



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Meliana Gisleine de Paula

ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS
EM UM BANCO DE LEITE HUMANO

MARINGÁ - PR
2025

Meliana Gisleine de Paula

**ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS
EM UM BANCO DE LEITE HUMANO**

Projeto de pesquisa apresentado ao
Programa de Pós-graduação em
Enfermagem, a título de doutorado, pela
Universidade Estadual de Maringá.

Linha de pesquisa: O cuidado nos
diferentes ciclos da vida

Orientador: Prof^a Dr^a Sueli Mutsumi
Tsukuda Ichisato

MARINGÁ - PR
2025

RESUMO

A aleitamento materno é a forma mais eficaz de fornecer o leite materno ao bebê, o qual transfere por meio dele não só componentes nutricionais, como também anticorpos e imunomoduladores que auxiliam na prevenção de doenças, no desenvolvimento saudável e sustentável aumentando os índices de saúde da população infantil por estar relacionado a redução da mortalidade infantil. A mastite é um processo inflamatório da mama, que quando ocorrido durante o período de amamentação denomina-se mastite lactacional e apresenta alto índice de desmame precoce devido a suas complicações. Este processo inflamatório ocorre devido o estreitamento dos ductos mamários o que leva a retenção de leite nos alvéolos podendo ser acometido por bactérias e levar o desenvolvimento de uma mastite infecciosa, que por sua vez não tratada adequadamente, pode desenvolver abscesso e necessitar de procedimentos cirúrgicos afastando a mãe do bebê e ocasionando o desmame. Os cuidados adjuvantes no tratamento medicamentoso da mastite incluem a drenagem linfática, com massagens suaves nas mamas, crioterapia, esvaziamento adequado das mamas. O uso da terapia com luz de baixa intensidade ou terapia a laser ou fotobiomodulação vem sendo usada amplamente para os tratamentos de cicatrização de tecidos e inflamações em diversas áreas. No manejo da mastite o uso da fotobiomodulação não é uma prática difundida mesmo sendo indicadas por em protocolos clínicos dos fabricantes de aparelhos a laser. Estudar as ocorrências de mastite em mulheres atendidas non Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Maringá e aplicar esta intervenção em mulheres com mastite lactacional através de um estudo do tipo ensaio clinico randomizado foi o interesse deste estudo para verificar se o uso da terapia de luz de baixa intensidade possui eficácia no tratamento da mastite. As participantes serão alocadas aleatoriamente em dois grupos distintos 1:1, onde o grupo controle receberá o tratamento com aplicação do laser na função “sham” e o grupo intervenção receberá o tratamento efetivo do laser, conforme protocolo estabelecido. Somente as participantes serão cegadas, sendo um simples-cego. O acompanhamento se dará em 5 sessões de atendimento feito pela pesquisadora, com apoio das escalas de EVA (dor), escala LATCH (eficiência da amamentação) e escala de 6 pontos(ingurgitamento), além da medição da área de endurecimento em cm, através de uma fita métrica, com a finalidades de avaliar a efetividade da intervenção. Os dados serão coletados em um instrumento de coleta de dados e armazenados em planilha de Excel para posterior análises estatísticas. Esse estudo seguirá as diretrizes-chave do Protocolo SPIRIT e CONSORT para elaboração de ensaios clínicos, e respeitará as normas do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (COPEP/UEM), sendo posteriormente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), garantindo transparência, rastreabilidade e conformidade ética.

Palavras-chave: Amamentação; Aleitamento Materno; Mastite; Terapia de Luz de Baixa Intensidade; Ensaio Clínico.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	4
2	OBJETIVO GERAL.....	6
	<i>Objetivos específicos.....</i>	6
3	METODOLOGIA.....	7
4	CRONOGRAMA.....	13
5	ORÇAMENTO.....	14
6	REFERÊNCIAS.....	15
7	APÊNDICES.....	18
	ANEXO.....	

1.INTRODUÇÃO

A amamentação é a forma mais eficaz de oferecer ao bebê um alimento único e incomparável, o qual oferece nutriente e anticorpos que protegem de infecções, com repercussões positivas ao longo da vida da criança. Sua prática está relacionada com redução das doenças infecciosas e da mortalidade infantil, bem como menor risco de desenvolver alergias, e a longo prazo, a obesidade, a diabetes mellitus e a pressão arterial. Assim, o aleitamento materno está associado ao desenvolvimento saudável e sustentável, garantindo inclusive melhor desempenho sócio econômico por apresentar maior índice de inteligência cognitiva em crianças amamentadas por um período prolongado (Brasil, 2019; Victora et al 2016; Masi e Stewart, 2024).

Diante dos benefícios do aleitamento materno, a meta estabelecida pela UNICEF e pela OMS, é atingir uma taxa global de 70% para amamentação exclusiva nos primeiros 6 meses. No Brasil atualmente a taxa encontra-se em 45,8% e o desmame precoce precisa ser evitado para que se consiga melhorar os índices e conseguir os benefícios que a prática da amamentação trás para os bebês, suas mães, família e sociedade (Masi e Stewart, 2024; ENANI, 2021).

Toda mulher em período pós-parto deve receber conhecimento e apoio para que o período lactacional transcorra bem, com satisfação para ela e para o bebê, porém mesmo com as orientações e apoio algumas intercorrências acontecem durante o processo do aleitamento materno levando ao desmame precoce. Entre as intercorrências mamárias, o ingurgitamento, dor e trauma mamilar são os mais comuns, as mastites, o bloqueio de ductos e abscessos também podem interferir negativamente para a continuidade do aleitamento (Brasil, 2019, Pevzner e Dahan, 2020).

A mastite é uma condição inflamatória da mama, quando associada à lactação recebe o nome de mastite lactacional ou puerperal, ocasionada principalmente pela estase do leite não extraído adequadamente (WHO, 2000). Essa condição pode se resultar por fatores como lesão no mamilo, dificuldades de pega, excesso de leite, falta de mamadas ou uso de protetores de mamilo (Wilson, Woodd e Benova, 2020). Outros fatores ainda podem estar associados à estagnação do leite e ao bebê, como a sucção fraca, presença de freio sublingual curto, bebê sonolento, uso de chupetas e mamadeiras, desmame abrupto, além da fadiga materna, e casos de mastite anterior que apresentam maiores chances a se repetir, ocorrendo principalmente nas primeiras semanas após o parto, mas pode se manifestar em qualquer período da amamentação (BRASIL, 2015).

Na mastite lactacional ocorre a inflamação dos ductos e estroma mamários e caracteriza-se por apresentar sinais e sintomas inflamatórios como calor, rubor, edema, endurecimento e dor. O estreitamento do ducto mamário favorece uma congestão alveolar, este efeito aumentado coloca-se em risco de evoluir para uma mastite infecciosa e abscesso, aparecendo os sintomas sistêmicos como a febre, mal estar geral, calafrios, cefaléia, mialgias, podendo perceber inclusive a saída de pus pelo mamilo e nestes casos, o tratamento é feito com antibióticos, antiinflamatórios e analgésicos, podendo necessitar de intervenção cirúrgica caso o abscesso seja identificado (Mitchell, *et al*, 2022; Carvalho e Gomes, 2017).

Os microorganismos mais comuns na mastite infecciosa são os *Staphylococcus* (aureus e epidermidis), a *Escherichia coli* e os *Streptococcus* (α -, β - e não hemolítico), sendo as lesões mamilares, na maioria das vezes, a porta de entrada da bactéria. Normalmente ocorre unilateral (BRASIL, 2015). Também existe o apontamento que na ocorrência da hiperlactação, a disbiose mamária é percebida, e nesse processo disbiótico altera a composição bacteriana aumentando os grupos de bactérias, e consequentemente aumenta as chances de desenvolver a mastite (Michell, *et al*, 2022; Delgado *et al* 2008).

Os cuidados na mastite incluem encontrar a causa e afastar, manter a amamentação com a melhor pega e manejo possível, para o que o esvaziamento ocorra adequadamente preferencialmente pelo bebê, ofertar suporte emocional, pois o cansaço, dor e estresse são acompanhados neste período e junto desses, alguns outros cuidados podem ser implantados no tratamento da mastite para melhorar o processo inflamatório bem como a dor apresentada pela lactante, entre eles, a drenagem linfática na mama afetada e aplicação de compressas frias têm demonstrado benefícios no alívio da dor e da inflamação local (BRASIL, 2015; Pevzner e Dahan, 2020; Michell *et al*, 2022).

A terapia de luz de baixa intensidade (TLBI) ou fotobiomodulação tem sido uma alternativa amplamente utilizada na área da saúde, devido aos seus efeitos analgésicos, antiinflamatórios e cicatrizantes (Coca, *et al*, 2016, Elseody, Mohamed e Alsharnoubi, 2024), estando seu uso bem aceito entre pacientes e profissionais da área, contudo, sua aplicabilidade ainda carece de estudos, pois existem poucos estudos que avaliassem seus efeitos e evolução (Damasceno, *et al*, 2024).

O mecanismo de ação do TLBI acontece pela modulação da atividade mitocondrial levando a uma maior produção de Adenosina Trifosfato (ATP), que é a principal fonte de energia celular, aumentando a oxigenação celular, proporcionando aos macrófagos maior ativação e contribuindo para melhor reparação tecidual (Souza *et al*, 2014). Os benefícios desta ação é a redução do edema, diminuição do estresse oxidativo, aumento das citocinas pró-inflamatórias.

Assim essa terapia é utilizada para três propósitos principais: promover a cicatrização de feridas, o reparo tecidual e a prevenção da morte tecidual; aliviar a inflamação e o edema decorrentes de lesões ou doenças crônicas; e como analgésico e tratamento para outros problemas neurológicos (Chung, et al, 2013).

Quando pensado em associar essa terapêutica no tratamento da mastite como um coadjuvante na redução processo inflamatório e na dor, não foi encontrado estudo que pudesse assessorar esta prática na espécie humana. Porém os protocolos indicados pelos fabricantes dos aparelhos a laser trazem a recomendação do uso na mastite, assim, investigações adicionais são essenciais para avaliar sua eficácia e aplicabilidade na redução da inflamação mamária e na prevenção das maiores complicações, como a formação de abscessos. Diante disso, a hipótese estabelecida é de que a terapia com luz de baixa intensidade pode ser uma tecnologia eficaz associada ao na condução dos casos de mastite, contribuindo para a redução de desfechos desfavoráveis à amamentação favorecendo uma recuperação mais rápida e segura.

2. OBJETIVO GERAL

Avaliar a evolução dos casos de mastites entre as lactantes atendidas no Banco de Leite Humano (BLH) de Maringá com ou sem uso aplicação da terapia de luz de baixa intensidade.

2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Descrever os casos de pacientes com diagnóstico de mastite atendidas no BLH no ano de 2024;
2. Identificar os fatores de risco para o desenvolvimento da mastite entre as doadoras de leite humano;
3. Aplicar o tratamento de terapia de luz de baixa intensidade em lactantes com diagnóstico de mastite que ocorrer durante o ano de 2026;
4. Avaliar a eficácia do uso da terapia de luz de baixa intensidade associado ao tratamento da mastite;
5. Verificar os possíveis efeitos adversos;
6. Verificar a continuidade da amamentação após o tratamento da mastite.

3. METODOLOGIA

3.1 Tipo de Estudo

A pesquisa será composta por três fases, realizadas no Banco de Leite Humano (BLH) do Hospital Universitário Regional de Maringá, envolvendo diferentes delineamentos: (1) Estudo descritivo e retrospectivo com base em prontuários de mulheres atendidas com diagnóstico de mastite. (2) Estudo observacional, transversal com as atuais doadoras de leite humano. (3) Estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado (ECR) de grupos paralelos para avaliar a eficácia da fotobiomodulação como tratamento adjuvante da mastite lactacional,

3.2 Local do Estudo

O estudo será realizado no Hospital Universitário Regional de Maringá (HURM), instituição pública de ensino, pesquisa e assistência vinculada à Universidade Estadual de Maringá (UEM). O HURM é referência para a 15ª Regional de Saúde do Paraná e integra a rede do Sistema Único de Saúde (SUS), oferecendo atendimento de alta complexidade a uma população de mais de um milhão de habitantes da região Noroeste do Estado. Por sua natureza de hospital-escola, o HURM combina assistência especializada com atividades de ensino e pesquisa, sendo cenário privilegiado para a produção de conhecimento científico voltado às necessidades da saúde pública.

Dentro do HURM, a pesquisa será conduzida no setor do Banco de Leite Humano (BLH), serviço de referência regional no apoio à amamentação e no processamento de leite humano doado. O BLH realiza, em média, 300 atendimentos clínicos mensais a lactantes e mantém aproximadamente 250 doadoras ativas. Além de sua função assistencial, o serviço tem papel estratégico na promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, bem como no manejo de complicações relacionadas à lactação, como a mastite. O serviço possui uma estrutura consolidada e equipe multiprofissional com condições adequadas para a realização dos três delineamentos previstos neste estudo, favorecendo tanto a coleta de dados retrospectivos quanto o acompanhamento prospectivo e a execução do ensaio clínico.

3.3 População e amostra

A população do estudo abrangerá três grupos distintos: (1) mulheres atendidas no BLH em 2024 com diagnóstico de mastite; (2) doadoras de leite humano cadastradas no serviço no ano de 2025 que apresentaram mastite; e (3) mulheres diagnosticadas com mastite lactacional

em 2026. Para o ECR, o cálculo amostral considerou a incidência local de mastite (3% dos atendimentos), estimando-se a necessidade de 44 participantes, distribuídas equitativamente entre grupo intervenção (n=22) e grupo controle (n=22).

3.4 Critério de inclusão e não inclusão

Serão incluídas no ECR mulheres em qualquer idade, se menor acompanhada de um responsável, que tenham realizado parto na rede SUS, em período de lactação de até seis meses, e que apresentem diagnóstico de mastite clássica, caracterizada pela presença de ao menos três sinais ou sintomas compatíveis com o diagnóstico, em uso de antibiótico até no máximo de 48 horas. Não serão incluídas lactantes com mastite de outras etiologias, casos associados à presença de abscesso mamário ou área de flutuação, situações clínicas que contraindiquem o uso de fotobiomodulação (como neoplasias, uso de fármacos fotossensíveis, gestação, lesões sem diagnóstico, tatuagens ou micropigmentação na região afetada), as que tiveram partos em serviços privados ou que estejam em lactação há mais de seis meses.

3.5 Instrumento de coleta de dados

Serão utilizados instrumentos diferenciados para cada fase da pesquisa. Na fase retrospectiva, do estudo 1, será empregado um roteiro de extração padronizado a partir de prontuários físicos e fichas de cadastro, contemplando variáveis sociodemográficas, histórico obstétrico e lactacional, número de atendimentos, condutas empregadas e desfecho da amamentação (INSTRUMENTO 1). No estudo transversal, estudo 2, com as doadoras de leite humano, será aplicado um questionário eletrônico estruturado (Google Forms®), composto por questões abertas e fechadas para dados sociodemográficos, história obstétrica e de amamentação, sobre práticas de ordenha, higiene e histórico do processo de mastite e sua evolução (INSTRUMENTO 2). No ECR, estudo 3, será utilizado um instrumento estruturado composto por três módulos: (I) variáveis sociodemográficas e obstétrica e de amamentação; (II) avaliação clínica mamária e de amamentação atual com uso de escalas distintas (Escala Visual Analógica de dor - EVA; Escala LATCH para avaliar a eficácia das mamadas; Escala de ingurgitamento mamário de 6 pontos de Hill e Humerick), (III) questionário de acompanhamento após 60 dias para avaliação da manutenção do aleitamento materno (INSTRUMENTO 3).

3.6 Procedimentos de coleta de dados

Na fase retrospectiva, os dados serão coletados diretamente dos registros físicos e armazenados em planilha eletrônica (Excel®). Na fase observacional, a pesquisadora entrará em contato com as doadoras de leite humano que já tenham autorizados previamente em seu cadastro a participação em pesquisas, via grupos institucionais de WhatsApp® e, para levantar quais delas tiveram mastite no ano de 2025, e após o aceite, encaminhará o questionário eletrônico juntamente com o RCLE para preenchimento. No ECR, as participantes que apresentarem o diagnóstico de mastite e necessitarem do tratamento no BLH, serão convidadas mediante a consulta de enfermagem e estando de acordo, será explicado a condução da pesquisa e de acordo assinará o RCLE. As participantes serão alocadas aleatoriamente em dois grupos, segundo razão 1:1, do tipo simples-cego, onde somente a participante não saberá se estará recebendo a intervenção (laser). A pesquisadora não poderá ser cegada pois é quem fará os procedimentos. O grupo controle (GC) receberá o tratamento padrão, que incluem orientações sobre manejo do aleitamento materno, ordenha de alívio, drenagem linfática, compressas frias e medicamentos previamente prescritos, mas não receberão a aplicação efetiva da terapia de luz de baixa intensidade, pois o aparelho que emite o laser estará sendo utilizado para este grupo na função “sham” (não emitirá o feixe de luz sobre a área afetada). O grupo intervenção (GI) receberá, além do tratamento padrão, aplicações de fotobiomodulação com laser de baixa intensidade, de acordo com protocolo previamente estabelecido. As participantes serão informadas que poderão estar ou não recebendo a intervenção com o laser, mas não terão conhecimento até o final do estudo. O acompanhamento se dará a cada 48 horas por um período de 10 dias. Para o ECR será realizado um estudo piloto com cinco participantes, visando testar a viabilidade da intervenção e ajuste do instrumento.

3.7 Intervenção experimental

As participantes serão submetidas a até cinco sessões de fotobiomodulação, realizadas em dias alternados, com aplicação em até dez pontos da mama acometida, além de dois pontos em região axilar para drenagem linfática. Será utilizado o aparelho Therapy EC® (DMC®), com comprimento de onda de 808 ± 10 nm, infravermelho, potência de 100 mW e densidade energética de 3 J/cm² por ponto. O equipamento atende às normas estabelecidas pela ANVISA (RDC nº 751/2022) e exige a utilização de óculos de proteção para paciente e profissional.

3.8 Variáveis do estudo

As variáveis de interesse contemplarão aspectos sociodemográficos (idade, escolaridade, estado civil), obstétricos e lactacionais (paridade, via de parto, tempo de lactação, técnica de amamentação), além de informações clínicas da mastite (sinais e sintomas, tempo até resolução do quadro, uso de antibióticos ou antiinflamatórios, ocorrência de abscesso). No ECR, os desfechos primários serão a redução da dor e a diminuição da inflamação mamária. Como desfechos secundários, serão considerados: qualidade da amamentação, tempo e evolução de tratamento, satisfação materna, manutenção do aleitamento aos 60 dias e registro de eventos adversos.

3.9 Análises estatísticas

A análise dos dados coletados será realizada pela pesquisadora. Os dados serão transcritos para uma planilha do Excel® e as análises estatísticas serão rodadas no software R versão 4.3.2, com apoio de um profissional de estatística, e ao fim esses resultados serão alocados em tabelas e descritos. Os dados serão inicialmente submetidos ao teste de Shapiro-Wilk, para verificar a normalidade da distribuição. Em caso de distribuição normal, serão empregados testes paramétricos (t de Student); caso contrário, serão aplicados testes não paramétricos (teste de postos assinados de Wilcoxon). O nível de significância adotado será de $\alpha = 0,05$. A hipótese nula estabelece que a terapia de luz de baixa intensidade não produz efeito adicional ao tratamento da mastite.

3.10 Aspectos éticos

A presente investigação será conduzida em consonância com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assegurando a dignidade, os direitos e o bem-estar das participantes, e com a Lei nº 14.510/2022, que atualiza dispositivos sobre o uso de dados pessoais e sensíveis em pesquisas científicas, reforçando a proteção da privacidade. Na fase retrospectiva, será solicitada dispensa do Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE), uma vez que se trata de dados secundários, sem risco adicional e com garantia de anonimato.

Nas fases subsequentes, envolvendo contato direto e intervenção, será obtido o RCLE (RALE, quando a participante for menor) em duas vias, com explicação clara e acessível às participantes, assegurando o direito de recusa ou retirada sem prejuízo do atendimento no BLH.

O protocolo será submetido à Comissão de Regulamentação das Atividades Acadêmicas (COREA/HURM) e ao Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (COPEP/UEM), sendo posteriormente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), garantindo transparência, rastreabilidade e conformidade ética. Os protocolos de checklist SPIRIT e CONSORT serão utilizados para seguir os critérios de exigência deste estudo.

5.ORÇAMENTO

Discriminação das despesas	Valores estimados	Fonte pagadora
Papel sulfite	400,00	Própria
Impressões	800,00	Própria
Combustível/transporte	500,00	Própria
Análise estatística	1.500,00	Própria
Revisão ortográfica e gramatical	1.000,00	Própria
Publicação de artigos	1.500,00	Própria
Resumos em língua estrangeira	1.500,00	Própria
Aquisição do aparelho de LBI	6.000,00	Própria
Previsão de Custos	11.700,00	Própria

6.REFERÊNCIAS

Almeida, L. L. **App DMC Protocolos**. App desenvolvido pela empresa DMC Equipamentos. Versão 1.0.59. São Carlos SP, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da Criança : aleitamento materno e alimentação complementar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019

Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nutsandbolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng*. 2012 Feb;40(2):516-33. doi: 10.1007/s10439-011-0454-7. Epub 2011 Nov 2. PMID: 22045511; PMCID: PMC3288797.

Conceição CM, Coca KP, Alves MR, Almeida FA Validation of the LATCH breastfeeding assessment instrument for the Portuguese language. *Acta Paul Enferm*. 2017;30(2):210-6. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201700032>

Coca KP, Marcacine KO, Gamba MA, Corrêa L, Aranha AC, Abrão AC (2016) Eficácia da terapia a laser de baixa intensidade no alívio da dor mamilar em mulheres que amamentam: um ensaio clínico triplo-cego, randomizado e controlado. **Pain Manag Nurs**, v.17, p.281–289

Damasceno MAA, Querido DL, Zuzarte JS, Adegas ECV, Almeida VS, Esteves APVS. Tratamento de lesões mamilares com laserterapia de baixa potência. São Paulo: **RevRecien**. 2024; v.14, n.42, p.18-27. DOI: <https://doi.org/10.24276/rrecien2024.14.42.1827>

Delgado DA, Lambert BS, Boutris N, McCulloch PC, Robbins AB, Moreno MR, Harris JD. Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2018 Mar 23;2(3):e088. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-17-00088. PMID: 30211382; PMCID: PMC6132313. Acesso em 04 de julho de 2025: <https://www.physio-pedia.com/index.php?title=Special%3ACiteThisPage&wpFormIdentifier=titleform&page=Visual%20Analogue%20Scale>

Delgado S, Arroyo R, Martín R, Rodríguez JM. PCR-DGGE assessment of the bacterial diversity of breast milk in women with lactational infectious mastitis. *BMC Infect Dis*. 2008 Apr 18;8:51. doi: 10.1186/1471-2334-8-51. PMID: 18423017; PMCID: PMC2383900.

DMC. Manual do usuário TherapyEC/TherapyECp. Elaborado pela empresa DMC Equipamentos. 21-MAN-172. Rev.11, São Carlos, SP. 2024.

Elseody MHAA, Mohamed MAE, Alsharnoubi J. Could Photobiomodulation help lactating women and their newborns? **Lasers Med Sci**. 2024 Jul 24;v.39, n.1, p.192. doi: 10.1007/s10103-024-04132-w. PMID: 39046567; PMCID: PMC11269476.

Griffin CM, Amorim MH, Almeida FA, Marcacine KO, Goldman RE, Coca KP. LATCH como ferramenta sistematizada para avaliação da técnica de amamentação na maternidade. **Acta Paul Enferm.** 2022;35:eAPE03181. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022AO03181>

Hill, Pamela D. HumenickSharron S. The occurrenceofbreastengorgement. **J. Hum. Lact.** 1994;10(2):79-86. DOI: 10.1177/089033449401000212.

Masi AC, Stewart CJ. Role of breastfeeding in diseaseprevention. *MicrobBiotechnol.* 2024 Jul;17(7):e14520. doi: 10.1111/1751-7915.14520. PMID: 38946112; PMCID: PMC11214977.

Mitchell KB, Johnson HM, Rodríguez JM, Eglash A, Scherzinger C, Zakarija-Grkovic I, Cash KW, Berens P, Miller B; Academy of Breastfeeding Medicine. Academy of Breastfeeding Medicine Clinical Protocol #36: The Mastitis Spectrum, Revised 2022. **Breastfeed Med.** 2022 May;v.17, n.5, p.360-376. doi: 10.1089/bfm.2022.29207.kbm. Erratum in: Breastfeed Med. 2022 Nov;17(11):977-978. doi: 10.1089/bfm.2022.29207.kbm.correx. PMID: 35576513.

Oliveira AG, Paraizo-Horvath CMS, Leite EPRC, Freitas OS, Terra FS, Dázio EMR. Utilização da fotobiomodulação no tratamento de intercorrências mamárias pós-parto: revisão integrativa. **ESTIMA, Braz. J. EnterostomalTher.** 2023; v.21, p.e1329. https://doi.org/10.30886/estima.v21.1329_PT

Pevzner M, Dahan A. MastitisWhileBreastfeeding: Prevention, the Importance of ProperTreatment, and PotentialComplications. **J Clin Med.** 2020 Jul 22;v.9, n.8, p.,2328. doi: 10.3390/jcm9082328. PMID: 32707832; PMCID: PMC7465810.

Sharma, Neha; Srivastav, Adarsh Kumar; SAMUEL, Asir John. Randomizedclinicaltrial: gold standard ofexperimental designs - importance, advantages, disadvantagesandprejudices. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, [S.L.], v. 10, n. 3, p. 512-519, 26 ago. 2020. Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica. <http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v10i3.3039>.

Souza, Nadhia H. C. et al. **Effect of low-level laser therapy on the modulation of the mitochondrial activity of macrophages.** *BrazilianJournalofPhysicalTherapy*, v. 18, n. 4, p. 308-314, 2014Tradução . Disponível em: <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0046>. Acesso em: 04 ago. 2025.

Tavares CB. Técnicas de amamentação. In: Carvalho MR, Gomes, F, editors. Amamentação: bases científicas. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017. p. 145-162.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. Aleitamento materno: Prevalência e práticas de aleitamento materno em crianças brasileiras menores de 2 anos 4: ENANI 2019. - Documento eletrônico. - Rio de Janeiro, RJ: UFRJ, 2021. (108 p.). Coordenador geral, Gilberto Kac. Disponível em: <https://enani.nutricao.ufrj.br/index.php/relatorios>. Acessado em: 22 de julho de 2025

Victora CG, Bahl R, Barros AJ, França GV, Horton S, Krasevec J, Murch S, Sankar MJ, Walker N, Rollins NC; Lancet Breastfeeding Series Group. Breastfeeding in the 21st century:

epidemiology, mechanisms, andlifelongeffect. Lancet. 2016 Jan 30;387(10017):475-90. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01024-7. PMID: 26869575.

Wilson E, Woodd SL, Benova L. Incidenceofand Risk Factors for LactationalMastitis: A Systematic Review. J Hum Lact. 2020 Nov;36(4):673-686. doi: 10.1177/0890334420907898. Epub 2020 Apr 14. PMID: 32286139; PMCID: PMC7672676.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Mastitis: causes and management*. Geneva: WHO, 2000. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-FCH-CAH-00.13>. Acesso em 20 de julho de 2025.

7. APÊNDICE

APENDICE 1 – TERMO DE DISPENSA DO RCLE (ESTUDOO 1)

Vimos pela presente solicitar a dispensa do uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, para a implementação de parte do estudo intitulado “**ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO**”. A presente solicitação se justifica por parte desta pesquisa (estudo 1) se tratar-se de pesquisa documental, em que a coleta de dados se efetuará junto a fontes secundárias (fichas de atendimentos de pacientes impressas) a serem disponibilizadas pelo Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Maringá/UEM, tendo como objetivo “Caracterizar e classificar os casos de mastites ocorridos entre os anos de 2024”, para apoiar o estudo principal, que é o ensaio clínico.

Asseguramos que a referida consulta só será iniciada após a devida autorização de uso dos arquivos pelo responsável administrativo (gestor ou seu representante) da referida instituição, enquanto DEPOSITÁRIO FIEL das informações armazenadas, e mediante aprovação do projeto pelo COPEP/UEM. *

Da mesma forma, nos comprometemos a tratar os dados coletados observando todos os compromissos quanto ao sigilo e confidencialidade das informações pessoais, de modo que nenhum sujeito de pesquisa seja identificado, durante a execução do estudo ou por ocasião da divulgação científica do mesmo.

Informamos que os dados serão utilizados exclusivamente para os fins estabelecidos na presente pesquisa, e após a análise, os registros efetuados para o estudo serão devidamente descartados.

Certos de vossa compreensão,

Atenciosamente,

Em: Setembro de 2025



Meliana Gisleine de Paula
Pesquisador Responsável

APENDICE 2 - REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ESTUDO 2)

Prezada Senhora ou Senhorita, mãe e lactante, gostaríamos de convidá-la a participar voluntariamente de uma pesquisa intitulada: **ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO**, a ser desenvolvida pela Enfermeira Doutoranda Meliana Gisleine de Paula, orientada pela docente do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Maringá Profª Drª Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato.

O objetivo principal desta pesquisa é conhecer os casos de mastites ocorridos com mulheres que amamentam e são doadoras de leite humano e avaliar a evolução dos casos passados e atuais. Desta forma venho solicitar a sua participação voluntária, para contribuir com suas informações na elaboração deste estudo. Por fazer parte de lactantes atendidas pelo serviço do Banco de Leite Humano de Maringá (BLH) como doadora de leite humano, é que selecionamos você como possível participante desta pesquisa, pois este é o local escolhido para a realização da pesquisa. A sua recusa não trará nenhum prejuízo na sua relação com a pesquisadora e/ou com o BLH e, aceitando, também poderá desistir a qualquer momento.

Se você já apresentou algum episódio de mastite durante a lactação e doação de leite humano você pode participar deste estudo. Em caso de aceite, a coleta dos dados se dará pelo preenchimento de um questionário que será enviado a você pelo celular da pesquisadora, através do aplicativo do *whatsapp*. Você poderá preencher no momento em que achar mais adequado conforme sua disponibilidade e após irá reenviar preenchido para o celular da pesquisadora. Em caso de necessidade, a pesquisadora poderá entrar em contato para esclarecimento de algum dado que por ventura tenha ficado sem informar. Este questionário terá perguntas fechadas e abertas, em caso de não compreender qualquer questão você também poderá falar através do celular por mensagens de texto ou áudio.

Preciso informar que você não terá nenhum benefício direto nesta participação. Entretanto, este trabalho poderá contribuir de forma indireta na ampliação do conhecimento dos casos de mastites e suas evoluções e tratamento em lactantes proporcionando aos profissionais de saúde maiores informações ao acompanhar pacientes, assim como você.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, ou seja, em nenhum momento será divulgado seu nome, suas privacidades estarão garantidas, apenas a pesquisadora terá acesso. Os dados coletados poderão ter seus resultados divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos, porém sem identificação pessoal. Após a utilização dos dados para a pesquisa, os mesmos serão descartados.

O preenchimento destes questionários não oferece risco, mas subjetivamente você poderá remeter a lembranças vividas no momento em que teve a mastite e estas trazerem sentimentos e/ou lembranças desagradáveis pelo momento vivido e estes também podem ser expressos neste questionário, mas caso isso provoque qualquer sensação desagradável, você poderá suspender sua participação.

Você receberá uma via deste termo, rubricada pela pesquisadora, tendo valor documental. No mesmo consta o telefone e o endereço da pesquisadora com quem você poderá tirar suas dúvidas em qualquer momento.

Ressalta-se que a presente pesquisa foi submetida ao **Comitê Permanente de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Maringá (COPEP/UEM)**, que é um órgão colegiado interdisciplinar responsável por avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas

que envolvem seres humanos, assegurando a conformidade com as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial as resoluções **CNS nº 466/2012** e **CNS nº 510/2016**. Sua finalidade é garantir a proteção dos participantes, analisando riscos, benefícios e aspectos como consentimento livre e esclarecido, sigilo e confidencialidade das informações. Além da avaliação, o COPEP/UEM orienta pesquisadores sobre boas práticas éticas, promove capacitações e monitora a execução dos projetos aprovados, contribuindo para a integridade científica e o respeito aos direitos humanos nas pesquisas realizadas na instituição.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____,

declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar

VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____ Maringá, ____ / ____ / ____

Assinatura ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof^a. Dr^a. Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 - sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925 – mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. UEM-PPG, Sala 4. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br

APENDICE 3 - REGISTRO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RALE) - (ESTUDO 2)

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa sobre **mastite em mulheres que doam leite no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Maringá**. Essa pesquisa está sendo feita pela **enfermeira doutoranda Meliana Gisleine de Paula**, com orientação da **Prof.^a Dr.^a Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato**, da Universidade Estadual de Maringá. O que queremos saber é se algumas mulheres que doam leite já tiveram **mastite** (inflamação na mama durante a amamentação). Se você já passou por isso, pode nos ajudar contando sua experiência. Se você aceitar participar, receberá um **questionário pelo celular**, com perguntas sobre você, sua amamentação e se já teve mastite. Esse questionário terá perguntas fáceis de responder, e se não entender alguma delas, poderá pedir ajuda da pesquisadora por mensagem de texto ou áudio.

Sua participação é **voluntária**. Isso significa que você só participa se quiser. Se não quiser, não terá nenhum problema no seu atendimento no Banco de Leite. E se aceitar agora, mas depois mudar de ideia, também poderá sair da pesquisa sem prejuízo. Você **não terá nenhum benefício direto** ao participar, mas suas respostas vão ajudar os profissionais de saúde a entender melhor os casos de mastite e cuidar de outras mulheres. Seus dados serão mantidos em **sigilo**, sem divulgação do seu nome. Os resultados da pesquisa podem ser apresentados em artigos e eventos científicos, mas sempre de forma anônima.

A pesquisa foi aprovada pelo **Comitê Permanente de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (COPEP/UEM)**. Este Comitê é um órgão independente que tem a função de avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas que envolvem pessoas na universidade. Seu objetivo é proteger os participantes, garantindo que a dignidade, a privacidade e os direitos de cada um sejam respeitados, conforme previsto na **Resolução CNS nº 466/2012**, na **Resolução CNS nº 510/2016** e na **Lei nº 14.510/2022**.

Se concordar em participar, assine abaixo. Sua mãe/pai ou responsável legal também assinará um documento chamado **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, autorizando sua participação.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____,

_____, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar
VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____, Maringá, ____ / ____ / ____
Assinatura da participante ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof.^a. Dr.^a. Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 -

sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925–mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790.

UEM-PPG, Sala 4. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br

Página 1 de 1

APENDICE 4 - REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ESTUDO 3)

Prezada Senhora ou Senhorita, mãe e lactante, gostaríamos de convidá-la a participar voluntariamente de uma pesquisa intitulada: **ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO**, a ser desenvolvida pela Enfermeira Doutoranda Meliana Gisleine de Paula, orientada pela docente do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Maringá Prof^a Dr^a Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato. O objetivo principal desta pesquisa é avaliar a evolução dos casos de mastites ocorridos em mulheres que amamentam com a utilização da terapia de luz de baixa intensidade (laser) associado ao tratamento da mastite lactacional. Desta forma venho solicitar a sua participação voluntária, para contribuir com a realização deste estudo. Por ser uma pessoa que amamenta e atendida no serviço do Banco de Leite Humano de Maringá (BLH) e ter recebido o diagnóstico de mastite é que selecionamos você como possível participante desta pesquisa, pois este é o local escolhido para a realização dela. Porém, a sua recusa não trará nenhum prejuízo na sua relação com a pesquisadora e/ou com o BLH e, aceitando, também poderá desistir a qualquer momento. Vou explicar um pouco sobre a mastite, o uso do laser nestes casos, e como se dará o estudo: A mastite é um problema mamário que pode acontecer durante o processo da lactação, podendo ser infecciosa ou não. O tratamento pode incluir a manutenção da amamentação, a realização de massagens leves, ordenhas de alívio, compressas frias, uso de medicamentos como anti-inflamatórios, antibióticos e analgésicos. O uso da terapia de luz de baixa intensidade (TLBI) também conhecida como laserterapia ou fotobiomodulação, é aplicada através de um equipamento a laser que emite luz vermelha e infravermelha. Essa terapia vem sendo utilizado amplamente por diversas áreas de saúde, para diminuir a dor e melhorar a cicatrização dos tecidos. Na amamentação é muito usada na cicatrização das lesões nos mamilos e na dor ao amamentar, mas nos casos da inflamação local ocasionada por uma mastite temos poucos estudos, e por este motivo queremos realizar, a fim de comprovar com segurança se este tratamento ajuda ou não interfere no tratamento habitual das mastites. Ele é um tratamento indolor e não trará danos a você, sem efeitos adversos mencionados. O tratamento da mastite pode ser simples como também pode ter maiores complicações, necessitando de intervenções como necessidade de uso de medicações endovenosas e procedimentos cirúrgicos. Em caso de complicações na evolução da mastite, e necessidade de intervenções maiores, como drenagem de abscesso, o tratamento com o laser será suspenso e você encaminhada ao serviço médico do pronto atendimento deste mesmo serviço, para receber os cuidados necessários, se assim desejar. Vale lembrar que a pesquisadora possui formação e habilitação para o uso do aparelho e na condução deste tratamento. Por ser um estudo do tipo ensaio clínico, teremos os casos e os controles, e você será sorteada para fazer parte em um dos dois grupos. Os dois receberão todo o tratamento, inclusive utilizaremos o aparelho do laser, mas em um dos grupos, o aparelho estará na forma inativada não emitindo a luz com potencial terapêutico, mas para melhor avaliarmos os resultados da pesquisa você não saberá se estará sendo tratada com a laserterapia. Este critério faz parte do tipo de estudo a ser realizado. O tipo do tratamento recebido será mantido em sigilo até o final da realização do estudo.

No primeiro encontro você irá responder um questionário com seus dados pessoais, história de parto e da amamentação, e avaliaremos a afecção mamária e proporemos a aplicação do laser e acompanhamento do seu processo da mastite juntamente com o apoio a amamentação até restabelecimento fisiológico. A aplicação do laser se dará a cada 48h com aplicação nos pontos da área afetada, e também em um ponto axilar, para realização de drenagem linfática, por até cinco (5) sessões num período de 10 dias. O procedimento é indolor e não invasivo, leva de 10 a 20 minutos aproximadamente, e todo o atendimento, que inclui a avaliação da mamada, massagens, a aplicação de compressas frias se forem necessárias, em torno de 60 minutos. Você terá horário e dia agendado previamente. Em caso de dificuldade do acesso até o BLH, a pesquisadora poderá ir até o seu local caso esteja em concordância. Para participar deste estudo você não terá nenhum

custo. Posteriormente, com 60 dias do último atendimento, a pesquisadora fará novo contato com você por telefone para coletar dados da evolução da amamentação e avaliação final do tratamento.

O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) após lido e esclarecido pela pesquisadora supracitada, se em concordância na participação na pesquisa, estará disponível para a assinatura e mantido sob responsabilidade da pesquisadora. Se durante a pesquisa você sentir qualquer desconforto em estar fazendo parte dela, e quiser deixar de participar, cabe realizar contato com a pesquisadora e informar, ou para quaisquer outras informações que achar necessário, através do telefone que se encontra no final deste documento.

Os dados colhidos e observados por esta pesquisa poderão contribuir para identificar os benefícios desta prática para outras mulheres que amamentam e passam por esta intercorrência. As divulgações dos dados obtidos poderão ser feitas em eventos científicos (resumos e publicações) que podem ser acessados via internet ou caso seja do seu interesse, encaminharemos tais resultados mediante a um meio de contato. Ademais, informamos que a participação neste estudo não acarretará em danos ou prejuízos a sua saúde e nem como a amamentação do seu bebê, pois será oferecido um acompanhamento e atendimento como habitual que já acontece no serviço do BLH, e acrescido de mais uma intervenção para vir a fazer parte desta prática se assim conseguirmos avaliar. Cabe salientar novamente que nenhum custo será incidido sobre a sua participação, por outro lado também não terá outros benefícios. Os dados coletados serão somente para os fins desta pesquisa, e serão tratados com o mais absoluto sigilo, anonimato e confidencialidade, de modo a preservar a identidade, e serão descartados após uso. Ressalta-se que a presente pesquisa passou pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), que fica localizada dentro da Universidade Estadual de Maringá (UEM) e tem como objetivo defender os interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida, assinada e entregue a você e caso tenha mais dúvidas ou necessite maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços abaixo.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____

_____, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar

VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____, Maringá, ___ / ___ / ___

Assinatura ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof^a. Dr^a. Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 - sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925—mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. UEM-PPG, Sala 4. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br

APENDICE 5 - REGISTRO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RALE) (ESTUDO 3)

Olá! Você está sendo convidada para participar de uma pesquisa sobre um tratamento para mastite, que é uma inflamação dolorosa na mama que pode acontecer com quem está amamentando. Esta pesquisa está sendo realizada pela enfermeira doutoranda Meliana Gisleine de Paula, orientada pela professora Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato, da Universidade Estadual de Maringá. O objetivo é avaliar se um tipo de luz chamada laser de baixa intensidade (também conhecida como fotobiomodulação) pode ajudar no tratamento da mastite, junto com os cuidados que já são feitos normalmente. Você foi convidada porque está sendo atendida no Banco de Leite Humano (BLH) de Maringá, está amamentando e recebeu o diagnóstico de mastite. Mas fique tranquila: você só vai participar se quiser. Mesmo que aceite agora, pode desistir a qualquer momento, sem nenhum prejuízo no seu atendimento. Se você aceitar participar, será avaliada por uma profissional de saúde e, depois disso, será sorteada para um dos dois grupos da pesquisa. Os dois receberão todo o tratamento, inclusive utilizaremos o aparelho do laser, mas em um dos grupos, o aparelho estará na forma inativada, emitindo a luz, mas não com potencial terapêutico, mas para melhor avaliarmos os resultados da pesquisa você não saberá se estará sendo tratada com a laserterapia. Este critério faz parte do tipo de estudo a ser realizado. O tipo do tratamento recebido será mantido em sigilo até o final da realização do estudo, isso é importante para que possamos comparar os resultados. O uso do laser é indolor, não invasivo, e não tem efeitos colaterais conhecidos. Ele emite uma luz vermelha e infravermelha, usada para ajudar na cicatrização e alívio da dor. Já é usado com frequência em casos de rachaduras nos mamilos, e agora queremos saber se também ajuda em casos de mastite. Se a mastite piorar e for necessário um atendimento médico mais específico (como uso de antibióticos na veia ou cirurgia), o tratamento com o laser será interrompido e você será encaminhada ao pronto atendimento do serviço de saúde. No seu primeiro atendimento, vamos conversar com você, fazer perguntas sobre sua saúde, seu parto e sua amamentação. Vamos observar a mama inflamada e acompanhar a evolução da mastite com os cuidados necessários. As sessões de aplicação do laser acontecem a cada 48 horas, com duração de 10 a 20 minutos, podendo ocorrer até 5 vezes no período de 10 dias. Cada atendimento completo pode durar cerca de 1 hora, incluindo avaliação, orientações, massagens e aplicação de compressas, se necessário. Se você não puder ir até o Banco de Leite, a pesquisadora pode ir até a sua casa, caso você concorde. Sessenta dias após o último atendimento, a pesquisadora vai entrar em contato por telefone para saber como você está e como foi a evolução da amamentação. Você não terá nenhum custo para participar da pesquisa. Também não receberá nenhum tipo de pagamento ou benefício direto, mas poderá se sentir melhor com os cuidados e ajudar outras mulheres no futuro. Os dados coletados serão usados apenas para esta pesquisa, e serão mantidos em sigilo total. Seu nome não será divulgado em nenhum momento. Os resultados poderão ser apresentados em congressos, revistas ou sites científicos, mas sempre de forma anônima.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Maringá, que existe justamente para garantir que os estudos sejam feitos com respeito e segurança para quem participa. Se você leu, entendeu e **quiser participar**, pode assinar abaixo. Se **não quiser participar**, está tudo bem também. A escolha é sua. Aceitando você pode preencher e assinar abaixo.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____

_____, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar

VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____, Maringá, ___ / ___ / ___

Assinatura ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof^a. Dr^a. Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 - sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925–mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. UEM-PPG, Sala 4. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br

INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

ESTUDO 1

CADASTRO DE PACIENTES ATENDIDAS NO BANCO DE LEITE HUMANO DE MARINGÁ

 FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ HOSPITAL UNIVERSITÁRIO REGIONAL DE MARINGÁ BANCO DE LEITE HUMANO 	
ATENDIMENTO Clínico () ATENDIMENTO telefônico () ENTREGA de frasco ()	
DOADORA ROTA () DOADORA PC () Qual?	
Matrícula: _____ Data: ____/____/____	
1 - IDENTIFICAÇÃO	
Nome da Doadora:	
D.N. ____/____/____ Idade: ____ anos Cor: _____ Escolaridade:	
Estado Civil: _____ Profissão:	
Renda familiar em salários mínimos (SM): 1SM() 2SM() 3SM() 4 SM() 5 ou mais SM()	
Fone:	
Endereço:	
Bairro: _____ Cidade:	
Ponto de Referência:	
Assunto:	
História Atual/Quem Indicou:	
Peso: _____ Altura _____ IMC: _____	
2 - TRIAGEM	
	Sim Não
Fez Transfusão Sanguínea nos Últimos Meses.	
Possui Algum Problema de Saúde. Qual (is)?	
Sorologias no Pré-Natal:	
HIV () CMV () Sífilis () Toxoplasmose () Hepatite B () Hepatite C ()	
Faz Uso de Algum Tipo de Droga. Qual?	
Tabagista. Se sim: () > 10/dia () < 10/dia	
Etilista. Obs.:	
Usa Medicamentos. Qual (is)?	
Já foi Doadora do BLH. Quando (ano) ____/____/____	
3 - DADOS: NEONATAL E OBSTÉTRICO	
Nome do RN:	
DN Do RN: ____/____/____ Sexo: F () M () Peso: _____ IG de nascimento:	
Hospital de Nascimento:	
Tipo de Parto: _____ G: _____ C: _____ P: _____ A: _____ Nº Consultas Pré-Natal:	
Números de Filhos: _____ Amamentação Anterior: Sim () Não ()	
Quanto Tempo: 1ª _____ /2ª _____ /3ª _____	
Problemas Apresentados na Amamentação Anterior:	
Já Realizou Algum Procedimento Mamário? Qual:	
Tipo de Alimentação Atual da Criança:	
AME () Predominante () Misto () Artificial () Complementar Oportuna () BLH () Jejum ()	
OBS:	
Responsável:	

APENDICE 6

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS DO ESTUDO TRANSVERSAL- ESTUDO 2

FORMULÁRIO TIPO “GOOGLE FORMS” PARA DOADORAS DE LEITE HUMANO – OCORRÊNCIA DE MASTITE EM DOADORAS DE LEITE HUMANO

1 – IDENTIFICAÇÃO E HISTÓRIA OBSTÉTRICA E LACTACIONAL

1-Idade (anos): _____

2- Data do nascimento do seu bebê: _____

3-Quantas vezes engravidou e qual o tipo de parto(s): _____

4-Já amamentou anteriormente:

() Sim () Não

Quantas vezes e por quanto tempo? 1x() 2x() 3x ou mais ()

() Menos que 6m () Mais que 6 meses

5- Grau de instrução: () Fundamental incompleto () Fundamental completo () Médio incompleto () Médio completo () Superior incompleto () Superior completo () Pós-graduação () Prefiro não responder

6-Renda mensal familiar: () menos 1000,00 () 1000 -3000 () 3000-5000 () 5000 ou mais

7- Como você está atualmente amamentando seu bebê?

() exclusivamente ()parcialmente () livre demanda () com horário determinado (ex: 3/3h; 2/2h)

2-DADOS SOBRE A DOAÇÃO DE LEITE E EPISÓDIO DE MASTITE

1- É a primeira vez que doa leite humano? () Sim () Já doei outras vezes

2- Há quanto tempo você está doando leite (em meses)? _____

3- Com que frequência você extrai seu leite para doar?

() Diariamente. Quantas vezes ao dia? _____

() 2–3 vezes por semana

() Semanalmente

4-Qual o período em que você mais extrai leite para a doação?

() Manhã () Tarde () Noite () Madrugada

5- Você já teve mastite antes ? () Sim () Não

6- Quais foram os sintomas que você apresentou para receber o diagnóstico de mastite?() dor () vermelhidão () calor na mama () área endurecida () febre () calafrios () abscesso () outros _____

7- Em qual mama ocorreu os sintomas? () Direita () Esquerda () Ambas

8-Com quanto tempo de amamentação você estava quando apresentou mastite? () 1 semana () 2 semanas () três semanas () 4 semanas () 1 mês () 2 meses ou mais

9- Procurou atendimento de saúde por causa desses sintomas, se sim onde? () Sim () Não () unidade de saúde-UBS () médico privado () Outro: _____

10- Qual o tratamento que você recebeu? () Antibiótico via oral Qual _____ () Analgésico/anti-inflamatório. Qual? _____

11-Necessitou de tratamento a nível hospitalar? () Sim () Não. Se sim o que foi realizado? () medicações endovenosas () drenagem de abscesso () outros

E quais as orientações que recebeu: () Continuidade da amamentação () Pausa/parar com a amamentação () Compressas Frias () Compressas mornas () Ordenha das mamas de alívio () Orientação de pega e posição para amamentar () suspender a doação de leite temporária () Suspender a doação de leite definitiva () Outros. Quais? _____

12- Antes do episódio de mastite, houve alguma lesão no mamilo (rachadura, fissura)? () Sim () Não

13- Você fez uso de cremes ou pomadas no mamilo? () Sim () Não

14- Seu bebê teve dificuldade na pega para mamar? () Sim () Não

15-Seu filho faz uso de bicos artificiais?

() Sim quais? _____ () Não

16-Para a doação do leite humano, você extrai o leite como: () Ordenha manual () Bomba elétrica () Bomba manual () Frasco coletor

17- Se usa bomba ou frasco coletor, como e com que frequência higieniza as peças? () Após cada uso () 1x/dia () Raramente () Nunca () Não uso bomba/frasco coletor () fervura em água por 15 minutos () enxágüe em água corrente () desinfecção com álcool à 70% Outros() _____

18-Antes de amamentar seu filho você:

higieniza as mãos ? () sempre () as vezes () quase nunca

higieniza as mamas? () sempre () as vezes () quase nunca

3- AUTO-AVALIAÇÃO DO DESFECHO DO DIAGNOSTICO SOBRE A AMAMENTAÇÃO E DOAÇÃO:

1- Na sua percepção, qual (is) os fatores que podem ter desencadeado o diagnostico de mastite em você? _____

2- Sobre a decisão de continuar doando leite humano após o episódio de mastite, Onde, considera o fator de impacto de continuar doando (1 = nenhuma; 5 = mantida fortemente), qual foi sua decisão: _____

3- Recebeu alguma orientação de algum profissional/serviço para prevenção de mastite?

() Completa () Parcial () Não recebi () Não lembro .

De onde veio esta informação:

() Banco de Leite () UBS () Médico particular () Enfermeiro/Consultor de amamentação () Redes Sociais () Conteúdo digital

4-Sente-se necessidade de receber mais informações sobre prevenção/manejo da mastite? () Sim () Não () Talvez

5-Descreva abaixo em suas palavras sobre sua experiência com mastite durante a doação de leite materno e quais sugestões você daria para os serviços que atendem as mulheres que amamentam em sua vivência.

Obrigada por participar desta pesquisa. Caso deseje receber um resumo dos resultados, informe seu e-mail (opcional):

APENDICE 6

INSTUMENTO DE COLETA DE DADOS PARA O ECR – ESTUDO 3

ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO

I. Identificação

Código da participante: _____ Data da coleta: ____/____/_____
 Idade: _____ Paridade: G: __ P: __ C: __ A: () Primípara () Multípara IG: _____
 Sexo do bebê: () M () F () não informado Idade do bebê: ____ dias/semanas/mês
 Peso do bebê: _____ Tipo de parto: () Normal () Cesárea

II. Histórico da lactação

Tempo de amamentação: ____ dias/semanas () Exclusiva () Complementada
 Presença de lesão de mamilos: () Sim () Não Localização e tipo do trauma: _____
 Uso prévio de laser: () Sim () Não Quantas vezes: _____
 Casos de mastite anterior: () Sim () Não Fez uso de cremes/pomadas: () Sim () Não
 Tem cirurgia na mama: () Sim () Não, se sim, qual? _____
 Faz extração do leite: () Sim () Não Se sim, de que forma: () Manual () Bomba
 () Frasco coletor
 Faz lavagem e esterilização (fervura por 15 minutos) dos artefatos utilizados para ordenha:
 () Sim () Quase sempre
 Com que frequência extraí o LM: () Diariamente _____ () Semalmente _____
 Tem o hábito de higienizar as mãos antes da amamentação: () sempre () as vezes
 () quase nunca
 É doadora de leite humano: () Sim () Não
 Uso de artefatos na amamentação: () concha () rodilha () chupeta () mamadeira
 () bicos intermediários
 Como avalia sua condição de sono-reposo e estado psíquico: () ruim () bom () ótimo

III. Diagnóstico atual

Início dos sintomas: _____ Mama acometida: () Direita () Esquerda
 Localização do quadro: () QSD () QSE () QID () QIE () CENTRO Temperatura
 corporal (axilar): ____ °C
 Presença de área endurecida: () Sim () Não Tamanhoda área acometida: _____ cm
 Presença de hiperemia: () Sim () Não Presença de calor: () Sim () Não
 Dor à palpação: () Sim () Não Presença de edema: () Sim () Não
 Procedimentos indicados: () compressas frias por 15 minutos 3x a dia () ordenha
 de alívio () massagens leves tipodrenagem () manutenção da amamentação ()
 outros _____

--	--

IV. Avaliação com aplicação de escala para acompanhamento

Avaliações	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia
EVA					
6 Pontos					
LATCH					
Área (cm)					

Aplicação da Escala Visual Analógica para dor: **1 a 10**

Aplicação da Escala de 6 pontos: **1 a 6**

Aplicação da Escala LATCH: (**A**) adequada (**R**) regular (**I**) insuficiente

Medição em cm do tamanho da área afetada

V. Sintomas associados

Febre ($>38^{\circ}\text{C}$): () Sim () Não

Calafrios: () Sim () Não

Mal-estar

geral: () Sim () Não

Outros: _____

VI. Tratamento medicamentoso

Uso de antibióticos: () Sim () Não

Uso de anti-inflamatório: () Sim () Não

Se sim, quais, e a posologia indicada?

VII. Intervenção do estudo- Parâmetros do Protocolo do laser

Grupo: () Intervenção () Controle

Tipo (Luz Infravermelho): _____

Comprimento de onda: ____ nm

Potência: ____ mW

Tempo por ponto: ____ segundos

Dose total (J/cm^2): _____

Técnica de aplicação: _____ Número total de pontos aplicados: _____

Reações adversas: () Sim, qual? _____ () Não

VIII. Observações adicionais no acompanhamento

Procedimentos	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia
---------------	--------	--------	--------	--------	--------

Compressa fria					
Drenagem linfática manual					
Drenagem linfática com laser					
Laser para cicatrização mamilar					
Correção de manejo					
Ordenha					
Outros:					

Resolutivida de completa do quadro:() Sim _____ dias para resolução

() Não, quais os motivos que interferiram:

Manutenção da amamentação após 60 dias:() Sim ()Não

Satisfação materna com o uso da intervenção no tratamento da mastite: () satisfeita () muito satisfeita () não satisfeita () não sei dizer

Orientações: _____

ANEXO

ESCALA LATCH

	0	1	2	Escore
L Pega	Muito sonolento ou relutante Não consegue sustentar a pega ou sucção	Tentativas repetidas para sustentar a pega ou sucção Segura o mamilo na boca Estimular para sugar	Pega (agarra) a mama Língua abaixada Lábios curvados para fora Sucção rítmica	
A Deglutição audível	Nenhuma	Um pouco, com estímulo	Espontânea e intermitente (<24 horas de vida) Espontânea e frequente (>24 horas de vida)	
T Tipo de mamilo	Invertido	Semiprotruso (plano)	Protruso (após estimulação)	
C Conforto (Mama/mamilo)	Ingurgitada Com fissura, sangrando, grandes vesículas ou equimoses. Desconforto severo	Cheia Avermelhado/ pequenas vesículas ou equimoses. Desconforto suave/moderado	Macias Não dolorosas	
H Posicionamento	Ajuda completa (Equipe segura o bebê à mama)	Ajuda mínima (por exemplo, elevar a cabeça na cabeceira da cama, colocar travesseiros para apoio) Ensinar a mãe em uma mama, depois ela faz no outro lado Equipe segura o bebê, depois a mãe assume	Sem ajuda da equipe Mãe capaz de posicionar e segurar o bebê	

Fonte: Conceição CM, Coca KP, Alves MR, Almeida FA. Validação para língua portuguesa do instrumento de avaliação do aleitamento materno LATCH.

ESCALA DE INGURGITAMENTO MAMÁRIO DE 6 PONTOS

CARACTERÍSTICAS	PONTUAÇÃO
Seios macios e sem alterações e com leite fluindo livremente	0
Leve ingurgitamento, com leve sensação de plenitude, pequena mudança	1
Moderado ingurgitamento, com mamas mais firmes e levemente dolorosas ao toque.	2
Moderado a severo ingurgitamento, com mamas firmes e dolorosas, mas ainda com alguma flexibilidade.	3
Severo ingurgitamento, com mamas muito firmes, tensas e dolorosas, com alguma dificuldade para amamentar	4
Ingurgitamento extremo, com mamas muito firmes, tensas, dolorosas, com dificuldade para amamentar e possibilidade de vermelhidão e calor local.	5
Ingurgitamento máximo, com mamas extremamente firmes, tensas, dolorosas, com áreas avermelhadas e quentes, dificuldade extrema para amamentar e sem ejeção do leite.	6

Fonte: (Hill e Humerick, 1994)

ESCALA VISUAL ANALÓGICA PARA DOR (EVA)



Onde: 0-2 significa dor leve; 3-7 significa dor moderada; 8-10 significa dor intensa.

Fonte: Delgado, et al, 2018