doi.org/10.1097/01.ta.0000174682.13138.a3>
- Elliott-Rudder, M., Pilotto, L., McIntyre, E., & Ramanathan, S. (2014). Motivational interviewing improves exclusive breastfeeding in an Australian randomised controlled trial. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*, 103(1), e11–e16. <https://doi.org/10.1111/apa.12434>
- Field, C., Hungerford, D. W., & Dunn, C. (2005). Brief motivational interventions: An introduction. *The Journal of Trauma*, 59(3 Suppl), S21–S26. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000179899.37332.8a>
- Field, C., Walters, S., Marti, C. N., Jun, J., Foreman, M., & Brown, C. (2014). A multisite randomized controlled trial of brief intervention to reduce drinking in the trauma care setting. *Annals of Surgery*, 259(5), 873–880. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000339>
- Fonarow, G. C. (2003). In-hospital initiation of statins: Taking advantage of the 'teachable moment'. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 70(6), 502, 504–506. <https://doi.org/10.3949/ccjm.70.6.502>
- García-Esteve, L., Ascaso, C., Ojuel, J., & Navarro, P. (2003). Validation of the Edinburgh postnatal depression scale (EPDS) in Spanish mothers. *Journal of Affective Disorders*, 75(1), 71–76. [https://doi.org/10.1016/S0165-0327\(02\)00020-4](https://doi.org/10.1016/S0165-0327(02)00020-4)
- Giménez López, V., Jimeno Sierra, B., Valles Pinto, M. D., & Sanz de Miguel, E. (2015). Prevalencia de la lactancia materna en un centro de salud de Zaragoza (España): Factores sociosanitarios que la

- condicionan. *Pediatría Atención Primaria*, 17(65), 17–26. <https://doi.org/10.4321/S1139-76322015000100004>
- Han, B., Enas, N. H., & McEntegart, D. (2009). Randomization by minimization for unbalanced treatment allocation. *Statistics in Medicine*, 28(27), 3329–3346. <https://doi.org/10.1002/sim.3710>
- Hayes, A. F. (2013). *Introduction to mediation, moderation and conditional process analysis: A regression-based approach*. New York, NY: The Guilford Press.
- Hayes, A. F., & Rockwood, N. J. (2017). Regression-based statistical mediation and moderation analysis in clinical research: Observations, recommendations and implementation. *Behaviour Research and Therapy*, 98, 39–57. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2016.11.001>
- Horta, B., Loret de Mola, C., & Victora, C. (2015). Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica*, 104, 30–37. <https://doi.org/10.1111/apa.13133>
- Horta, B., & Victora, C. (2013). *Short-term effects of breastfeeding: A systematic review on the benefits of breastfeeding on diarrhoea and pneumonia mortality* (pp. 1–55). Geneva, Switzerland: World Health Organization. ISBN 978 92 4 150612 0.
- Instituto Nacional de Estadística (INE). (2012). Determinantes de salud (sobrepeso, consumo de fruta y verdura, tipo de lactancia, actividad física, cuidados en el entorno familiar). Recuperado 8 de febrero de 2017, a partir de. http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INEseccion_C&cid=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
- Jolly, K., Ingram, L., Khan, K. S., Deeks, J. J., Freemantle, N., & MacArthur, C. (2012). Systematic review of peer support for breastfeeding continuation: Metaregression analysis of the effect of setting, intensity and timing. *BMJ*, 344(7430), d8287. <https://doi.org/10.1136/bmj.d8287>
- Joshi, A., Amadi, C., Meza, J., Aguire, T., & Wilhelm, S. (2016). Evaluation of a computer-based bilingual breastfeeding educational program on breastfeeding knowledge, self-efficacy and intent to breastfeed among rural Hispanic women. *International Journal of Medical Informatics*, 91, 10–19. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.04.001>
- Kaner, E. F. S., Beyer, F., Dickinson, H. O., Pienaar, E., Campbell, F., Schlesinger, C., ... Burnand, B. (2007). Effectiveness of brief alcohol interventions in primary care populations. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD004148. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd004148.pub3>
- Koskinen, K. S., Aho, A. L., Hannula, L., & Kaunonen, M. (2014). Maternity hospital practices and breast feeding self-efficacy in Finnish primiparous and multiparous women during the immediate postpartum period. *Midwifery*, 30(4), 464–470. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.05.003>
- Labbok, M. H., Wardlaw, T., Blanc, A., Clark, D., & Terreri, N. (2006). Trends in exclusive breastfeeding: Findings from the 1990s. *Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 22(3), 272–276. <https://doi.org/10.1177/0890334405279256>
- Lakerveld, J., Bot, S. D., Chinapaw, M. J., Tulder, M. W., Kostense, P. J., Dekker, J. M., & Nijpels, G. (2013). Motivational interviewing and problem solving treatment to reduce type 2 diabetes and cardiovascular disease risk in real life: A randomized controlled trial. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 10, 47. <https://doi.org/10.1186/1479-5868-10-47>
- Lawson, P. J., & Flocke, S. A. (2009). Teachable moments for health behavior change: A concept analysis. *Patient Education and Counseling*, 76(1), 25–30. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.11.002>
- Madson, M. B., Loignon, A. C., & Lane, C. (2009). Training in motivational interviewing: A systematic review. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 36(1), 101–109. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2008.05.005>
- Maldonado, J. A. (2005). *Lactancia materna*. (C. de Salud, Ed.). Sevilla, Spain: Junta de Andalucía. Consejería de Salud.
- Meedya, S., Fahy, K., & Kable, A. (2010). Factors that positively influence breastfeeding duration to 6 months: A literature review. *Women and Birth: Journal of the Australian College of Midwives*, 23(4), 135–145. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2010.02.002>
- Mello, M. J., Baird, J., Nirenberg, T. D., Lee, C., Woolard, R., & Longabaugh, R. (2013). DIAL: A randomised trial of a telephone brief intervention for alcohol. *Injury Prevention*, 19(1), 44–48. <https://doi.org/10.1136/injuryprev-2012-040334>
- Miller, W. R., & Rollnick, S. (2013). *Motivational Interviewing: Helping people change* (3rd ed.). New York, NY: Guilford Press.
- Modesto i Alapont, V., & Ortega Páez, E. (2017). En los prematuros extremos, la lactancia materna exclusiva disminuye el riesgo, la mortalidad y los costes de la enterocolitis necrotizante. *Evidencias en Pediatría*, 13, 7.
- Neifert, M. R. (2001). Prevention of breastfeeding tragedies. *Pediatric Clinics of North America*, 48(2), 273–297. [https://doi.org/10.1016/S0031-3955\(08\)70026-9](https://doi.org/10.1016/S0031-3955(08)70026-9)
- Noel-Weiss, J., Rupp, A., Cragg, B., Bassett, V., & Woodend, A. K. (2006). Randomized controlled trial to determine effects of prenatal breastfeeding workshop on maternal breastfeeding self-efficacy and breastfeeding duration. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 35(5), 616–624. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2006.00077.x>
- Odom, E. C., Li, R., Scanlon, K. S., Perrine, C. G., & Grummer-Strawn, L. (2013). Reasons for earlier than desired cessation of breastfeeding. *Pediatrics*, 131(3), e726–e732. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-1295>
- Olivari Medina, C., & Urrea Medina, E. (2007). Autoeficacia Y Conductas De Salud. *Ciencia y enfermería*, 13(1), 9–15. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532007000100002>
- Oliver Roig, A. (2012). *El abandono prematuro de la lactancia materna: Incidencia, factores de riesgo y estrategias de protección, promoción y apoyo a la lactancia*. Alicante, Spain: Universidad de Alicante.
- Oliver-Roig, A., Chulvi-Alabort, V., López-Valero, F., Salud Lozano-Dura, M., Seva-Soler, C., & Pérez-Hoyos, S. (2008). Momentos críticos de la lactancia materna en un seguimiento de 6 meses. *Enfermería Clínica*, 18(6), 317–320. [https://doi.org/10.1016/S1130-8621\(08\)75854-6](https://doi.org/10.1016/S1130-8621(08)75854-6)
- Oliver-Roig, A., D'Anglade-González, M. L., García-García, B., Silva-Tubio, J. R., Richart-Martínez, M., & Dennis, C. L. (2012). The Spanish version of the breastfeeding self-efficacy scale-short form: Reliability and validity assessment. *International Journal of Nursing Studies*, 49(2), 169–173. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.08.005>
- Otsuka, K., Taguri, M., Dennis, C.-L., Wakutani, K., Awano, M., Yamaguchi, T., & Jimba, M. (2014). Effectiveness of a breastfeeding self-efficacy intervention: Do hospital practices make a difference? *Maternal and Child Health Journal*, 18(1), 296–306. <https://doi.org/10.1007/s10995-013-1265-2>
- Pollak, K. I., Denman, S., Gordon, K. C., Lyna, P., Rocha, P., Brouwer, R. N., ... Baucom, D. H. (2010). Is pregnancy a teachable moment for smoking cessation among US Latino expectant fathers? A pilot study. *Ethnicity & Health*, 15(1), 47–59. <https://doi.org/10.1080/13557850903398293>
- Pollard, D. L. (2011). Impact of a feeding log on breastfeeding duration and exclusivity. *Maternal and Child Health Journal*, 15(3), 395–400. <https://doi.org/10.1007/s10995-010-0583-x>
- Rollnick, S., Heather, N., & Bell, A. (1992). Negotiating behaviour change in medical settings: The development of brief motivational interviewing. *Journal of Mental Health*, 1, 25. <https://doi.org/10.3109/09638239209034509>
- Saghaei, M. (2011). An overview of randomization and minimization programs for randomized clinical trials. *Journal of Medical Signals and Sensors*, 1(1), 55–61.
- Sanjuán Suárez, P., Pérez García, A. M., & Bermúdez Moreno, J. (2000). Escala de autoeficacia general: Datos psicométricos de la adaptación para población española. *Psicothema*, 12, 509–513. <https://doi.org/issn 0214-9915>

- Smedslund, G., Berg, R. C., Hammerström, K. T., Steiro, A., Leiknes, K. A., Dahl, H. M., & Karlsen, K. (2011). Motivational interviewing for substance abuse. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5, CD008063. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd008063.pub2>
- Smith, H. A., & Becker, G. E. (2016). Early additional food and fluids for healthy breastfed full-term infants. In H. A. Smith (Ed.), *Cochrane database of systematic reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd006462.pub4>
- UNICEF & World Health Organization (WHO). (2008). *Indicadores para evaluar las prácticas de alimentación del lactante y del niño pequeño*. Washington, DC: Ediciones de la OMS.
- Victora, C. G., Bahl, R., Barros, A. J. D., França, G. V. A., Horton, S., Krause, J., ... Richter, L. (2016). Breastfeeding in the 21st century: Epidemiology, mechanisms and lifelong effect. *The Lancet*, 387, 475–490. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)01024-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(15)01024-7) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01024-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01024-7)
- Wambach, K., Campbell, S. H., Gill, S. L., Dodgson, J. E., Abiona, T. C., & Heinig, M. J. (2005). Clinical lactation practice: 20 years of evidence. *Journal of Human Lactation: Official Journal of International Lactation Consultant Association*, 21(3), 245–258. <https://doi.org/10.1177/0890334405279001>
- WHO. (2003). *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Geneva, Switzerland: Organización Mundial de la Salud. ISBN 92 4 356221 5
- WHO. (2017). Infant and young child feeding. Recuperado 21 de enero de 2018, a partir de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs342/en/>
- WHO & UNICEF. (1981). Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, Oms Unicef.
- WHO & UNICEF. (1990). Declaración de Innocenti. Sobre la Protección, Promoción y Apoyo de la Lactancia Materna. 1–3.
- WHO & UNICEF. (2014). *Global Nutrition Target 2025. Breastfeeding policy brief*. WHO/MNH/NHD 14.7. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
- Wilhelm, S. L., Aguirre, T. M., Koehler, A. E., & Rodehorst, T. K. (2015). Evaluating motivational interviewing to promote breastfeeding by rural Mexican-American mothers: The challenge of attrition. *Issues in Comprehensive Pediatric Nursing*, 38(1), 7–21. <https://doi.org/10.3109/01460862.2014.971977>
- Wilhelm, S. L., Stepans, M. B. F., Hertzog, M., Rodehorst, T. K. C., & Gardner, P. (2006). Motivational interviewing to promote sustained breastfeeding. *JOGNN – Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing*, 35(3), 340–348. <https://doi.org/10.1111/J.1552-6909.2000.00046.x>
- Wong, E. M., & Cheng, M. M. (2013). Effects of motivational interviewing to promote weight loss in obese children. *Journal of Clinical Nursing*, 22(17–18), 2519–2530. <https://doi.org/10.1111/jocn.12098>
- World Medical Association Declaration of Helsinki. (2013). Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Wu, D. S., Hu, J., McCoy, T. P., & Efid, J. T. (2014). The effects of a breastfeeding self-efficacy intervention on short-term breastfeeding outcomes among primiparous mothers in Wuhan, China. *Journal of Advanced Nursing*, 70(8), 1867–1879. <https://doi.org/10.1111/jan.12349>

How to cite this article: Franco-Antonio C, Calderón-García JF, Vilar-López R, Portillo-Santamaría M, Navas-Pérez JF, Cordovilla-Guardia S. A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to improve exclusive breastfeeding rates: Study protocol. *J Adv Nurs*. 2019;00:1–10. <https://doi.org/10.1111/jan.13917>

The *Journal of Advanced Nursing (JAN)* is an international, peer-reviewed, scientific journal. *JAN* contributes to the advancement of evidence-based nursing, midwifery and health care by disseminating high quality research and scholarship of contemporary relevance and with potential to advance knowledge for practice, education, management or policy. *JAN* publishes research reviews, original research reports and methodological and theoretical papers.

For further information, please visit *JAN* on the Wiley Online Library website: www.wileyonlinelibrary.com/journal/jan



Reasons to publish your work in *JAN*:

- **High-impact forum:** the world's most cited nursing journal, with an Impact Factor of 1.998 – ranked 12/114 in the 2016 ISI Journal Citation Reports © (Nursing (Social Science)).
- **Most read nursing journal in the world:** over 3 million articles downloaded online per year and accessible in over 10,000 libraries worldwide (including over 3,500 in developing countries with free or low cost access).
- **Fast and easy online submission:** online submission at <http://mc.manuscriptcentral.com/jan>.
- **Positive publishing experience:** rapid double-blind peer review with constructive feedback.
- **Rapid online publication in five weeks:** average time from final manuscript arriving in production to online publication.
- **Online Open:** the option to pay to make your article freely and openly accessible to non-subscribers upon publication on Wiley Online Library, as well as the option to deposit the article in your own or your funding agency's preferred archive (e.g. PubMed).

Effectiveness of a brief motivational intervention to increase the breastfeeding duration in the first 6 months postpartum: Randomized controlled trial

Cristina Franco-Antonio RM, Midwife and Associate Lecturer in Nursing^{1,2,3}  |

Julián F. Calderón-García PhD, RN, Senior Lecturer in Nursing²  |

Esperanza Santano-Mogena RN, Tutor in Nursing^{2,3} | Sergio Rico-Martín PhD, RN, Lecturer in Nursing^{2,3}  | Sergio Cordovilla-Guardia PhD, RN, Lecturer in Nursing^{2,3} 

¹Hospital Comarcal Don Benito-Villanueva, Badajoz, Spain

²Nursing Department, Nursing and Occupational Therapy College, University of Extremadura, Cáceres, Spain

³Health and Care Research Group (GISyC), University of Extremadura, Cáceres, Spain

Correspondence

Cristina Franco-Antonio, Nursing Department, Nursing and Occupational Therapy College, University of Extremadura, Cáceres, Spain.
Email: cfrancox@unex.es

Funding information

This study has been awarded in the "International Confederation of Midwives Research Award 2018" funded by Johnson & Johnson. The members of the GISyC group are funded by "Programa Operativo FEDER Extremadura (2014-2020) y Fondo Europeo Desarrollo Regional (FEDER)" (GR18146)

Abstract

Aims: To evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to increase the breastfeeding duration in the first 6 months postpartum in mothers who began breastfeeding in the first hour after birth and to explore the role of general and breastfeeding self-efficacy in this relationship.

Design: A multi-centre randomized controlled clinical trial.

Methods: Data were collected from February 2018 - March 2019. Women were randomly assigned to an intervention group that received a brief motivational intervention ($N = 44$) or a control group that was offered standard education on breastfeeding ($N = 44$). Survival analysis techniques were carried out with a follow-up of 6 months. In addition, the roles of breastfeeding and general self-efficacy in the association between BMI and breastfeeding duration were explored through mediation/moderation analysis.

Results: Among 88 randomized patients (mean age, 32.82 years), 81 (92.04%) completed the trial. The survival analyses of exclusive breastfeeding and breastfeeding (exclusive and non-exclusive) showed reductions in the risk of abandonment in the intervention group of 63% (aHR: 0.37 [0.22–0.60] $p < .001$) and 61% (aHR: 0.39 [0.20–0.78] $p = .008$), respectively. We found that self-efficacy acted as a moderator of the effect of brief motivational intervention on breastfeeding self-efficacy. A discrete indirect effect of brief motivational intervention through increased breastfeeding self-efficacy was found on breastfeeding duration, with an index of moderated mediation of 0.08 (95% CI: 0.02–0.19). Greater positive variations in the breastfeeding self-efficacy scores during follow-up predicted exclusive and non-exclusive breastfeeding duration.

Conclusion: A brief motivational intervention conducted in the immediate postpartum period increases breastfeeding and exclusive breastfeeding duration in the first 6 months. Although breastfeeding self-efficacy seems to moderate the effect of brief motivational intervention on the increase in breastfeeding duration, other factors may influence its effectiveness. Further studies could focus on exploring how brief

motivational intervention works and whether it also works for pregnant mothers who have not yet decided whether to breastfeed.

Impact: Brief motivational intervention could be introduced as part of routine care of women who begin breastfeeding to improve the low rates of exclusive breastfeeding at 6 months postpartum.

Trial registration: Unique Protocol ID: Moti003; ClinicalTrials.gov ID: NCT03357549.

KEYWORDS

breastfeeding, breastfeeding self-efficacy, brief motivational intervention, midwives, motivational interviewing, nursing

1 | INTRODUCTION

Breastfeeding is the ideal source of food for infants and young children. The early initiation of breastfeeding within the first hour of birth, exclusive breastfeeding (EBF) for approximately 6 months, followed by breastfeeding continuing for at least 2 years is recommended by the main national and international agencies (American Academy of Paediatrics [AAP], 2012; Comité de Lactancia Materna AEP, 2012; WHO, 2017). Breastfeeding rates have been gradually increasing since the 1960s, from less than 15% of children being breastfed in developed countries (Paricio Talayero et al., 2006; Wolf, 2003) to 80% being breastfed at present (Victora et al., 2016). However, despite this increase in the initiation rates of breastfeeding, most countries for which data are available are far from meeting the WHO expectations of at least 50% of children under 6 months of age being exclusively breastfed (WHO/UNICEF, 2014) because early weaning still occurs, with only approximately 40% of mothers continuing to breastfeed as the exclusive method of feeding until their babies are 6 months of age (Victora et al., 2016). In Spain, the rates of women who start breastfeeding range between 77% and 88% (Díaz-Gómez, Ruzafa-Martínez, Ares, Espiga, & De Alba, 2016; Giménez López, Jimeno Sierra, Valles Pinto, & Sanz de Miguel, 2015). However, EBF rates at 6 months after birth decrease to 30-40% (Díaz-Gómez et al., 2016; Instituto Nacional de Estadística, 2017).

Many factors are associated with the early abandonment of breastfeeding: (a) hospital practices (delays in early mother-child contact, discharge soon after delivery, and the routine administration of formula supplements; Koskinen, Aho, Hannula, & Kaunonen, 2014; Wambach et al., 2005); (b) difficulties at the beginning of breastfeeding (Chapman & Perez-Escamilla, 1999; Dewey, Nommsen-rivers, Heinig, & Cohen, 2003) associated with primiparity, obesity, caesarean delivery, and longer labour durations (Wambach et al., 2005); (c) sociodemographic factors (younger age, being unmarried, and having a lower educational level or income; Bailey, Pain, & Aarvold, 2004; Meedya, Fahy, & Kable, 2010); (d) early return to work (Díaz-Gómez et al., 2016); and (e) sociocultural factors (the stigma of breastfeeding in public) (Bailey et al., 2004).

On the other hand, satisfactory previous experiences with breastfeeding and high breastfeeding self-efficacy (BFSE) are protective

factors against early weaning (Blyth et al., 2004; Demirtas, 2012; Dennis, 1999; Oliver Roig, 2012). Self-efficacy is a cognitive process of individuals' confidence in their perceived ability to achieve goals (Bandura, 1977). General self-efficacy (GSE) determines how a person faces demanding situations, regardless of their nature (Oliveri Medina & Urra Medina, 2007). BFSE is form a specific self-efficacy that refers to one's personal confidence in overcoming demands (Bandura, 2006); in this case, it refers to a mother's confidence in her ability to breastfeed her baby despite possible difficulties (Dennis, 1999). BFSE is influenced by sociodemographic characteristics, hospital practices, and difficulties at the beginning of breastfeeding (Bai, Fong, & Tarrant, 2015; Koskinen et al., 2014; Yang, Gao, Ip, & Sally Chan, 2016). Therefore, specific self-efficacy is a relevant therapeutic target to address the promotion of breastfeeding adherence (Blyth et al., 2002).

1.1 | Background

A wide variety of strategies are carried out in the promotion of breastfeeding that encourage breastfeeding, support mothers' feelings of being capable and empowered, and are adapted to their individual needs (Demirtas, 2012). Among these strategies, the Baby-friendly Hospital Initiative (BFHI), prenatal education, and postpartum support have been able to improve adherence to EBF (Kim, Park, Oh, Kim, & Ahn, 2018). Other strategies have aimed to increase breastfeeding rates by increasing BFSE. A recent meta-analysis (Brockway, Benzies, & Hayden, 2017) found that for each 1-point increase in the mean BFSE score, the odds of EBF increased by 10% in intervention groups. However, strategies to increase BFSE have varied, including workshops in groups (Chan, Ip, & Choi, 2016; Liu, Zhu, Yang, Wu, & Ye, 2017; Noel-Weiss, Rupp, Cragg, Bassett, & Woodend, 2006), one-to-one interventions (Araban, Karimian, Karimian Kakolaki, McQueen, & Dennis, 2018; Javorski et al., 2018; Wu, Hu, McCoy, & Efird, 2014), and phone interventions (Chan et al., 2016; Merdasi, Araban, & Saki, 2017; Thorpe, Jansen, Cromack, & Gallegos, 2018). Therefore, a recent review (Galipeau, Baillot, Trottier, & Lemire, 2018) concluded that although interventions to improve BFSE are effective in promoting

breastfeeding, there is still a paucity of evidence about the mode, format, and intensity of such interventions.

The brief motivational intervention (BMI) is an approach based on the principles of motivational interviewing (Miller & Rollnick, 2013; Rollnick, Heather, & Bell, 1992) and follows one of its main guiding principles, namely, the support and reinforcement of self-efficacy (Field, Hungerford, & Dunn, 2005). The aim of the intervention is to help resolve people's ambivalence and support the learning of new skills—or the strengthening of current ones—to enable them to face different situations or possible difficulties. BMIs aim to strengthen personal motivation and commitment to specific objectives by exploring and clarifying individuals' own reasoning through collaborative interviews (Miller & Rollnick, 2013). BMIs have been demonstrated to be effective in promoting healthy behaviours (Christie & Channon, 2014; Cordovilla-Guardia et al., 2017; Morton et al., 2015). Usually, a BMI consists of one to four individual interviews lasting 7.5–60 min each that are conducted by psychologists, nurses, or doctors with specific training (Field et al., 2005; Miller & Rollnick, 2013). However, the evidence suggests that in certain circumstances, such as hospital admission, a single-session BMI could be effective for the adoption of certain behaviours (Cordovilla-Guardia et al., 2017), especially when the intervention is combined with a telephone booster after discharge (Donovan et al., 2015; Field et al., 2014). BMIs applied in these situations could be associated with a 'teachable moment', defined as a situation or set of circumstances that leads an individual to modify his or her health behaviour in a positive way (Lawson & Flocke, 2009), which increases the efficacy of health promotion activities (Fonarow, 2003; Pollak et al., 2010).

A few studies have examined the effectiveness of BMIs to promote breastfeeding and have reported different findings. One study showed a significant increase in EBF rates at the fourth month (65% intervention group vs. 56% control group; odds ratio (OR): 1.9, 95% confidence interval (95% CI): 1.01–3.5, $p = .047$; Elliott-Rudder, Pilotto, McIntyre, & Ramanathan, 2014). In contrast, two studies showed a duration of breastfeeding of only 8–18 days longer in the intervention groups without statistical significance (Wilhelm, Aguirre, Koehler, & Rodehorst, 2015; Wilhelm, Stepans, Hertzog, Rodehorst, & Gardner, 2006). This inconsistency could be due to differences in the moment of application of the BMI since it is important to identify the 'teachable moment'. The teachable moment could be the mother's first experience of breastfeeding in the immediate postpartum period (2 hr after birth) because a BMI applied at this point might increase adherence to EBF during the hospital stay, a factor associated with prolonged EBF after discharge (Koskinen et al., 2014; Wambach et al., 2005).

On the other hand, Joshi, Amadi, Meza, Aguire, and Wilhelm (2016) noted the importance of strengthening support for breastfeeding in the sixth week and third month postpartum, which are critical moments for the abandonment of breastfeeding. In the sociocultural context of our study site, those critical moments have been identified to be the time of hospital discharge and the end of maternity benefits (the 16th week postpartum in our country) (Maldonado, 2005; Oliver-Roig et al., 2008).

Based on the aforementioned considerations, it is relevant to conduct a clinical trial to determine the effect of a BMI in increasing

adherence to EBF during the first 6 months postpartum, taking into account the following: (a) the potential of the immediate postpartum period to be the optimum 'teachable moment'; (b) the reinforcement of self-efficacy as the main guiding principle of the BMI; and (c) the need to implement interventions at specific critical moments in our context.

2 | THE STUDY

2.1 | Aims

The aims of this study were as follows:

- To evaluate the effectiveness of a BMI carried out in the immediate puerperium plus a telephone booster at the first and third months postpartum to increase the duration of EBF in the first 6 months postpartum in mothers who begin breastfeeding in the first hour after birth;
- To explore the role of GSE and BFSE in the relationship between BMI and breastfeeding duration.

We hypothesized that women who received the BMI would report a longer duration of EBF than those in the control group. Additionally, we expected that GSE would act as a moderator and that BFSE would act as a mediator of the effect between BMI and EBF duration.

2.2 | Design/methodology

A multi-centre randomized controlled clinical trial (RCT) of parallel groups was conducted. The study protocol was previously published (Franco-Antonio et al., 2018).

2.3 | Sample

The participants were recruited in two public hospitals in western Spain. Participation in the study was offered to all women who had given birth by vaginal delivery to healthy babies, had begun to breastfeed within 1 hr after birth and did not present exclusion criteria: (a) mothers whose new-borns required admission to the neonatal unit; (b) women with a previously diagnosed psychiatric disorder; (c) women with neurological or cognitive damage; (d) women with residence status that did not allow for adequate follow-up; and (e) women with language or communication barriers.

2.3.1 | Sample size

Based on the assumptions of an effect size similar to previous studies (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm et al., 2015, 2006) and a common type-I error rate of 0.05, type-II error rate of 0.20, and

estimated loss to follow-up of 10%, a sample of $N = 44$ subjects in each group was determined to be required to demonstrate significant differences using a log-rank survival test and considering a 15% difference in breastfeeding rates between the intervention and control groups at each time point as clinically relevant.

2.3.2 | Randomization and blinding

Mothers who agreed to participate in the study and signed the informed consent form were randomized after their baseline data were collected. Computer randomization by minimization was performed to balance the baseline variables associated with breastfeeding success (Balogun et al., 2016; Díaz-Gómez et al., 2016; Oliver Roig, 2012): age, partnership status, academic degree, socioeconomic status, employment situation, previous breastfeeding, and specific training in breastfeeding.

The randomization sequence remained hidden until the intervention. After recruitment and collection of the baseline data, a midwife contacted the investigator in charge of randomization so the result of the randomization could be communicated to the midwife. The collection of follow-up data was performed by another researcher blinded to the intervention/control group status of the participants.

2.3.3 | Intervention group

During the immediate postpartum period, the intervention group received a BMI consisting of a 20-30-min interview performed by a midwife with previous specific training in BMI provided by psychologists specializing in motivational interviewing. The exact duration of each intervention was recorded. At the first, third, and sixth months postpartum, the women received a phone booster from the same midwife that did not exceed 15 min.

Both the initial BMI and the telephone booster follow-up were conducted through a semi-structured interview based on open questions, reflections, and summaries, according to the principles of motivational interviewing (Miller & Rollnick, 2013): (a) at the beginning, the aims of the intervention were explained and interest was expressed and confidence was promoted through an empathic therapeutic approach; (b) the motivation to continue breastfeeding was explored, which promoted the discovery of the pros and cons of breastfeeding as perceived by the mother; (c) possible ambivalences were addressed with non-confrontational responses to resistance using customized normative feedback about the position of the mother with regard to breastfeeding, her motivation, and her perception of self-efficacy; (d) breastfeeding goals were negotiated by identifying the mother's objectives, the available resources and possible difficulties, thereby reinforcing the mother's self-efficacy; and (e) a final summary was made, with a verbal review of the most important issues addressed in the BMI and responses to any doubts that may have remained.

2.3.4 | Control group

The control group received a health education session on breastfeeding during the immediate postpartum period. This session addressed the correct guidelines to follow to achieve successful breastfeeding based on the information contained in the leaflet 'Congratulations on your maternity' published by the Spanish Association of Paediatrics (AEP; Comité de Lactancia Materna AEP, 2015) with a teaching technique based on a behavioural conception of learning conducted through direct instruction and resolution of doubts. The duration of this session was the same as that of the intervention group (between 20 and 30 min) and the exact duration was recorded. The mothers in the control group were contacted by phone in the same periods (first, third, and sixth months postpartum) and were offered information on the benefits of continuing to breastfeed and the opportunity to resolve their questions about breastfeeding.

Both groups received the leaflet written by the AEP (Comité de Lactancia Materna AEP, 2015) with information about breastfeeding and community resources to support breastfeeding. All the women received the usual postpartum care at the hospital and at hospital discharge (a standardized visit in the first postpartum week and at the 6th week) by midwives who were not participating in the study. Participants in both groups who stopped breastfeeding did not receive the remainder of the BMI or standard education phone calls. However, the collection of follow-up data continued.

2.3.5 | Outcome measures

Sociodemographic variables and clinical data were collected from the clinical histories and self-reports of the women. The factors associated with breastfeeding success (Balogun et al., 2016; Díaz-Gómez et al., 2016; Oliver Roig, 2012) and the degree of information, training, and previous experience in breastfeeding were also self-reported by the mothers.

As the primary outcome, breastfeeding was assessed at hospital discharge and at the first, third, and sixth months postpartum based on mothers' self-reports and was classified according to the WHO criteria that define infant feeding practices based on the following categories describing the infant's diet during the previous 24 hr: EBF, predominant breastfeeding, partial breastfeeding, or no breastfeeding (WHO/UNICEF, 2008). The week when the type of feeding was modified was recorded.

BFSE was measured with the Spanish version of the Breastfeeding Self-Efficacy Scale-Short Form (BSES-SF) (Oliver-Roig et al., 2012) at baseline and at the first, third, and sixth months postpartum or until the cessation of breastfeeding. GSE was also measured at the same time points with the Spanish version of the General Self-Efficacy Scale (GSES) (Sanjuán Suárez, Pérez García, & Bermúdez Moreno, 2000). All instruments were valid and reliable. The Cronbach's alphas of the Spanish version of the BSES-SF and GSES were 0.92 and 0.87, respectively.

2.4 | Data collection

Recruitment was conducted between February and September 2018. Baseline data collection took place before the intervention through the examination of the women's clinical histories and the administration of a personal interview by the midwife who performed the BMI or standard health education post-randomization. The phone follow-ups at the first, third, and sixth months postpartum were performed from March 2018 - March 2019 by another team researcher. Figure 1 shows the CONSORT flowchart of the study.

2.5 | Validity and reliability

To enhance the validity and reliability of the data, we used a validated instrument with good reliability to measure the outcomes. The midwife who conducted the intervention received specific

training in the BMI and she also carried out the standard education sessions to minimize the possibility of bias due to unmeasured characteristics related to the use of different interviewers (e.g., some interviewers being more empathetic than others). As the participants were randomized to the intervention or control group, all the participants had an equal chance of receiving the intervention.

2.6 | Ethical considerations

Ethical approval was obtained from the Badajoz Ethics Committee of Clinical Research of Extremadura Health Service in 2017 (180022909). All participants were assured that participation in the study was voluntary and that they could choose to withdraw from the study at any time. Privacy was ensured by maintaining the confidentiality of the participants.

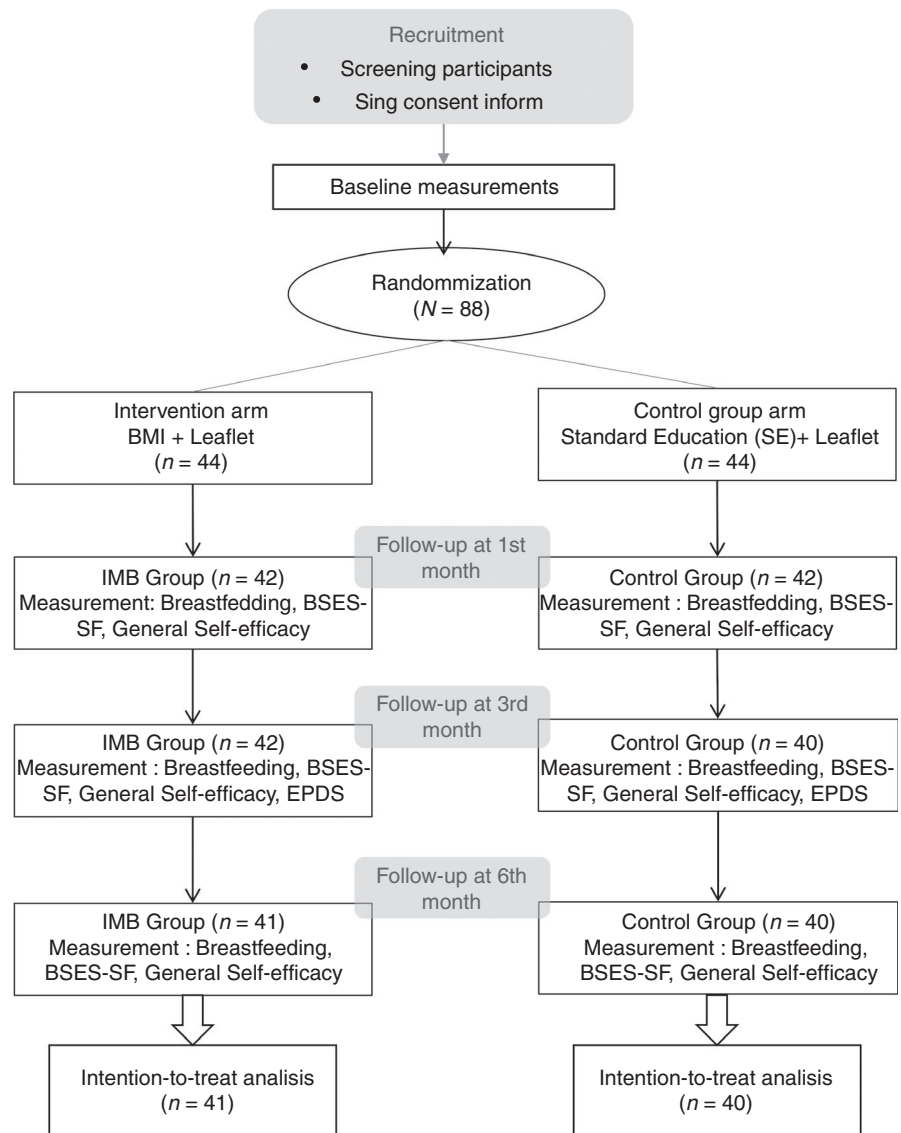


FIGURE 1 Flow of participants through the study. BMI, brief motivational intervention; BFSE-SF, breastfeeding self-efficacy scale short form

2.7 | Data analysis

The data were analysed with Stata Statistical Software, Release 14 (StataCorp, 2015). Exploratory and descriptive analyses were conducted to check the equal distribution of the baseline characteristics. The characteristics that were distributed unequally were included in a multivariate analysis model as independent variables together with the intervention type variable. To explore the variables related to the abandonment attrition of the study sample, the baseline data of the mothers lost to follow-up were analysed and compared with those of the mothers who completed the follow-up. The comparison of the quantitative variables between groups was carried out by Student's *t* test or the Mann-Whitney *U* test, depending on the normality of the distribution. The Pearson chi-square test and Fisher's exact test were used to identify associations between categorical variables. An intention-to-treat (ITT) analysis was also conducted. To quantify the strength of the association between BMI and the type of breastfeeding (exclusive, predominant, partial, or no breastfeeding), a multinomial logistic regression was performed at the established follow-up points. The durations of EBF and breastfeeding (both exclusive and non-exclusive breastfeeding) were compared between the groups with survival analysis techniques: the Kaplan-Meier survival curve estimation, log-rank test, and Cox proportional hazards regression to obtain the hazard ratio (HR) and 95% CI. In addition, exploratory analyses were conducted to determine whether BFSE mediated the associations between BMI and the duration of EBF and breastfeeding and to explore the role of GSE as a moderating variable of this effect. These analyses were conducted according to the method of Hayes and colleagues (Hayes, 2013; Hayes & Rockwood, 2017) through the PROCESS macro (Hayes & Rockwood, 2017) in IBM Corp. Released 2016. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 24.0. Armonk, NY: IBM Corp.

3 | RESULTS

The first 88 women admitted who met the inclusion criteria were offered participation in the study and all accepted. Randomization resulted in 44 mothers in each group. Throughout the follow-up, there were a total of seven (7.95%) losses. Four of these occurred in the first month of follow-up, with two in each group; two occurred in the second follow-up, both in the control group; and one occurred in the third follow-up, in the intervention group, as reflected in the consort diagram (Figure 1). When the baseline variables of the mothers who did not complete the follow-up were compared with those of the mothers who completed the follow-up, we found that the mothers lost to follow-up were younger, with an average age of 27.86 years (*SD* 7.34) versus 33.25 years (*SD* 4.76) ($p = .007$). A higher percentage of women who did not complete follow-up were classified in the lowest household income category ($N = 5$, 71.4% vs. $N = 7$, 8.6%) and their new-borns were of lower weight than those of mothers who did complete the follow-up, 2,854.29 g (*SD* 319.63) versus 3,306 g (*SD* 444.83). In addition, only one of the

women who did not complete the follow-up (14.3%) had attended maternal education classes compared with 46 (56.8%) of those who did complete the follow-up. Comparisons of other variables are shown in Appendix A.

The mean age of all women recruited was 32.82 years (*SD* 5.17); 58 of the women (65.9%) previously had children and 53 (60.2%) had previous experience with breastfeeding. All of the women had a stable partner and the average age of the partners was 35.4 years (*SD* 5.91). There were more women with university/postgraduate studies and with previous breastfeeding experience in the BMI group. No differences were found in other baseline sociodemographic and clinical characteristics of the women or the sociodemographic characteristics of their partners between the intervention group and the control group (Table 1). The median time spent conducting the BMI was 23 min [21–25] compared with 24 min [21–25] spent on the standard education sessions ($p = .365$).

The prevalence of EBF at the first, third, and sixth months was higher in the intervention group, with values of 90.5%, 83.3%, and 56.1%, respectively, than in the control group, with values of 64.3%, 52.5%, and 20%, respectively. The prevalence of breastfeeding was also significantly higher in the BMI group than in the control group (Table 2). There was a greater abandonment of breastfeeding in the control group than in the intervention group at each follow-up, with an OR of 8.2 (95% CI: 0.96–69.93; $p = .054$) at the first month, an OR of 5.12 (95% CI: 1.51–17.29; $p = .009$) at the 3rd month, and an OR of 4.81 (95% CI: 1.83–12.68; $p = .001$) at the 6th month. The models adjusted for the women's education and previous breastfeeding experience resulted in an aOR of 7.23 (95% CI: 0.82–63.75; $p = .075$), 4.27 (95% CI: 1.2–15.19; $p = .025$), and 4.2 (95% CI: 1.53–11.53; $p = .005$) at the first, third, and sixth months, respectively.

The median EBF duration (interquartile range) during the first 6 months was 22 weeks [13.25–25] in the intervention group compared with 11 weeks [1–19] in the control group ($p < .001$). The median breastfeeding duration was 26 weeks [18–26] in the BMI group and 16 weeks [4–26] in the control group ($p = .004$). Kaplan-Meier curves showed a significant decrease in the cumulative risk of abandonment of EBF (log rank: $p < .001$) and breastfeeding (log rank: $p = .006$) in the BMI group (Figure 2). The Cox's proportional hazards estimates resulted in an HR of 0.39 (95% CI: 0.24–0.63), $p < .001$ in the risk of abandonment of EBF and an HR of 0.40 (95% CI: 0.20–0.79), $p = .008$ in the risk of abandonment of any type of breastfeeding. The adjusted analyses showed similar values, with a 63% reduction in the risk of abandonment of EBF attributable to the BMI (aHR: 0.37 [95% CI: 0.22–0.60] $p < .001$) and a 61% reduction in the risk of abandonment when the outcome was the abandonment of any type of breastfeeding (aHR: 0.39 [95% CI: 0.20–0.78] $p = .008$).

In the baseline GSES scores, there was no difference between the women in the BMI group and the control group: 83.78 (*SD* 13.03) versus 84.35 (*SD* 10.3), $p = .892$. In addition, no differences were found in the different follow-up periods: 83.27 (*SD* 13.24) versus 82.9 (*SD* 9.37) $p = .833$ at the first month; 83.59 (*SD* 13.5) versus

TABLE 1 Baseline sociodemographic and clinical characteristics of women and their partners

	TOTAL N = 88	BMI N = 44	CONTROL N = 44	t test	
				t	p
Women age (years), \bar{X} (SD)	32.82 (5.17)	32.4 (5.99)	33.25 (4.21)	0.783	.436
Partner age (years), \bar{X} (SD)	35.4 (5.91)	34.95 (6.43)	35.84 (5.38)	0.701	.485
Pregnancy weeks, \bar{X} (SD)	39.14 (1.24)	39.16 (1.18)	39.11 (1.32)	-0.171	.865
New-born weigh (grams), \bar{X} (SD)	3,270.6 (451.82)	3,241.14 (410.58)	3,300 (492.63)	0.609	.544
Time (minutes) from birth to BF started, \bar{X} (SD)	35.43 (15.28)	36.48 (14.89)	34.59 (15.76)	-0.640	.524
				Mann-Whitney U test	
				U	p
Body mass index, Median [IRC]	22.32 [20.25-26]	22.23 [20.66-24.86]	22.67 [19.89-27.08]	921.5	.698
Children n° Median [IRC]	1 [0-1]	1 [0-1]	1 [0-1]	939	.786
Previous experience on BF time (months), Median [IRC]	3 [0-9]	2 [0-9]	4.5 [0-6.8]	810	.172
				Chi-square test	
				χ^2	p
Nationality, N (%)					
Spanish	84 (95.5)	41(93.2)	43 (97.7)	1.048	.616*
Other	4 (4.5)	1 (2.3)	3 (6.8)		
Women educational level, N (%)					
No studies	2 (2.3)	0 (0)	2 (4.5)	4.644	.173*
Primary	27 (30.7)	11 (25)	16 (36.4)		
Secondary	36 (40.9)	18 (40.9)	18 (40.9)		
University/Postgraduate	23 (26.1)	15 (34.1)	8 (18.2)		
Women employment situation, N (%)					
Unemployed	37 (42)	18 (40.9)	19 (43.2)	2.175	.337*
Work for others	46 (52.3)	25 (56.8)	21 (47.7)		
Own-account work	5 (5.7)	1 (2.3)	4 (9.1)		
Partner educational level, N (%)					
Primary	45 (51.1)	23(52.3)	22 (50)	3.761	.167*
Secondary	34 (38.6)	14 (31.8)	20 (45.5)		
University/Postgraduate	9 (10.2)	7 (15.9)	2 (4.5)		
Partner employment situation, N (%)					
Unemployed	7 (8)	2 (4.5)	5 (11.4)	2.305	.301*
Work for others	64 (72.7)	35 (79.5)	29 (65.9)		
Own-account work	17 (19.3)	7 (15.9)	10 (22.7)		
Annual family income, N (%)					
<13,000 €	12 (13.6)	7 (15.9)	5 (11.4)	0.550	.761
13,000-21,700 €	61 (69.3)	29 (65.9)	32 (72.7)		
>21,700 €	15 (17)	8 (18.2)	7 (15.9)		
Has more children, N (%)	58 (65.9)	29 (65.9)	29 (65.9)	0	1
Has previous experience on BF, N (%)	53 (60.2)	28 (63.6)	25 (56.8)	0.430	.513
Attended maternal education classes, N (%)	47 (53.4)	22 (50)	25 (56.8)	0.410	.521
Received specific training in BF, N (%)	38 (43.2)	19 (43.2)	19 (43.2)	0	1
Delivery, N (%)					

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

	TOTAL N = 88	BMI N = 44	CONTROL N = 44	t test	
				t	p
Spontaneous	81 (92)	40 (90.9)	41(93.2)	1.906	.676*
Forceps	5 (5.7)	2 (4.5)	3(6.8)		
Vacuum	2(2.3)	2(4.5)	0 (0)		
New-born gender					
Male, N (%)	39 (44.3)	19 (43.2)	20 (45.5)	0.050	.83
Perineal trauma, N (%)					
No perineal trauma	11 (12.5)	5 (11.4)	6 (13.6)	5.124	.273*
First-degree tear	27 (30.7)	16 (36.4)	11 (25)		
Second-degree tear	24 (27.3)	11 (25)	13 (29.5)		
Third-degree tear	4 (4.5)	0 (0)	4 (9.1)		
Episiotomy	22 (25)	12 (27.3)	10 (22.7)		

Abbreviations: BF, breastfeeding; BMI, brief motivational intervention; IRC, interquartile range; \bar{X} , mean; SD, standard deviation.

*Fisher's exact test.

TABLE 2 Breastfeeding rates

At discharge, N (%)	TOTAL, N = 84	BMI, N = 42	CONTROL N = 42	Chi-square test	
				χ^2	p
EBF	56 (66.7)	29 (69)	27 (64.3)	0.214	.643
Partial BF	28 (33.3)	13 (31)	15 (35.7)		
First month, N (%)					
EBF	65 (77.4)	38 (90.5)	27 (64.3)	8.432	.017*
Partial BF	11 (13.1)	3 (7.1)	8 (19)		
Formula feeding	8 (9.5)	1 (2.4)	7 (16.7)		
Third month N (%)					
EBF	56 (68.3)	35 (83.3)	21 (52.5)	9.497	.009*
Partial BF	8 (9.8)	3 (7.1)	5 (12.5)		
Formula feeding	18 (22)	4 (9.5)	15 (37.5)		
Sixth month N (%)					
EBF	31 (38.3)	23 (56.1)	8 (20)	13.373	.001
Partial BF	18 (22.2)	9 (22)	9 (22.5)		
Formula feeding	32 (39.4)	9 (22)	23 (57.5)		

Abbreviations: BF, breastfeeding; BMI, brief motivational intervention; EBF, exclusive breastfeeding.

*Fisher's exact test.

83.65 (SD 10.96) $p = .984$ at the 3rd month; and 83.41 (SD 11.71) versus 83.75 (SD 11.72) $p = .898$ at the 6th month.

No differences were found between the groups in the BFSE-SF baseline scores (average 59.14 [SD 9.35] in the intervention group vs. 59.41 [SD 8.45] in the control group [$p = .886$]). However, a higher average BFSE score was found in the BMI group during the post-intervention follow-up (64.62 [SD 7.91] vs. 60.74 [SD 9.79], $p = .049$ at the first month; 65.38 [SD 6.23] vs. 61.25 [SD 8.74], $p = .015$ at the 3rd month; and 65.49 [SD 5.67] vs. 61.48 [SD 8.29], $p = .013$ at the 6th month).

Exploratory analyses to study the role of GSE and the variation in the BFSE-SF scores at the end of follow-up in the association

between BMI and breastfeeding duration (Figure 3) showed an important direct beta effect of BMI on EBF duration (8.35 [95% CI: 4.51–12.18], $p < .001$) and breastfeeding (7.03 [95% CI: 3.23–10.83], $p < .001$). However, although BMI had a significant positive effect on BFSE regulated by GSE, only a discrete indirect effect of BMI was found on breastfeeding duration, with an index of moderated mediation of 0.08 (95% CI: 0.02–0.19). This moderated mediation effect of the intervention was no longer significant when the GSES scores were below 75 points (beta effect GSES = 74: -1.60 [95% CI: -3.62 to -0.05]). When considering variation in the BFSE-SF scores as an effect modifier, we found an increase in the conditional effect of

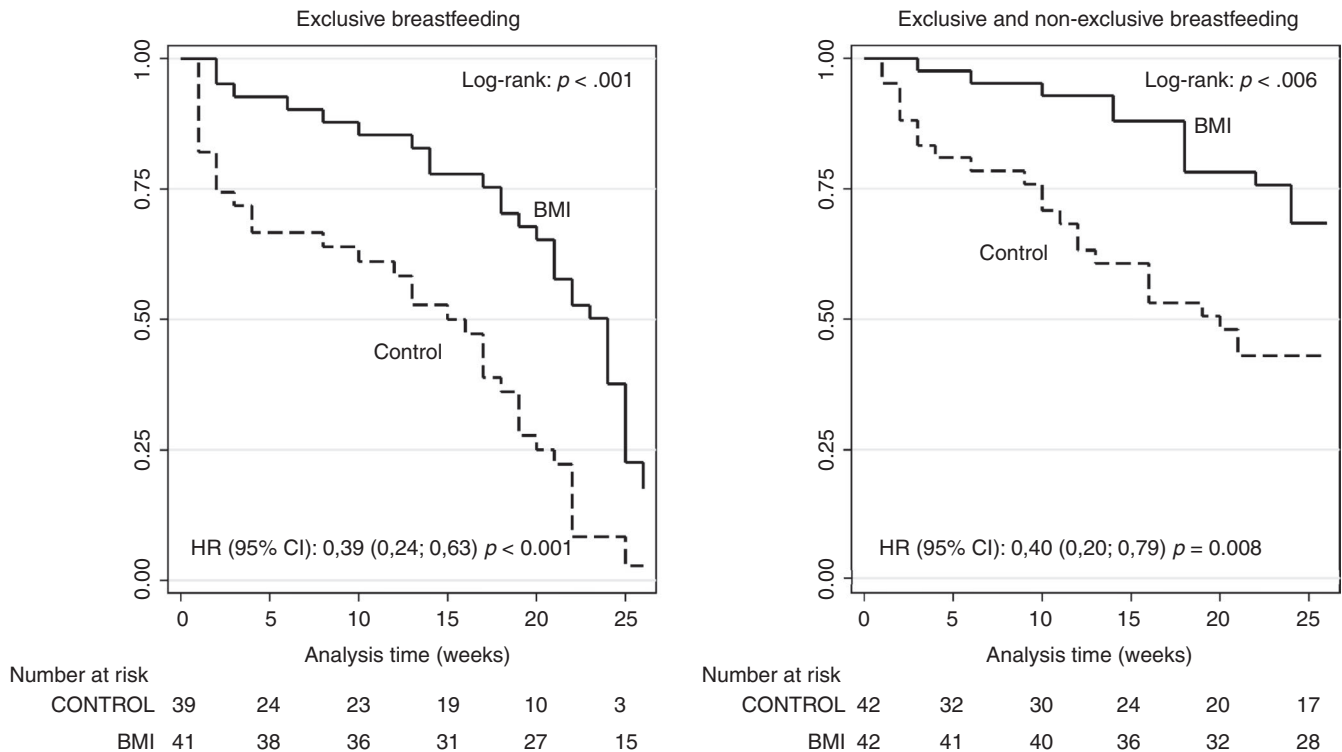


FIGURE 2 Kaplan-Meier survival estimates of breastfeeding

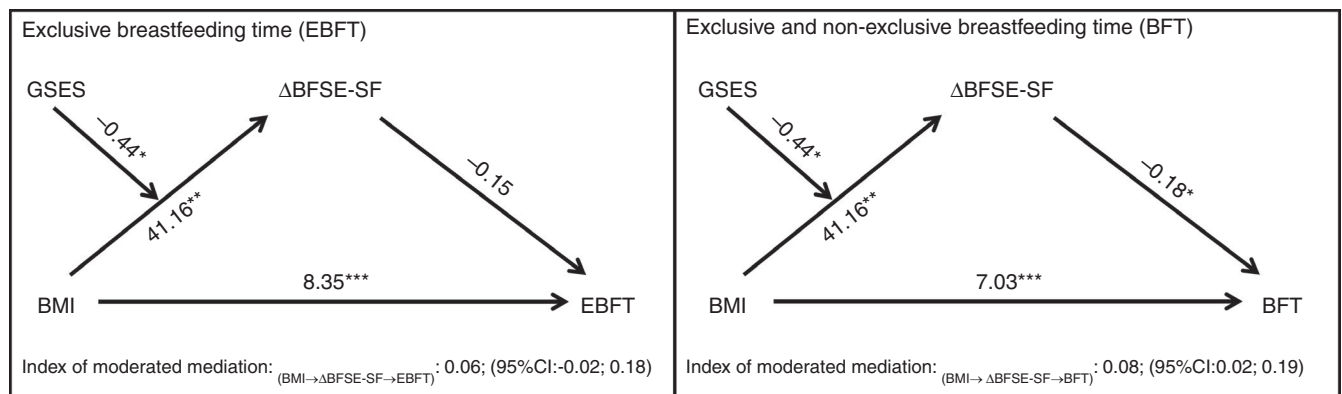


FIGURE 3 Analysis of moderated mediation of the effect of BMI on breastfeeding duration. Analysis of moderated mediation of the effect of Brief Motivational Intervention on breastfeeding duration. The values correspond to non-standardized regression coefficients (β); Δ BFSE-SF: Variation in the Breastfeeding Self-efficacy Scale Short Form; BMI, brief motivational intervention; GSES, general self-efficacy scale. $*p < .05$; $**p < .01$; $***p < .001$

the BMI on the duration of breastfeeding and EBF as the BFSE-SF score increased (Figure 4), with significant effects even from slightly negative values (variation in the BFSE-SF score of -6.33 for EBF and -4.69 for breastfeeding).

4 | DISCUSSION

The BMI conducted in this work was able to delay the time of abandonment of EBF and breastfeeding by 11 and 10 weeks, respectively. The therapeutic approach of applying the BMI in the immediate

postpartum period among women who started breastfeeding in the first hour postpartum reduced the risk of cessation of EBF and breastfeeding by 63% and 61%, respectively, compared with the risk in mothers who received standard educational sessions on breastfeeding.

These results are better than results obtained in a previous clinical trial (Elliott-Rudder et al., 2014), where an increase in EBF rates was found at the 4th month postpartum but not at the 6th month postpartum among women who received a BMI. Two other studies also showed a slightly longer duration of EBF among women who received a BMI (Wilhelm et al., 2015, 2006); however, in these studies, these differences were not statistically significant. It is likely that the

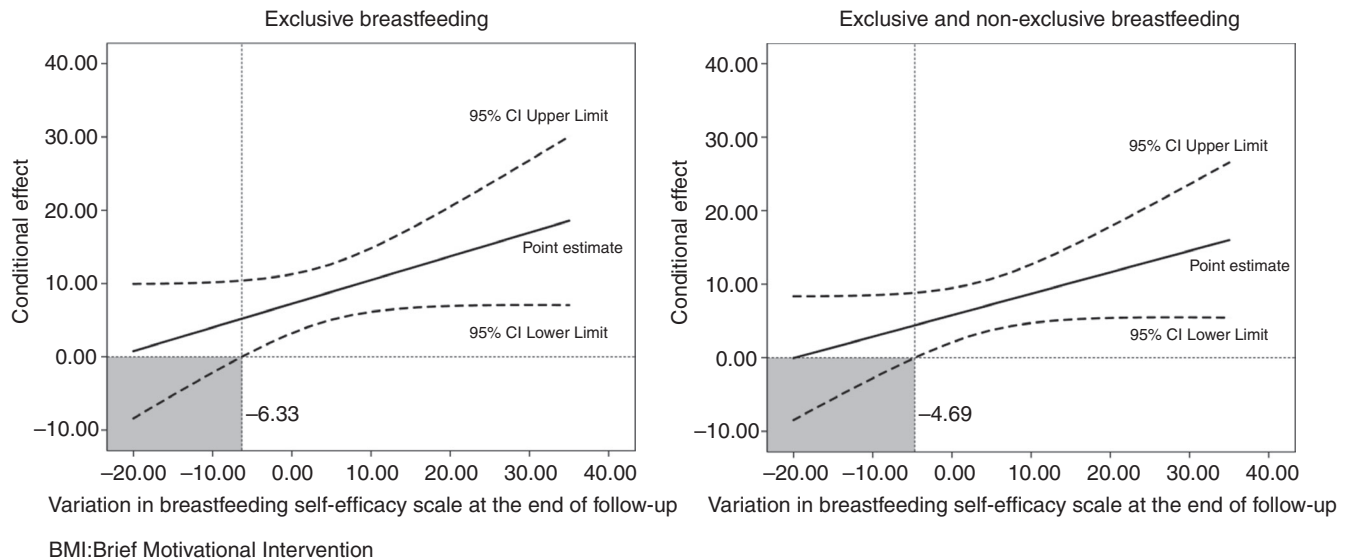


FIGURE 4 Conditional effect of the BMI in the duration of breastfeeding

greater success obtained in our study in terms of the prevalence and duration of EBF could be associated with crucial differences in the study design. First, we use a therapeutic approach that focused on improving self-efficacy as recommended by a recent meta-analysis (Galipeau et al., 2018). Second, to enhance the possible effect of this approach, we aimed to identify the best moment to perform the intervention, taking advantage of the 'teachable moment' that occurs when individuals experience a change in their role (Lawson & Flocke, 2009), such as when mothers give birth and start to breastfeed. Third, we added two phone boosters (first and third months) after discharge as a fundamental part of the BMI (Donovan et al., 2015; Field et al., 2014). Previous studies have implemented interventions at different times than our study. In an Australian study (Elliott-Rudder et al., 2014), the intervention was applied at the 2nd and 4th months, which is slightly late if we consider that the 6th week has been described as a critical moment for early weaning (Joshi et al., 2016; Maldonado, 2005; Oliver Roig, 2012). Two other studies (Wilhelm et al., 2015, 2006) performed interventions 2–4 days after birth at the 2nd and 6th weeks, which were perhaps too early to prevent the abandonment associated with the return to work, another negative factor in the maintenance of breastfeeding (Maldonado, 2005; Oliver Roig, 2012).

It is important to bear in mind that the rates of EBF in the 6th month reached by the control group in our study (20%) were slightly below average in our country (approximately 35%; Díaz-Gómez et al., 2016; Instituto Nacional de Estadística, 2017). However, the prevalence obtained was very similar to the latest data published in the region of the study (20.6%) (Instituto Nacional de Estadística, 2006). The absence of protocols to promote breastfeeding in the hospitals of the study (none have been certified by UNICEF-WHO in the BFHI) may be responsible for this low figure. This reduces the external validity of our results.

Regarding BFSE, our analyses found an increase in both groups, with statistically significantly higher BFSE in the intervention group than in the control group at each follow-up. Our study showed an

increase in BFSE similar to that of previous studies (Elliott-Rudder et al., 2014; Wilhelm et al., 2015, 2006). These findings are consistent with the results found in a meta-analysis (Galipeau et al., 2018) of the effect of therapeutic approaches based on strengthening BFSE to increase the duration of breastfeeding. In that study, more significant increases were observed in breastfeeding durations as a result of combined interventions (face to face and by telephone), such as the intervention conducted in this study, than as a result of single-strategy interventions. BFSE has therefore become an important factor for the success of breastfeeding (Blyth et al., 2002; Glassman, McKearney, Saslaw, & Sirota, 2014) because it is associated with the mother's effort to overcome potential difficulties during breastfeeding (Dennis, 1999). Therefore, several previous studies have attempted to improve adherence to breastfeeding by increasing BFSE (Bowles, 2011; Merdasi et al., 2017; Mohseni et al., 2017; Otsuka et al., 2014; Rodrigues et al., 2018). In a systematic review (Brockway et al., 2017), it was calculated that for each 1-point increase in the mean BFSE score between intervention and control groups, the odds of EBF increased by 10% in the intervention group. Using the mediation/moderation analysis that we conducted in this study, we were able to determine that although there is an indirect effect of the BMI mediated by BFSE on the duration of breastfeeding, most of the effect of the BMI is produced by causal pathways different from those of BFSE. Therefore, the important magnitude of the direct effect that we have identified could be because the BMI mobilizes resources other than self-efficacy that were not measured in this study. Although we found that a greater positive variation during follow-up in BFSE scores predicted a longer duration of breastfeeding (both exclusive and non-exclusive), we cannot be sure of the direction of this conditioned causal association.

In addition, our findings suggest that the moderating role of GSE in the effect of BMI on BFSE is important. The results obtained through the mediation/moderation analysis suggest that the roles

of GSE and BFSE in the effectiveness of the intervention in increasing adherence to breastfeeding are complex. However, lower GSES scores decreased the effect of the intervention. In practice, the moderating role of these factors could help to identify women for whom BMI may be less successful.

Therefore, the success of our intervention in increasing the duration of breastfeeding and EBF and in reducing the risk of abandonment is not due only to the relationship of this type of therapeutic approach with self-efficacy. We must bear in mind that the BMI (Miller & Rollnick, 2013) also focuses on the exploration of intrinsic motivation and emphasizes the capability of women to achieve the proposed objective, thereby encouraging women's self-discovery of possible solutions in the event of complications. In addition, it is possible that during the BMI interviews, women experience increased perceived support in identifying the different forms of community and family support on which they rely in case of difficulties. All of these factors may lead to an increase in the duration of breastfeeding independent of an increase in BFSE.

4.1 | Limitations

Given that the objective of this study was to increase the duration of EBF through the recruitment of mothers and the implementation of the BMI in the immediate postpartum period, the inclusion criteria included only mothers who had begun breastfeeding. Therefore, the external validity of the results is limited to women who have an ideal initiation of breastfeeding and who desire to breastfeed.

Although this study has an RCT design, it should be noted that breastfeeding is strongly influenced by certain cultural factors (Bailey et al., 2004). Therefore, it is possible that the effect of the BMI on the duration of breastfeeding may not be able to be extrapolated to other populations with substantial sociocultural differences (Jolly et al., 2012).

5 | CONCLUSIONS

A BMI applied in the immediate postpartum period among women who begin to breastfeed within 1 hr after birth along with a telephone booster follow-up session in the first and third months postpartum increases the duration of EBF and breastfeeding by 11 and 10 weeks, respectively, during the first 6 months postpartum compared with standard education sessions with telephone follow-ups in the same periods.

Although the BMI seems to significantly increase BFSE, the significant effect of the BMI on the increase in exclusive and non-exclusive breastfeeding duration cannot be considered to be mediated by this variable; rather, the variations in BFSE seem to act as a moderator of the effect in this association. In contrast, GSE modifies the effect of BMI on BFSE.

Conducting initiatives that promote increased breastfeeding duration, such as the intervention carried out in this study, seems to be a reasonable approach. However, more research is needed to clarify how this intervention works and whether all women can benefit from receiving it. In addition, future studies should analyse whether

this intervention is equally effective in women who were unable to start breastfeeding in the first hour of their children's lives, a factor associated with a shorter duration of breastfeeding.

CONFLICT OF INTEREST

None.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors have agreed on the final version and meet at least one of the following criteria (recommended by the ICMJE*): (1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content.

ORCID

Cristina Franco-Antonio  <https://orcid.org/0000-0001-8427-2836>

Julián F. Calderón-García  <https://orcid.org/0000-0002-0844-0479>

Sergio Cordovilla-Guardia  <https://orcid.org/0000-0001-7651-5017>

REFERENCES

- American Academy of Paediatrics (AAP) (2012). Breastfeeding and the use of human milk. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 129(3), e827–e841. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-3552>
- Araban, M., Karimian, Z., Karimian Kakolaki, Z., McQueen, K. A., & Dennis, C.-L.-L. (2018). Randomized controlled trial of a prenatal breastfeeding self-efficacy intervention in primiparous women in Iran. *JOGNN – Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 47(2), 173–183. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2018.01.005>
- Bai, D. L., Fong, D. Y. T., & Tarrant, M. (2015). Factors associated with breastfeeding duration and exclusivity in mothers returning to paid employment postpartum. *Maternal and Child Health Journal*, 19(5), 990–999. <https://doi.org/10.1007/s10995-014-1596-7>
- Bailey, C., Pain, R. H., & Aarvold, J. E. (2004). A 'give it a go' breast-feeding culture and early cessation among low-income mothers. *Midwifery*, 20(3), 240–250. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2003.12.003>
- Balogun, O. O., O'Sullivan, E. J., McFadden, A., Ota, E., Gavine, A., Garner, C. D., ... MacGillivray, S. (2016). Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11(11), CD001688. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001688.pub3>
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 82(2), 191–215. <https://doi.org/10.1037/0033-295x.84.2.191>
- Bandura, A. (2006). Guide for constructing self-efficacy scales. In F. Pajares & T. Urdan (Eds.), *Self-efficacy beliefs of adolescents* (pp. 307–337). Greenwich: Information Age Publishing.
- Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., & De Vries, S. (2002). Effect of maternal confidence on breastfeeding duration: An application of breastfeeding self-efficacy theory. *Birth*, 29(4), 278–284. <https://doi.org/10.1046/j.1523-536X.2002.00202.x>
- Blyth, R., Creedy, D., Dennis, C., Moyle, W., Pratt, J., De Vries, S., & Healy, G. (2004). Breastfeeding duration in an Australian population: The influence of modifiable antenatal factors. *Journal of Human Lactation*, 20(1), 30–38. <https://doi.org/10.1177/0890334403261109>
- Bowles, B. C. (2011). Promoting breastfeeding self-efficacy: Fear appeals in breastfeeding management. *Clinical Lactation*, 2(1), 11–14. <https://doi.org/10.1891/215805311807011782>

- Brockway, M., Benzie, K., & Hayden, K. A. (2017). Interventions to improve breastfeeding self-efficacy and resultant breastfeeding rates: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Human Lactation*, 33(3), 486–499. <https://doi.org/10.1177/0890334417707957>
- Chan, M. Y., Ip, W. Y., & Choi, K. C. (2016). The effect of a self-efficacy-based educational programme on maternal breast feeding self-efficacy, breast feeding duration and exclusive breast feeding rates: A longitudinal study. *Midwifery*, 36, 92–98. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.03.003>
- Chapman, D. J., & Perez-Escamilla, R. (1999). Does delayed perceptiob of the onset of lactation shorten breastfeeding duration? *Journal of Human Lactation*, 15(2), 107–111. <https://doi.org/10.1177/089033449901500207>
- Christie, D., & Channon, S. (2014). The potential for motivational interviewing to improve outcomes in the management of diabetes and obesity in paediatric and adult populations: A clinical review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 16(5), 381–387. <https://doi.org/10.1111/dom.12195>
- Comité de Lactancia Materna AEP. (2012). Recomendaciones sobre lactancia materna. Retrieved from <http://www.aeped.es/sites/default/files/201202-recomendaciones-lactancia-materna.pdf>
- Comité de Lactancia Materna AEP. (2015). ¡Enhorabuena por tu reciente maternidad!. Retrieved from <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/triptico-lactancia-maternidad.pdf>
- Cordovilla-Guardia, S., Fernández-Mondéjar, E., Vilar-López, R., Navas, J., Portillo-Santamaría, M., Rico-Martín, S., & Lardelli-Claret, P. (2017). Effect of a brief intervention for alcohol and illicit drug use on trauma recidivism in a cohort of trauma patients. *PLoS ONE*, 12(8), e0182441. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182441>
- Demirtas, B. (2012). Strategies to support breastfeeding: A review. *International Nursing Review*, 59(4), 474–481. <https://doi.org/10.1111/j.1466-7657.2012.01017.x>
- Dennis, C. (1999). Theoretical underpinnings of breastfeeding confidence: A self-efficacy framework. *Journal of Human Lactation*, 15(3), 195–201. <https://doi.org/10.1177/089033449901500303>
- Dewey, K. G., Nommsen-rivers, L. A., Heinig, M. J., & Cohen, R. J. (2003). Risk factors for suboptimal infant breastfeeding behavior, delayed onset of lactation, and excess neonatal weight loss. *Pediatrics*, 113(3 Pt 1), 607–619. <https://doi.org/10.1542/peds.112.3.607>
- Díaz-Gómez, M., Ruzafa-Martínez, M., Ares, S., Espiga, I., & De Alba, C. (2016). Motivaciones y barreras percibidas por las mujeres españolas en relación a la lactancia materna. *Revista Española De Salud Pública*, 90(15), 1–18.
- Donovan, D. M., Hatch-Maillette, M. A., Phares, M. M., McGarry, E., Michelle Peavy, K., & Taborsky, J. (2015). Lessons learned for follow-up phone booster counseling calls with substance abusing emergency department patients. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 50, 67–75. <https://doi.org/10.1016/j.jsat.2014.10.013>
- Elliott-Rudder, M., Pilotto, L., McIntyre, E., & Ramanathan, S. (2014). Motivational interviewing improves exclusive breastfeeding in an Australian randomised controlled trial. *Acta Paediatrica*, 103(1), e11–e16. <https://doi.org/10.1111/apa.12434>
- Field, C., Hungerford, D. W., & Dunn, C. (2005). Brief motivational interventions: An introduction. *The Journal of Trauma*, 59(3 Suppl), S21–S26. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000179899.37332.8a>
- Field, C., Walters, S., Marti, C. N., Jun, J., Foreman, M., & Brown, C. (2014). A multisite randomized controlled trial of brief intervention to reduce drinking in the trauma care setting. *Annals of Surgery*, 259(5), 873–880. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000339>
- Fonarow, G. C. (2003). In-hospital initiation of statins: Taking advantage of the 'teachable moment'. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 70(6), 502, 504–506. <https://doi.org/10.3949/ccjm.70.6.502>
- Franco-Antonio, C., Calderón-García, J. F., Vilar-López, R., Portillo-Santamaría, M., Navas-Pérez, J. F., & Cordovilla-Guardia, S. (2018). A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to improve exclusive breastfeeding rates: Study protocol. *Journal of Advanced Nursing*, 75(4), 888–897. <https://doi.org/10.1111/jan.13917>
- Galipeau, R., Baillet, A., Trottier, A., & Lemire, L. (2018). Effectiveness of interventions on breastfeeding self-efficacy and perceived insufficient milk supply: A systematic review and meta-analysis. *Maternal and Child Nutrition*, 14(3), e12607. <https://doi.org/10.1111/mcn.12607>
- Giménez López, V., Jimeno Sierra, B., Valles Pinto, M. D., & Sanz de Miguel, E. (2015). Prevalencia de la lactancia materna en un centro de salud de Zaragoza (España): Factores sociosanitarios que la condicionan. *Pediatría Atención Primaria*, 17(65), 17–26. <https://doi.org/10.4321/S1139-76322015000100004>
- Glassman, M. E., McKearney, K., Saslaw, M., & Sirota, D. R. (2014). Impact of breastfeeding self-efficacy and sociocultural factors on early breastfeeding in an urban, predominantly Dominican community. *Breastfeeding Medicine*, 9(6), 301–307. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.0015>
- Hayes, A. F. (2013). *Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis: A regression-based approach*. New York: The Guilford Press.
- Hayes, A. F., & Rockwood, N. J. (2017). Regression-based statistical mediation and moderation analysis in clinical research: Observations, recommendations, and implementation. *Behaviour Research and Therapy*, 98, 39–57. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2016.11.001>
- Instituto Nacional de Estadística. (2006). *Tipo de lactancia según sexo y comunidad autónoma. Población de 6 meses a 4 años*. Retrieved from <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p419/a2006/p07/10/&file=03111.px>
- Instituto Nacional de Estadística. (2017). *Determinantes de salud (Lactancia Materna)*. Retrieved from http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cxml:id=1259926457058&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
- Javorski, M., Rodrigues, A. J., Dodt, R. C. M., de Almeida, P. C., Leal, L. P., & Ximenes, L. B. (2018). Efeitos de uma tecnologia educativa na autoeficácia para amamentar e na prática do aleitamento materno exclusivo. *Revista Da Escola De Enfermagem Da USP*, 52. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2017031803329>
- Jolly, K., Ingram, L., Khan, K. S., Deeks, J. J., Freemantle, N., & MacArthur, C. (2012). Systematic review of peer support for breastfeeding continuation: Metaregression analysis of the effect of setting, intensity, and timing. *BMJ*, 344(7430), d8287. <https://doi.org/10.1136/bmj.d8287>
- Joshi, A., Amadi, C., Meza, J., Aguire, T., & Wilhelm, S. (2016). Evaluation of a computer-based bilingual breastfeeding educational program on breastfeeding knowledge, self-efficacy and intent to breastfeed among rural Hispanic women. *International Journal of Medical Informatics*, 91, 10–19. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.04.001>
- Kim, S. K., Park, S., Oh, J., Kim, J., & Ahn, S. (2018). Interventions promoting exclusive breastfeeding up to six months after birth: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Nursing Studies*, 80, 94–105. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2018.01.004>
- Koskinen, K. S., Aho, A. L., Hannula, L., & Kaunonen, M. (2014). Maternity hospital practices and breast feeding self-efficacy in Finnish primiparous and multiparous women during the immediate postpartum period. *Midwifery*, 30(4), 464–470. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.05.003>
- Lawson, P. J., & Flocke, S. A. (2009). Teachable moments for health behavior change: A concept analysis. *Patient Education and Counseling*, 76(1), 25–30. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.11.002>
- Liu, L., Zhu, J., Yang, J., Wu, M., & Ye, B. (2017). The Effect of a perinatal breastfeeding support program on breastfeeding outcomes

- in primiparous mothers. *Western Journal of Nursing Research*, 39(7), 906–923. <https://doi.org/10.1177/0193945916670645>
- Maldonado, J. A. (2005). *Lactancia materna* (C. de Salud, Ed.). Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud.
- Meedya, S., Fahy, K., & Kable, A. (2010). Factors that positively influence breastfeeding duration to 6 months: A literature review. *Women and Birth*, 23(4), 135–145. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2010.02.002>
- Merdasi, F., Araban, M., & Saki, M. A. (2017). The effect of message-framing on breastfeeding self-efficacy among nulliparous women in Shushtar, Iran. *Electronic Physician*, 9(1), 3554–3560. <https://doi.org/10.19082/3554>
- Miller, W. R., & Rollnick, S. (2013). *Motivational interviewing: Helping people change* (3rd ed). New York: Guilford press.
- Mohseni, H., Jahanbin, I., Sekhavati, E., Tabrizi, R., Kaviani, M., & Ghodsbin, F. (2017). An investigation into the effects of prenatal care instruction at home on breast-feeding self-efficacy of first-time pregnant women referred to Shiraz clinics, Iran. *International Journal of Women's Health and Reproduction Sciences*, 6(1), 41–46. <https://doi.org/10.15296/ijwhr.2018.08>
- Morton, K., Beauchamp, M., Prothero, A., Joyce, L., Saunders, L., Spencer-Bowdage, S., ... Pedlar, C. (2015). The effectiveness of motivational interviewing for health behaviour change in primary care settings: A systematic review. *Health Psychology Review*, 9(2), 205–223. <https://doi.org/10.1080/17437199.2014.882006>
- Noel-Weiss, J., Rupp, A., Cragg, B., Bassett, V., & Woodend, A. K. (2006). Randomized controlled trial to determine effects of prenatal breastfeeding workshop on maternal breastfeeding self-efficacy and breastfeeding duration. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 35(5), 616–624. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2006.00077.x>
- Olivari Medina, C., & Urra Medina, E. (2007). Autoeficacia y conductas de salud. *Ciencia Y Enfermería*, 13(1), 9–15. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532007000100002>
- Oliver Roig, A. (2012). *El abandono prematuro de la lactancia materna: Incidencia, factores de riesgo y estrategias de protección, promoción y apoyo a la lactancia*. España: Universidad de Alicante.
- Oliver-Roig, A., Chulvi-Alabort, V., López-Valero, F., Salud Lozano-Dura, M., Seva-Soler, C., & Pérez-Hoyos, S. (2008). Momentos críticos de abandono de la lactancia materna en un seguimiento de 6 meses. *Enfermería Clínica*, 18(6), 317–320. [https://doi.org/10.1016/S1130-8621\(08\)75854-6](https://doi.org/10.1016/S1130-8621(08)75854-6)
- Oliver-Roig, A., D'Anglade-González, M. L., García-García, B., Silva-Tubio, J. R., Richart-Martínez, M., & Dennis, C. L. (2012). The Spanish version of the breastfeeding self-efficacy scale-short form: Reliability and validity assessment. *International Journal of Nursing Studies*, 49(2), 169–173. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.08.005>
- Otsuka, K., Taguri, M., Dennis, C.-L., Wakutani, K., Awano, M., Yamaguchi, T., & Jimba, M. (2014). Effectiveness of a breastfeeding self-efficacy intervention: Do hospital practices make a difference? *Maternal and Child Health Journal*, 18(1), 296–306. <https://doi.org/10.1007/s10995-013-1265-2>
- Paricio Talayero, J. M., Lizan-García, M., Puime, A. O., Muncharaz, M. J. B., Soto, B. B., Sanchez-Palomares, M., ... Rivera, L. L. (2006). Full breastfeeding and hospitalization as a result of infections in the first year of life. *Pediatrics*, 118(1), e92–e99. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1629>
- Pollak, K. I., Denman, S., Gordon, K. C., Lyna, P., Rocha, P., Brouwer, R. N., ... Baucom, D. H. (2010). Is pregnancy a teachable moment for smoking cessation among US Latino expectant fathers? A Pilot Study. *Ethnicity & Health*, 15(1), 47–59. <https://doi.org/10.1080/13557850903398293>
- Rodrigues, A. P., Dodt, R. C. M., Oriá, M. O. B., de Almeida, P. C., de Padoim, S. M. M., & Ximenes, L. B. (2018). Promoção da autoeficácia em amamentar por meio de sessão educativa grupal: Ensaio clínico randomizado. *Texto & Contexto – Enfermagem*, 26(4). <https://doi.org/10.1590/0104-07072017001220017>
- Rollnick, S., Heather, N., & Bell, A. (1992). Negotiating behaviour change in medical settings: The development of brief motivational interviewing. *Journal of Mental Health*, 1, 25–37. <https://doi.org/10.3109/09638239209034509>
- Sanjuán Suárez, P., Pérez García, A. M., & Bermúdez Moreno, J. (2000). Escala de autoeficacia general: Datos psicométricos de la adaptación para población española. *Psicothema*, 12, 509–513.
- StataCorp. (2015). College Station, TX, USA.
- Thorpe, K., Jansen, E., Cromack, C., & Gallegos, D. (2018). Can a call make a difference? Measured change in women's breastfeeding self-efficacy across call interactions on a telephone helpline. *Maternal and Child Health Journal*, 22(12), 1761–1770. <https://doi.org/10.1007/s10995-018-2573-3>
- Victora, C. G., Bahl, R., Barros, A. J. D., França, G. V. A., Horton, S., Krasevec, J., ... Rollins, N. C. (2016). Breastfeeding in the 21st century: Epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *The Lancet*, 387(10017), 475–490. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01024-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01024-7)
- Wambach, K., Campbell, S. H., Gill, S. L., Dodgson, J. E., Abiona, T. C., & Heinig, M. J. (2005). Clinical lactation practice: 20 years of evidence. *Journal of Human Lactation*, 21(3), 245–258. <https://doi.org/10.1177/0890334405279001>
- WHO. (2017). *Infant and young child feeding*. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs342/en/>
- WHO/UNICEF. (2008). *Indicators for assessing infant and young child feeding practices. Part 2. Measurement*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- WHO/UNICEF. (2014). *Global Nutrition Target 2025. Breastfeeding policy brief. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*. Geneva, Switzerland: World Health Organization
- Wilhelm, S. L., Aguirre, T. M., Koehler, A. E., & Rodehorst, T. K. (2015). Evaluating motivational interviewing to promote breastfeeding by rural Mexican-American mothers: The challenge of attrition. *Issues in Comprehensive Pediatric Nursing*, 38(1), 7–21. <https://doi.org/10.3109/01460862.2014.971977>
- Wilhelm, S. L., Stepan, M. B. F., Hertzog, M., Rodehorst, T. K. C., & Gardner, P. (2006). Motivational interviewing to promote sustained breastfeeding. *JOGNN – Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 35(3), 340–348. <https://doi.org/10.1111/J.1552-6909.2006.00046.x>
- Wolf, J. H. (2003). Low breastfeeding rates and public health in United States. *American Journal of Public Health*, 93(12), 2000–2010.
- Wu, D. S., Hu, J., McCoy, T. P., & Efid, J. T. (2014). The effects of a breastfeeding self-efficacy intervention on short-term breastfeeding outcomes among primiparous mothers in Wuhan, China. *Journal of Advanced Nursing*, 70(8), 1867–1879. <https://doi.org/10.1111/jan.12349>
- Yang, X., Gao, L.-L., Ip, W.-Y., & Sally Chan, W. C. (2016). Predictors of breast feeding self-efficacy in the immediate postpartum period: A cross-sectional study. *Midwifery*, 41, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.07.011>

How to cite this article: Franco-Antonio C, Calderón-García JF, Santano-Mogena E, Rico-Martín S, Cordovilla-Guardia S. Effectiveness of a brief motivational intervention to increase the breastfeeding duration in the first 6 months postpartum: Randomized controlled trial. *J Adv Nurs*. 2019;00:1–15. <https://doi.org/10.1111/jan.14274>

APPENDIX A

Baseline sociodemographic and clinical characteristics according to follow-up completion

	TOTAL, N = 88	LOSSES, N = 7	FULL FOLLOW-UP, N = 81	t test	
				t	p
Women age (years), \bar{X} (SD)	32.82 (5.17)	27.86 (7.34)	33.25 (4.76)	2.747	.007
Partner age (years), \bar{X} (SD)	35.4 (5.91)	32.14 (10.42)	35.68 (5.37)	1.530	.13
Pregnancy weeks, \bar{X} (SD)	39.14 (1.24)	38.57 (0.98)	39.19 (1.26)	1.258	.212
Newborn weigh (grams), \bar{X} (SD)	3,270.6 (451.82)	2,854.29 (319.63)	3,306 (444.83)	2.625	.01
Time (minutes) from birth to BF started, \bar{X} (SD)	35.43 (15.28)	35.71 (15.66)	35.41 (15.34)	-0.051	.960
				Mann-Whitney U test	
				U	p
Body mass index, Median [IRC]	22.32 [20.25-26]	21.47 [17.5-22.04]	22.6 [20.6-21.2]	162	.061
Children n° Median [IRC]	1 [0-1]	0 [0-1]	1 [0-1]	187.5	.097
Previous experience on BF time (months), Median [IRC]	3 [0-9]	0 [0-9]	4 [0-9]	215.5	.278
				Chi-cuadrado test	
				χ^2	p
Nationality, N (%)					
Spanish	84 (95.5)	6 (85.7)	78 (96.3)	1.663	.287*
Other	4 (4.5)	3 (3.7)	1 (1.2)		
Women educational level, N (%)					
No studies	2 (2.3)	0(0)	2(4.5)	0.706	1*
Primary	27 (30.7)	2 (28.6)	25 (30.9)		
Secondary	36 (40.9)	3 (42.9)	33 (40.7)		
University/Postgraduate	23 (26.1)	2 (28.6)	21 (25.9)		
Women employment situation, N (%)					
Unemployed	37 (42)	4 (57.1)	33 (40.7)	0.672	.8*
Work for others	46 (52.3)	3 (42.9)	43 (53.1)		
Own-account work	5 (5.7)	0 (0)	5(6.2)		
Partner educational level, N (%)					
Primary	45 (51.1)	3 (42.9)	42 (51.1)	1.033	.513*
Secondary	34 (38.6)	4 (57.1)	30 (37)		
University/Postgraduate	9 (10.2)	0 (0)	9 (11.1)		
Partner employment situation, N (%)					
Unemployed	7 (8)	3 (42.9)	4 (4.9)	8.400	.009*
Work for others	64 (72.7)	4 (57.1)	60 (74.1)		
Own-account work	17 (19.3)	0 (0)	17 (21)		
Annual family income, N (%)					
<13,000 €	12 (13.6)	5 (71.4)	7(8.6)	14.882	<.001
13,000-21,700 €	61 (69.3)	1 (14.3)	60 (74.1)		
>21,700 €	15 (17)	1 (14.3)	14 (17.3)		
Has more children, N (%)	58 (65.9)	2 (28.6)	56 (69.1)	4.719	.030
Has previous experience on BF, N (%)	53 (60.2)	3 (42.9)	50 (61.7)	0.958	.429

APPENDIX A (Continued)

	TOTAL, N = 88	LOSSES, N = 7	FULL FOLLOW-UP, N = 81	t test	
				t	p
Attended maternal education classes, N (%)	47 (53.4)	1 (14.3)	46 (56.8)	4.678	.047
Received specific training in BF, N (%)	38 (43.2)	1 (14.3)	37(45.7)	0.135	.135
Delivery, N (%)					
Spontaneous	81 (92)	6 (85.7)	75 (92.6)	1.200	.452*
Forceps	5 (5.7)	1 (14.3)	4 (4.9)		
Vacuum	2 (2.3)	0 (0)	2 (2.5)		
Newborn gender					
Male N (%)	39 (44.3)	4 (57.1)	35 (43.2)	0.507	.476
Perineal trauma, N (%)					
No perineal trauma	11(12.5)	1 (14.3)	10 (12.3)	0.838	.375*
First-degree tear	27 (30.7)	1 (14.3)	26 (32.1)		
Second-degree tear	24 (27.3)	1 (14.3)	23 (27.3)		
Third-degree tear	4 (4.5)	0 (0)	4 (4.9)		
Episiotomy	22 (25)	4 (57.1)	18 (22.2)		

Abbreviations: BF, breast feeding; BMI, brief motivational intervention; IRC, interquartile range; \bar{X} , mean; SD: standard deviation.

*Fisher's exact test.

The *Journal of Advanced Nursing (JAN)* is an international, peer-reviewed, scientific journal. *JAN* contributes to the advancement of evidence-based nursing, midwifery and health care by disseminating high quality research and scholarship of contemporary relevance and with potential to advance knowledge for practice, education, management or policy. *JAN* publishes research reviews, original research reports and methodological and theoretical papers.

For further information, please visit *JAN* on the Wiley Online Library website: www.wileyonlinelibrary.com/journal/jan

Reasons to publish your work in *JAN*:

- **High-impact forum:** the world's most cited nursing journal, with an Impact Factor of 1.998 – ranked 12/114 in the 2016 ISI Journal Citation Reports © (Nursing (Social Science)).
- **Most read nursing journal in the world:** over 3 million articles downloaded online per year and accessible in over 10,000 libraries worldwide (including over 3,500 in developing countries with free or low cost access).
- **Fast and easy online submission:** online submission at <http://mc.manuscriptcentral.com/jan>.
- **Positive publishing experience:** rapid double-blind peer review with constructive feedback.
- **Rapid online publication in five weeks:** average time from final manuscript arriving in production to online publication.
- **Online Open:** the option to pay to make your article freely and openly accessible to non-subscribers upon publication on Wiley Online Library, as well as the option to deposit the article in your own or your funding agency's preferred archive (e.g. PubMed).

Premio "ICM Reasearch Award 2018" funded by Jonhson and Jonhson



**International
Confederation
of Midwives**

Strengthening Midwifery Globally

25 June 2018, The Hague

Dear Cristina:

On behalf of The International Confederation of Midwives it gives me a great pleasure to inform you that you are one of the WINNERS of the ICM Research Award 2018 funded by Johnson & Johnson. We received many high-quality applications, and were impressed with your proposal and its possible contribution towards improving maternal and newborn health.

The award includes:

- USD 7000,00 contribution towards completion of your research project
- Full sponsorship (travel including cost for Visa application, hotel accommodation, congress/conference registration and USD 50/day for your meals and other incidental costs) for the upcoming Regional ICM Conference in PARAGUAY, being held between 7-9 November 2018.

At this conference you will have the opportunity to present your work via a poster presentation. We are still planning the conference programme but expect that we will have a session where all award winners present their posters. More details will follow.

To proceed with the process, please email the following to: admin@internationalmidwives.org by 3 July 2018.

- A filled-in copy of the attached form for transfer of the awarded money
- A filled-in copy of the Declaration of commitment to follow-up, reporting
- A filled-in copy of the Declaration of availability for the ICM conference in Paraguay, 7-9 November 2018
- A filled-in copy of the Passenger Profile for travel to Paraguay
- For the announcement of the winners on our website: a high-resolution photo of you (preferably while at work/in action) and a short description of your research project and its importance for midwifery, maternal or newborn health

Congratulations on your excellent achievement and contribution to maternal and newborn health.

We look forward to your presentation and final report.

Yours sincerely,

Sally Pairman
Chief Executive
ICM

***Áccesit de los doctorandos al mejor póster en Ciencias de la Salud en la
VI Jornadas Doctorales del Grupo G9 Universidades.***



VI JORNADAS DOCTORALES DEL GRUPO 9 DE UNIVERSIDADES (G-9)

El Grupo 9 de Universidades (G-9) otorga a:

CRISTINA FRANCO ANTONIO

**Accésit de los Doctorandos al Mejor Póster
en el área de CIENCIAS DE LA SALUD**

Por su póster:

***"Proyecto MOTIVA Lactancia: Eficacia de una intervención motivacional breve
en el postparto inmediato para la promoción de la lactancia materna"***

En Santander, a 13 de abril de 2018

La Directora de la EDUC
Ma del Mar Marcos Sánchez



***Premio a la mejor Comunicación Oral en el X Congreso Español de
Lactancia Materna***



PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN

**Otorgado por la AEM, Asociación Española de Matronas,
Ensayo clínico para mejorar la adherencia a la lactancia materna exclusiva con una
intervención motivacional breve.**

Cristina, Franco Antonio; Esperanza, Santano Mogena; Julián Fernando, Calderón García; Sergio, Rico Martín;
Soledad, Poblador Borrella; Laura, Soto Terrón; Sergio, Cordovilla Guardia
Servicio extremoño de Salud. Universidad de Extremadura

Jose Manuel Martín Morales



M^a Elisa Lamelas

María Aúrea Rodríguez

**ANEXO V. Información sobre la revista de publicación y autorización
a la inclusión de los artículos publicados en esta Tesis.**

Journal Profile: JOURNAL OF ADVANCED NURSING

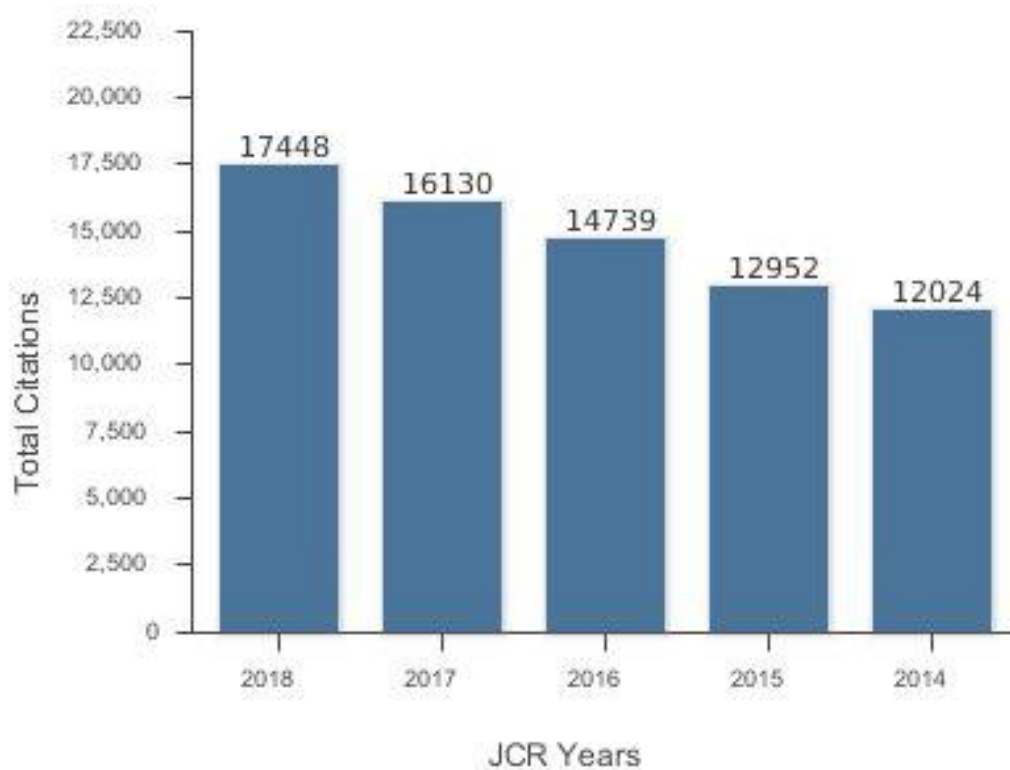
Journal Information	Value
Full Journal Title :	JOURNAL OF ADVANCED NURSING
ISO Abbrev. Title :	J. Adv. Nurs.
JCR Abbrev. Title :	J ADV NURS
ISSN :	0309-2402
Issues/year :	12
Language :	English
Journal Country/ Territory :	ENGLAND
Category :	NURSING - SCIE
Publisher :	WILEY
Publisher Address :	111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ
Open Access :	NA
Child Title :	NA
Old Title :	NA

Journal Source Data

	Citable Items			Other	Percentage
	Articles	Reviews	Combined		
Number in JCR Year 2018 (A)	198	47	245	42	85%
Number of References (B)	9,405	2,639	12,044	617	95%
Ratio (B/A)	47.5	56.1	49.2	14.7	

Journal Profile: JOURNAL OF ADVANCED NURSING

Essential Science Indicators : Total Citations Graph



Journal Citation Report : Impact factor

JCR Year	NURSING		
	Rank	Quartile	JIF Percentile
2018	13/120	Q1	89.583
2017	7/118	Q1	94.492
2016	13/116	Q1	89.224
2015	11/116	Q1	90.948
2014	10/111	Q1	91.441
2013	19/107	Q1	82.710
2012	16/106	Q1	85.377
2011	12/99	Q1	88.384
2010	10/89	Q1	89.326
2009	10/72	Q1	86.806
2008	6/62	Q1	91.129
2007	4/46	Q1	92.391
2006	8/36	Q1	79.167
2005	8/32	Q1	76.563
2004	9/33	Q2	74.242
2003	7/31	Q1	79.032
2002	7/32	Q1	79.688

Essential Science Indicators : Total Citations

JCR Year	CLINICAL MEDICINE
2016	152/2029-Q1
2017	153/2061-Q1
2018	144/2108-Q1
2012	171/1961-Q1
2013	169/1955-Q1
2014	163/1975-Q1
2015	162/2012-Q1

JOHN WILEY AND SONS LICENSE
TERMS AND CONDITIONS

Feb 05, 2020

This Agreement between Cristina Franco-Antonio ("You") and John Wiley and Sons ("John Wiley and Sons") consists of your license details and the terms and conditions provided by John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center.

License Number 4762000447774

License date Feb 04, 2020

Licensed Content Publisher John Wiley and Sons

Licensed Content Publication Journal of Advanced Nursing

Licensed Content Title A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief motivational intervention to improve exclusive breastfeeding rates: Study protocol

Licensed Content Author Cristina Franco-Antonio, Julián Fernando Calderón-García, Raquel Vilar-López, et al

Licensed Content Date Jan 15, 2019

Licensed Content Volume 75

Licensed Content Issue 4

Licensed Content Pages 10

Type of use	Dissertation/Thesis
Requestor type	Author of this Wiley article
Format	Print
Portion	Full article
Will you be translating?	No
Title of your thesis / dissertation	EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA
Expected completion date	Feb 2020
Expected size (number of pages)	200
Requestor Location	Cristina Franco-Antonio Facultad-de-Enfermeria-y-Terapia Ocupacional Avda de la Universidad S N Caceres, other 10003 Spain Attn:
Publisher Tax ID	EU826007151
Total	0.00 EUR

Terms and Conditions

TERMS AND CONDITIONS

This copyrighted material is owned by or exclusively licensed to John Wiley & Sons, Inc. or one of its group companies (each a "Wiley Company") or handled on behalf of a society with which a Wiley Company has exclusive publishing rights in relation to a particular work

(collectively "WILEY"). By clicking "accept" in connection with completing this licensing transaction, you agree that the following terms and conditions apply to this transaction (along with the billing and payment terms and conditions established by the Copyright Clearance Center Inc., ("CCC's Billing and Payment terms and conditions"), at the time that you opened your RightsLink account (these are available at any time at <http://myaccount.copyright.com>).

Terms and Conditions

- The materials you have requested permission to reproduce or reuse (the "Wiley Materials") are protected by copyright.
- You are hereby granted a personal, non-exclusive, non-sub licensable (on a stand-alone basis), non-transferable, worldwide, limited license to reproduce the Wiley Materials for the purpose specified in the licensing process. This license, **and any CONTENT (PDF or image file) purchased as part of your order**, is for a one-time use only and limited to any maximum distribution number specified in the license. The first instance of republication or reuse granted by this license must be completed within two years of the date of the grant of this license (although copies prepared before the end date may be distributed thereafter). The Wiley Materials shall not be used in any other manner or for any other purpose, beyond what is granted in the license. Permission is granted subject to an appropriate acknowledgement given to the author, title of the material/book/journal and the publisher. You shall also duplicate the copyright notice that appears in the Wiley publication in your use of the Wiley Material. Permission is also granted on the understanding that nowhere in the text is a previously published source acknowledged for all or part of this Wiley Material. Any third party content is expressly excluded from this permission.
- With respect to the Wiley Materials, all rights are reserved. Except as expressly granted by the terms of the license, no part of the Wiley Materials may be copied, modified, adapted (except for minor reformatting required by the new Publication), translated, reproduced, transferred or distributed, in any form or by any means, and no derivative works may be made based on the Wiley Materials without the prior permission of the respective copyright owner.**For STM Signatory Publishers clearing permission under the terms of the [STM Permissions Guidelines](#) only, the terms of the license are extended to include subsequent editions and for editions in other languages, provided such editions are for the work as a whole in situ and does not involve the separate exploitation of the permitted figures or extracts,** You may not alter, remove or suppress in any manner any copyright, trademark or other notices displayed by the Wiley Materials. You may not license, rent, sell, loan, lease, pledge, offer as security, transfer or assign the Wiley Materials on a stand-alone basis, or any of the rights granted to you hereunder to any other person.
- The Wiley Materials and all of the intellectual property rights therein shall at all times remain the exclusive property of John Wiley & Sons Inc, the Wiley Companies, or their respective licensors, and your interest therein is only that of having possession of and the right to reproduce the Wiley Materials pursuant to Section 2 herein during the continuance of this Agreement. You agree that you own no right, title or interest in or to the Wiley Materials or any of the intellectual property rights therein. You shall have no rights hereunder other than the license as provided for above in Section 2. No right, license or interest to any trademark, trade name, service mark or other branding ("Marks") of WILEY or its licensors is granted hereunder, and you agree that you shall not assert any such right, license or interest with respect thereto
- NEITHER WILEY NOR ITS LICENSORS MAKES ANY WARRANTY OR REPRESENTATION OF ANY KIND TO YOU OR ANY THIRD PARTY, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, WITH RESPECT TO THE MATERIALS

OR THE ACCURACY OF ANY INFORMATION CONTAINED IN THE MATERIALS, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, ACCURACY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, USABILITY, INTEGRATION OR NON-INFRINGEMENT AND ALL SUCH WARRANTIES ARE HEREBY EXCLUDED BY WILEY AND ITS LICENSORS AND WAIVED BY YOU.

- WILEY shall have the right to terminate this Agreement immediately upon breach of this Agreement by you.
- You shall indemnify, defend and hold harmless WILEY, its Licensors and their respective directors, officers, agents and employees, from and against any actual or threatened claims, demands, causes of action or proceedings arising from any breach of this Agreement by you.
- IN NO EVENT SHALL WILEY OR ITS LICENSORS BE LIABLE TO YOU OR ANY OTHER PARTY OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, EXEMPLARY OR PUNITIVE DAMAGES, HOWEVER CAUSED, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE DOWNLOADING, PROVISIONING, VIEWING OR USE OF THE MATERIALS REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER FOR BREACH OF CONTRACT, BREACH OF WARRANTY, TORT, NEGLIGENCE, INFRINGEMENT OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES BASED ON LOSS OF PROFITS, DATA, FILES, USE, BUSINESS OPPORTUNITY OR CLAIMS OF THIRD PARTIES), AND WHETHER OR NOT THE PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THIS LIMITATION SHALL APPLY NOTWITHSTANDING ANY FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY PROVIDED HEREIN.
- Should any provision of this Agreement be held by a court of competent jurisdiction to be illegal, invalid, or unenforceable, that provision shall be deemed amended to achieve as nearly as possible the same economic effect as the original provision, and the legality, validity and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not be affected or impaired thereby.
- The failure of either party to enforce any term or condition of this Agreement shall not constitute a waiver of either party's right to enforce each and every term and condition of this Agreement. No breach under this agreement shall be deemed waived or excused by either party unless such waiver or consent is in writing signed by the party granting such waiver or consent. The waiver by or consent of a party to a breach of any provision of this Agreement shall not operate or be construed as a waiver of or consent to any other or subsequent breach by such other party.
- This Agreement may not be assigned (including by operation of law or otherwise) by you without WILEY's prior written consent.
- Any fee required for this permission shall be non-refundable after thirty (30) days from receipt by the CCC.
- These terms and conditions together with CCC's Billing and Payment terms and conditions (which are incorporated herein) form the entire agreement between you and WILEY concerning this licensing transaction and (in the absence of fraud) supersedes all prior agreements and representations of the parties, oral or written. This Agreement may not be amended except in writing signed by both parties. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties' successors, legal representatives,

and authorized assigns.

- In the event of any conflict between your obligations established by these terms and conditions and those established by CCC's Billing and Payment terms and conditions, these terms and conditions shall prevail.
- WILEY expressly reserves all rights not specifically granted in the combination of (i) the license details provided by you and accepted in the course of this licensing transaction, (ii) these terms and conditions and (iii) CCC's Billing and Payment terms and conditions.
- This Agreement will be void if the Type of Use, Format, Circulation, or Requestor Type was misrepresented during the licensing process.
- This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the State of New York, USA, without regards to such state's conflict of law rules. Any legal action, suit or proceeding arising out of or relating to these Terms and Conditions or the breach thereof shall be instituted in a court of competent jurisdiction in New York County in the State of New York in the United States of America and each party hereby consents and submits to the personal jurisdiction of such court, waives any objection to venue in such court and consents to service of process by registered or certified mail, return receipt requested, at the last known address of such party.

WILEY OPEN ACCESS TERMS AND CONDITIONS

Wiley Publishes Open Access Articles in fully Open Access Journals and in Subscription journals offering Online Open. Although most of the fully Open Access journals publish open access articles under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) License only, the subscription journals and a few of the Open Access Journals offer a choice of Creative Commons Licenses. The license type is clearly identified on the article.

The Creative Commons Attribution License

The [Creative Commons Attribution License \(CC-BY\)](#) allows users to copy, distribute and transmit an article, adapt the article and make commercial use of the article. The CC-BY license permits commercial and non-

Creative Commons Attribution Non-Commercial License

The [Creative Commons Attribution Non-Commercial \(CC-BY-NC\) License](#) permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.(see below)

Creative Commons Attribution-Non-Commercial-NoDerivs License

The [Creative Commons Attribution Non-Commercial-NoDerivs License](#) (CC-BY-NC-ND) permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited, is not used for commercial purposes and no modifications or adaptations are made. (see below)

Use by commercial "for-profit" organizations

Use of Wiley Open Access articles for commercial, promotional, or marketing purposes requires further explicit permission from Wiley and will be subject to a fee.

Further details can be found on Wiley Online Library
<http://olabout.wiley.com/WileyCDA/Section/id-410895.html>

Other Terms and Conditions:

v1.10 Last updated September 2015

Questions? customercare@copyright.com or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.



JOHN WILEY AND SONS LICENSE
TERMS AND CONDITIONS

Feb 05, 2020

This Agreement between Cristina Franco-Antonio ("You") and John Wiley and Sons ("John Wiley and Sons") consists of your license details and the terms and conditions provided by John Wiley and Sons and Copyright Clearance Center.

License Number 4762000682468

License date Feb 04, 2020

Licensed Content Publisher John Wiley and Sons

Licensed Content Publication Journal of Advanced Nursing

Licensed Content Title Effectiveness of a brief motivational intervention to increase the breastfeeding duration in the first 6 months postpartum: Randomized controlled trial

Licensed Content Author Cristina Franco-Antonio, Julián F. Calderón-García, Esperanza Santano-Mogena, et al

Licensed Content Date Dec 18, 2019

Licensed Content Volume 0

Licensed Content Issue 0

Licensed Content Pages 15

Type of use	Dissertation/Thesis
Requestor type	Author of this Wiley article
Format	Print and electronic
Portion	Full article
Will you be translating?	No
Title of your thesis / dissertation	EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BREVE EN EL POSTPARTO INMEDIATO PARA LA PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA
Expected completion date	Feb 2020
Expected size (number of pages)	200
Requestor Location	Cristina Franco-Antonio Facultad-de-Enfermeria-y-Terapia Ocupacional Avda de la Universidad S N Caceres, other 10003 Spain Attn:
Publisher Tax ID	EU826007151
Total	0.00 USD

Terms and Conditions

TERMS AND CONDITIONS

This copyrighted material is owned by or exclusively licensed to John Wiley & Sons, Inc. or one of its group companies (each a "Wiley Company") or handled on behalf of a society with which a Wiley Company has exclusive publishing rights in relation to a particular work

(collectively "WILEY"). By clicking "accept" in connection with completing this licensing transaction, you agree that the following terms and conditions apply to this transaction (along with the billing and payment terms and conditions established by the Copyright Clearance Center Inc., ("CCC's Billing and Payment terms and conditions"), at the time that you opened your RightsLink account (these are available at any time at <http://myaccount.copyright.com>).

Terms and Conditions

- The materials you have requested permission to reproduce or reuse (the "Wiley Materials") are protected by copyright.
- You are hereby granted a personal, non-exclusive, non-sub licensable (on a stand-alone basis), non-transferable, worldwide, limited license to reproduce the Wiley Materials for the purpose specified in the licensing process. This license, **and any CONTENT (PDF or image file) purchased as part of your order**, is for a one-time use only and limited to any maximum distribution number specified in the license. The first instance of republication or reuse granted by this license must be completed within two years of the date of the grant of this license (although copies prepared before the end date may be distributed thereafter). The Wiley Materials shall not be used in any other manner or for any other purpose, beyond what is granted in the license. Permission is granted subject to an appropriate acknowledgement given to the author, title of the material/book/journal and the publisher. You shall also duplicate the copyright notice that appears in the Wiley publication in your use of the Wiley Material. Permission is also granted on the understanding that nowhere in the text is a previously published source acknowledged for all or part of this Wiley Material. Any third party content is expressly excluded from this permission.
- With respect to the Wiley Materials, all rights are reserved. Except as expressly granted by the terms of the license, no part of the Wiley Materials may be copied, modified, adapted (except for minor reformatting required by the new Publication), translated, reproduced, transferred or distributed, in any form or by any means, and no derivative works may be made based on the Wiley Materials without the prior permission of the respective copyright owner.**For STM Signatory Publishers clearing permission under the terms of the [STM Permissions Guidelines](#) only, the terms of the license are extended to include subsequent editions and for editions in other languages, provided such editions are for the work as a whole in situ and does not involve the separate exploitation of the permitted figures or extracts,** You may not alter, remove or suppress in any manner any copyright, trademark or other notices displayed by the Wiley Materials. You may not license, rent, sell, loan, lease, pledge, offer as security, transfer or assign the Wiley Materials on a stand-alone basis, or any of the rights granted to you hereunder to any other person.
- The Wiley Materials and all of the intellectual property rights therein shall at all times remain the exclusive property of John Wiley & Sons Inc, the Wiley Companies, or their respective licensors, and your interest therein is only that of having possession of and the right to reproduce the Wiley Materials pursuant to Section 2 herein during the continuance of this Agreement. You agree that you own no right, title or interest in or to the Wiley Materials or any of the intellectual property rights therein. You shall have no rights hereunder other than the license as provided for above in Section 2. No right, license or interest to any trademark, trade name, service mark or other branding ("Marks") of WILEY or its licensors is granted hereunder, and you agree that you shall not assert any such right, license or interest with respect thereto
- NEITHER WILEY NOR ITS LICENSORS MAKES ANY WARRANTY OR REPRESENTATION OF ANY KIND TO YOU OR ANY THIRD PARTY, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, WITH RESPECT TO THE MATERIALS

OR THE ACCURACY OF ANY INFORMATION CONTAINED IN THE MATERIALS, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, ACCURACY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, USABILITY, INTEGRATION OR NON-INFRINGEMENT AND ALL SUCH WARRANTIES ARE HEREBY EXCLUDED BY WILEY AND ITS LICENSORS AND WAIVED BY YOU.

- WILEY shall have the right to terminate this Agreement immediately upon breach of this Agreement by you.
- You shall indemnify, defend and hold harmless WILEY, its Licensors and their respective directors, officers, agents and employees, from and against any actual or threatened claims, demands, causes of action or proceedings arising from any breach of this Agreement by you.
- IN NO EVENT SHALL WILEY OR ITS LICENSORS BE LIABLE TO YOU OR ANY OTHER PARTY OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, EXEMPLARY OR PUNITIVE DAMAGES, HOWEVER CAUSED, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE DOWNLOADING, PROVISIONING, VIEWING OR USE OF THE MATERIALS REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER FOR BREACH OF CONTRACT, BREACH OF WARRANTY, TORT, NEGLIGENCE, INFRINGEMENT OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES BASED ON LOSS OF PROFITS, DATA, FILES, USE, BUSINESS OPPORTUNITY OR CLAIMS OF THIRD PARTIES), AND WHETHER OR NOT THE PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THIS LIMITATION SHALL APPLY NOTWITHSTANDING ANY FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY PROVIDED HEREIN.
- Should any provision of this Agreement be held by a court of competent jurisdiction to be illegal, invalid, or unenforceable, that provision shall be deemed amended to achieve as nearly as possible the same economic effect as the original provision, and the legality, validity and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not be affected or impaired thereby.
- The failure of either party to enforce any term or condition of this Agreement shall not constitute a waiver of either party's right to enforce each and every term and condition of this Agreement. No breach under this agreement shall be deemed waived or excused by either party unless such waiver or consent is in writing signed by the party granting such waiver or consent. The waiver by or consent of a party to a breach of any provision of this Agreement shall not operate or be construed as a waiver of or consent to any other or subsequent breach by such other party.
- This Agreement may not be assigned (including by operation of law or otherwise) by you without WILEY's prior written consent.
- Any fee required for this permission shall be non-refundable after thirty (30) days from receipt by the CCC.
- These terms and conditions together with CCC's Billing and Payment terms and conditions (which are incorporated herein) form the entire agreement between you and WILEY concerning this licensing transaction and (in the absence of fraud) supersedes all prior agreements and representations of the parties, oral or written. This Agreement may not be amended except in writing signed by both parties. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties' successors, legal representatives,

and authorized assigns.

- In the event of any conflict between your obligations established by these terms and conditions and those established by CCC's Billing and Payment terms and conditions, these terms and conditions shall prevail.
- WILEY expressly reserves all rights not specifically granted in the combination of (i) the license details provided by you and accepted in the course of this licensing transaction, (ii) these terms and conditions and (iii) CCC's Billing and Payment terms and conditions.
- This Agreement will be void if the Type of Use, Format, Circulation, or Requestor Type was misrepresented during the licensing process.
- This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the State of New York, USA, without regards to such state's conflict of law rules. Any legal action, suit or proceeding arising out of or relating to these Terms and Conditions or the breach thereof shall be instituted in a court of competent jurisdiction in New York County in the State of New York in the United States of America and each party hereby consents and submits to the personal jurisdiction of such court, waives any objection to venue in such court and consents to service of process by registered or certified mail, return receipt requested, at the last known address of such party.

WILEY OPEN ACCESS TERMS AND CONDITIONS

Wiley Publishes Open Access Articles in fully Open Access Journals and in Subscription journals offering Online Open. Although most of the fully Open Access journals publish open access articles under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) License only, the subscription journals and a few of the Open Access Journals offer a choice of Creative Commons Licenses. The license type is clearly identified on the article.

The Creative Commons Attribution License

The [Creative Commons Attribution License \(CC-BY\)](#) allows users to copy, distribute and transmit an article, adapt the article and make commercial use of the article. The CC-BY license permits commercial and non-

Creative Commons Attribution Non-Commercial License

The [Creative Commons Attribution Non-Commercial \(CC-BY-NC\) License](#) permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.(see below)

Creative Commons Attribution-Non-Commercial-NoDerivs License

The [Creative Commons Attribution Non-Commercial-NoDerivs License](#) (CC-BY-NC-ND) permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited, is not used for commercial purposes and no modifications or adaptations are made. (see below)

Use by commercial "for-profit" organizations

Use of Wiley Open Access articles for commercial, promotional, or marketing purposes requires further explicit permission from Wiley and will be subject to a fee.

Further details can be found on Wiley Online Library
<http://olabout.wiley.com/WileyCDA/Section/id-410895.html>

Other Terms and Conditions:

v1.10 Last updated September 2015

Questions? customercare@copyright.com or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.



