

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

LAÍZA HELENA VIANA

Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego

ALFENAS

2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

LAÍZA HELENA VIANA

Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego

Projeto de pesquisa vinculado ao programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Alfenas.

Área de concentração: Fisioterapia em Saúde da Mulher

Orientadora: Profa. Dra. Simone Botelho Pereira

Coorientadora: Profa. Dra. Lígia de Sousa Marino

Alfenas

2024

RESUMO

Objetivos: Avaliar a efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares quando comparada ao grupo controle.

Material e Métodos: estudo clínico, controlado, randomizado e duplo cego realizado no período de maio a dezembro de 2025, nas dependências da Maternidade da Casa de Caridade Nossa Senhora do Perpétuo Socorro – Hospital Santa Casa e Ambulatório da Santa Casa de Alfenas, no município de Alfenas-MG, Brasil. O projeto será submetido e aprovado no comitê de ética da UNIFAL-MG por meio do PPGCR/UNIFAL-MG. Serão admitidas mulheres com lesões mamilares em fase de puerpério imediato e/ou tardio, avaliadas por pesquisador “cego para o tratamento proposto. As mulheres serão randomizadas em dois grupos: grupo fotobiomodulação (G_TFB) e grupo placebo (G_P). O G_TFB receberá a TFB 660nm com 4 joules sobre as lesões mamilares, enquanto que o G_C receberá o mesmo cuidado, porém com o equipamento desligado. Será utilizado como instrumento de avaliação do desfecho primário a Escala Numérica de Dor (END) aplicada antes e após 24 horas, considerando a quantificação da dor durante a última amamentação. Como desfecho secundário será mensurado o processo de cicatrização tecidual através da Escala de Trauma Mamilar (ETM) e registro fotográfico padronizado com medidas da lesão. O cálculo amostral, será realizado considerando a dor (desfecho primário), por meio de estudo piloto, utilizando o software GPower. Serão utilizados testes estatísticos para comparação dos grupos. **Resultados esperados:** Espera-se que a intensidade da dor diminua após a intervenção, que o processo de cicatrização da fissura seja mais rápido, proporcionando melhor qualidade do aleitamento materno.

Palavras-chave: Aleitamento; amamentação; trauma mamilar; fissura mamilar; fotobiomodulação

1. INTRODUÇÃO

Um dos mais significativos desafios enfrentados após o parto é a amamentação do recém-nascido (COCA, 2016). Laceração no mamilo é a principal causa de dor relacionada à lactação, o que leva à interrupção do aleitamento materno de forma precoce, ou até mesmo, nas primeiras semanas pós parto (COCA, 2016). Essas lacerações são definidas como uma ruptura da pele que recobre o mamilo, podendo ser fissuras ou rachaduras, em casos mais graves, as lesões de mamilo podem levar a mastite. As lacerações mamilares ou também definidas como trauma mamilar podem ser caracterizadas por alteração na anatomia normal da pele mamilar sendo classificado em dois tipos traumas mamilares em lesões elementares primárias e lesões elementares secundárias, sendo: Lesões Elementares Primárias: Causada por alteração de coloração, espessura, contendo líquido não apenas pela solução de continuidade na pele, assim as primárias envolvem: o eritema, a equimose e a vesícula. Lesões Elementares Secundárias: o edema, a escoriação e as fissuras (PERILO, 2019). Geralmente, mulheres que apresentam lesões de mamilo apresentam dor local (CHAVES, 2012). Estima-se que cerca de 65% das mulheres experimentam algum grau de dor durante a amamentação, e cerca de 26% apresentam dor intensa (HUMML, 1994; PUGH, 1996). A dor no mamilo na lactação está relacionada a uma inflamação local gerada pela constante deformação e alongamento do tecido. Com a aplicação repetitiva dessas forças deformantes, as fissuras podem ser desencadeadas (DOUGLAS, 2022).

No entanto, o manejo e a prevenção de tais lesões ainda são um desafio para a equipe de saúde, por causa da escassez de ensaios clínicos e evidência científica robusta, resultando em dificuldade para a decisão clínica (DOUGLAS, 2022). A prevenção das lesões e as condutas mais comuns é a orientação para o correto posicionamento do bebê, melhora da pega no mamilo e utilização do leite materno no mamilo, além da utilização de compressas de água morna ou chá, extração do leite materno e utilização de pomadas (CHAVES, 2012; LAAGEIDE, 2021). Há indícios na literatura que a luz solar pode prevenir lacerações mamilares, pois estão associadas à pigmentação da pele, podendo o banho de sol ser utilizado como estratégia contra as lesões (COCA, 2016). Porém, nem sempre esses recursos parecem ser suficientes para evitar as fissuras e aumentar a chance de sucesso na amamentação.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde (MS) recomendam que o aleitamento materno seja por dois anos ou mais, sendo exclusivo nos primeiros seis meses. A amamentação gera vínculo, afeto, proteção e nutrição entre a mãe e a criança, é econômica e eficiente para diminuir a morbimortalidade infantil. Amamentar é bem mais que nutrir a criança; promove saúde e aumento do vínculo entre a díade. O leite humano é um alimento inerente para o crescimento e desenvolvimento saudável das crianças, sendo que para os recém-nascidos em especial os pré-termo e os de baixo peso, torna-se ainda mais importante a recomendação da oferta

do exclusiva até os seis meses de vida o que interfere diretamente na redução da mortalidade infantil (BRASIL, 2016; PERILO, 2019).

Sabe-se que o leite humano apresenta propriedades imunológicas, permitindo uma menor vulnerabilidade do bebê a agentes patógenos e de doenças não transmissíveis (BINNS, 2016). Além dos benefícios para o recém-nascido, a amamentação está associada a vantagens para a mãe, como menor probabilidade de desenvolver câncer de mama, de ovário, ou outras doenças, como a diabetes mellitus tipo 2 (BINNS, 2016).

Foi determinado que 49,4% das mortes infantis em menores de um ano ocorrem na primeira semana de vida e aponta-se que se introduzido o leite materno imediatamente após o nascimento, ocorre a redução de 65% no número de mortes que acontecem até o 28º dia de vida da criança; caso esse aleitamento seja mantido até o sexto mês de vida pode evitar anualmente cerca de 1,3 milhões de mortes até a faixa etária de 5 anos é importante ressaltar que a primeira hora após o parto Golden Hour (Hora de Ouro), pode transformar o desfecho no estabelecimento e manutenção do aleitamento materno, sendo também um fator de proteção contra mortes (BRASIL, 2014; PERILO, 2019).

Em 1989 o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) divulgou a “Declaração Conjunta sobre o Papel de Serviços de Saúde e Maternidades”, implementada em 1991 a Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), com a missão de melhorar a atenção oferecida. A política foi adotada no Brasil em 1992 com o intuito de apoiar, proteger e promover o aleitamento materno, assim como conscientizar e mobilizar profissionais da área da saúde sobre mudanças nas condutas e rotinas visando ao declínio do desmame precoce. A portaria n.º 1.153, de 2014, redefine os critérios de habilitação da IHAC, com o objetivo de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e à saúde integral da criança e da mulher no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (PERILO, 2019; BRASIL, 2014; OLIVEIRA *et al.*, 2015; BARACHO, 2018).

A amamentação que inicia malsucedida gera experiências desfavoráveis, tornando-se o principal impedimento para a manutenção da mesma, 40% das mães experimentam desafios precoces de amamentação. Esses problemas precisam ser prevenidos e quando já instalados, devem ser precocemente identificados e tratados, para que a amamentação não seja interrompida gerando o desmame precoce (VENTURA *et al.*, 2021; BRASIL, 2016).

Um estudo que investigou se a educação pré-natal de amamentação sozinha ou o apoio à lactação pós-natal por si só melhora as taxas de amamentação exclusiva, concluiu que a educação pré-natal de amamentação e o apoio à lactação pós-natal, melhoram significativamente as taxas de amamentação exclusiva até seis meses após o parto. O apoio pós-natal foi mais eficaz do que a educação pré-natal (SU *et al.*, 2007). A ausência de orientação sobre aleitamento materno tanto antes quanto depois do parto contribui na rejeição materna ao aleitamento exclusivo. O acolhimento somado a uma orientação de qualidade contribui para criar e/ou fortalecer na mãe o desejo de

amamentar e, assim, com maior discernimento e empoderada como protagonista do processo de amamentar, ela poderá evitar o uso de bicos artificiais, prevenir intercorrências mamárias, abandonar falsas crenças e planejar o que fazer para manter o aleitamento materno em situações adversas (PEREIRA *et al.*, 2018).

Após a descida do leite, a preservação da lactação ocorre pelo aumento dos níveis plasmáticos de prolactina em resposta à frequência, à duração e à intensidade da sucção do bebê. Apesar de essa sucção ser uma atitude reflexa, o bebê precisa aprender a amamentar de forma eficiente e que não cause dor nem desconforto à mãe. Quando a pega é adequada, é formado um lacre perfeito entre a boca do bebê e a mama, promovendo um vácuo, necessário para que o mamilo e a aréola sejam mantidos dentro da boca do lactente. A maneira como a díade se posiciona para a amamentação, a pega e a sucção do bebê são muito importantes (BARACHO, 2018; BRASIL, 2016).

A terapia por fotobiomodulação é uma modalidade terapêutica na qual a irradiação de luz no espectro visível e/ou infravermelho próximo promove mudanças biofísicas e bioquímicas no organismo, nas quais resultam em respostas biológicas a nível molecular, tecidual e sistêmico (PERLIO, 2019).

A luz emitida pelo laser não causa geração de dor e é usada para tratar a dor e cicatrização de feridas e os efeitos terapêuticos deste método são alcançados pelas reações fotoquímicas que levam a alteração da permeabilidade da membrana celular, aumentam a síntese de mRNA e também aumentam a proliferação celular (POURSALEHAN, 2018).

A luz como tratamento de doenças é utilizada desde as civilizações antigas. Porém, foi no século XIX que ela se consolidou, por meio da demonstração dos benefícios da luz em pacientes com Lúpus. Já em 1967, um médico búlgaro constatou os resultados positivos do laser de baixa potência (*Low Level Light Therapy*) na cicatrização de feridas em camundongos, o que fez aumentar o interesse da comunidade científica a respeito dos efeitos do laser nos tecidos biológicos (MOSCA, 2019).

Em 2014, a Associação Norte Americana de *Light Therapy* e Associação Mundial de Terapia com Laser recomendaram a utilização do termo Fotobiomodulação (TFB) para descrever tratamentos que utilizam formas não ionizantes de luz, incluindo o laser, os diodos emissores de luz (LED) e luz de banda larga (MOSCA, 2019).

Sendo assim, a luz é um tipo de energia e a interação entre ela e o tecido é determinada pelas propriedades físicas da luz, como o comprimento de onda, energia total, duração e largura de pulso. Os seus efeitos biológicos podem ser explicados em quatro processos: absorção, reflexão, dispersão e transmissão (MOSCA, 2019).

A reflexão pode variar de acordo com o ângulo de feixe de luz. O ângulo com menor reflexão da luz durante a aplicação da TFB é o de 90° sobre o tecido (MOSCA, 2019).

A dispersão acontece por causa dos diferentes índices de refração dos tecidos biológicos, fazendo com que os fótons incidentes mudem sua direção de propagação, resultando então em uma transmissão e comprometendo a profundidade de penetração. Isso demonstra que comprimentos de onda menores têm a maior dispersão, limitando a profundidade de penetração e aumentando a absorção. Na prática clínica, baixos comprimentos de onda são utilizados para tratamento de lesões superficiais, como as feridas (MOSCA, 2019).

Em vista disso, existem quatro principais efeitos biológicos da luz: analgesia, controle da inflamação, modulação do sistema imune, cicatrização e regeneração tecidual.

O primeiro mecanismo é a absorção específica de luz por uma enzima dentro da mitocôndria e que atua na cadeia respiratória, a citocromo C oxidase (CCO). A absorção de luz pela CCO inicia um processo fotoquímico, que aumenta a produção de trifosfato de adenosina (ATP) e espécie reativos de oxigênio (ROS) dentro da cadeia transportadora de elétrons. ROS são mediadores químicos que interagem com moléculas biológicas, exercendo função na sinalização celular, regulação do ciclo celular, ativação enzimática e síntese de ácidos nucleicos e proteínas e, conseqüentemente, favorece a proliferação celular (ARJMAND, 2021). São exemplos de ROS: peróxido de hidrogênio e óxido nítrico (NO). (CHUNG, 2012; MOSCA, 2019). Especificamente, em células do miocárdio e endotélio, NO é liberado após absorção da luz. Em vista disso, o endotélio é um importante componente da angiogênese, a qual é fundamental para o processo de cicatrização. Angiogênese é o processo de formação de novos vasos a partir de vasos pré-existentes. Fatores de crescimento de células endoteliais circundantes promovem a mediação do processo, fazendo com que elas proliferam, migram e formam novas redes capilares na região de dano tecidual (ROHRINGER, 2017). Já foi demonstrado em estudos com células humanas *in vitro* que a luz pode desencadear essa cascata (ROHRINGER, 2017).

Um segundo mecanismo é a influência da luz sobre os receptores e transportadores de membrana. Com a absorção da luz, íons importantes no transporte celular são modulados, como o Ca^{2+} , H^+ , Na^+ , K^+ . O terceiro mecanismo, recentemente descrito na literatura, envolve a ativação de um fator de crescimento (TGF), atuando em vários tipos celulares. Este último mecanismo parece ter grande relevância no contexto da cicatrização, pois influencia células presentes nas feridas, a exemplo estão os efeitos na hemostasia, atuando na função plaquetária; atuação em células inflamatórias devido ao TGF derivado de macrófagos; e na matriz extracelular (MOSCA, 2019).

Além dos achados anteriores, já é consolidado que a TFB tem efeitos diretos e mediadores da dor e inflamatórios, como a histamina, serotonina, prostaglandina e bradicinina (ALVARENGA, 2017; WADEE, 2021); é provável que o mecanismo que favoreça a liberação dos hormônios e neurotransmissores citados seja o processo oxidativo induzido pela TFB (DOMPE, 2020). Ademais, a literatura também documenta que a TFB promove migração e proliferação epitelial, síntese de

matriz de fibroblastos, fagocitose de macrófagos e vigilância imunológica (MOSCA, 2019).

Outro achado recente encontrou que TFB é capaz de modular e aumentar a bioatividade de células tronco suscetíveis a se diferenciarem, proliferarem e migrarem, favorecendo então a regeneração da ferida (DOMPE, 2020).

Alternativas de tratamento estão sendo investigadas para minimizar os agravos oriundos das lesões ocasionadas pelo parto ou devido a amamentação, como a crioterapia, ultrassom e o LASER (COCA, 2016; CAMARGO, 2019; HUANG, 2019). Nesse sentido, a TFB utilizado na prática clínica, mais especificamente o laser de baixa potência, é um recurso que vem sendo utilizado para tratar os prejuízos de feridas a curto e a longo prazo (SANTOS et al., 2012; HUANG et al., 2019).

O uso da TFB já é consolidado na literatura e nos ambientes clínicos para manejo de dores crônicas, úlceras e cicatrizes pós-operatórias (EZZATI, 2019). Assim sendo, os efeitos terapêuticos da TFB são justificados pelo efeito fotobiomodulador, que consiste em um conjunto de mudanças intracelulares induzidas pela luz, gerando desfechos positivos em diferentes acometimentos (FONSECA, 2021).

Existem muitas vantagens na utilização da TFB nas lesões perineais e mamárias, e incisão cirúrgica cesariana, pois trata-se de um método não invasivo, não interfere na amamentação e, ainda, reduz os níveis de medicamentos analgésicos (ALVARENGA, 2017). No entanto, as evidências científicas ainda são inconclusivas, especialmente em relação a parâmetros e na consolidação do real efeito da TFB na dor e na cicatrização pós episiotomia, nas lacerações espontâneas perineais, na incisão da cesariana e nas lesões mamárias. Além disso, há escassos ensaios clínicos recentes a respeito das temáticas.

À vista disso, um estudo analisou os efeitos da TFB em mulheres pós parto vaginal com episiotomia. Os autores concluíram que não há evidências dos benefícios do uso da TFB nesse tipo de lesão (ALVARENGA, 2017). Outro ensaio clínico também investigou o efeito do laser na dor perineal e cicatrização da episiotomia; desta vez, foi concluído que o recurso não proporcionou aceleração da cicatrização em relação ao grupo controle, porém, resultou diminuição dos níveis de dor após seu uso. Os autores ainda relatam que ajustes nos parâmetros e nos métodos de avaliação precisam ser realizados em futuros estudos (SANTOS, 2011).

Em relação às lesões no mamilo, não há consenso na literatura sobre a eficácia da TFB nesse tipo de lesão. Um ensaio clínico de 2016 apresentou redução significativa da dor imediata após aplicação do laser de baixa potência (COCA, 2016). Porém, um outro ensaio clínico de 2020 não apresentou eficácia sobre a dor depois da aplicação do recurso (CAMARGO, 2020), o que justifica avaliar a efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares quando comparada ao grupo controle. Desta forma, nossa hipótese é que uma única aplicação de fotobiomodulação poderia diminuir/abolir a dor durante o aleitamento materno e favorecer a cicatrização da(s) fissura(s) mamilar(es).

2. JUSTIFICATIVA

As lesões de mamilo durante a lactação levam a repercussões negativas na vida da mãe e do bebê, pelo motivo de resultar, muitas vezes, em interrupção da amamentação de forma precoce (CAMARGO, 2019). As lesões de mamilo costumam provocar a inviabilidade da lactação por levar a dor intensa, prurido e, por fim, lacerações cutâneas no local. Por esse motivo, um quarto das mulheres que pretendiam amamentar seus bebês exclusivamente são induzidas a abandonar ou complementar a alimentação com fórmula ou bombeamento (LAAGEIDE, 2022).

O maior número de complicações na amamentação acontece do primeiro ao terceiro mês após o parto, o que inviabiliza a recomendação da OMS de amamentação exclusiva até os seis meses de vida do bebê (LAAGEIDE, 2022). Isso resulta em prejuízos tanto para o bebê, tanto para a mãe, devido aos inúmeros benefícios da lactação, como prevenção de doenças não transmissíveis e infecções, e ainda há indícios que o leite materno atue no melhor desenvolvimento do sistema nervoso da criança e auxilie no processo de emagrecimento da mãe (BINNS, 2016). Portanto, a amamentação deve ser protegida e estimulada pelos serviços de saúde e políticas públicas, sendo a elevada incidência de interrupção precoce um problema de saúde pública.

Visto que o insucesso na amamentação pode gerar consequências para a criança e é considerado um problema de saúde pública em todo o mundo (CAMARGO, 2019) e uma vez que ainda existem lacunas na literatura em relação aos efeitos da TFB nas lesões mamilares, tornam-se necessárias pesquisas sobre a temática, porém alguns estudos testaram a eficácia da aplicação da TFB. Camargo *et al.* (2019) testaram a eficácia de uma única aplicação de laser de baixa potência, para aliviar a dor mamilar, foi realizado uma única irradiação com laser semiconductor com potência fixa de 100 mW, tamanho do ponto de 0,03cm², modo contínuo e densidade de potência de 3,3 J/cm² por 20 segundos na superfície do mamilo. Embora a dor tenha diminuído no grupo intervenção imediatamente após a intervenção, o nível de dor foi semelhante ao grupo intervenção e controle ao longo do tempo. Esses resultados despertam o interesse por ensaios clínicos com um maior número de sessões, menor tempo de repouso e com modulações diferentes, para que se investiguem os resultados.

No entanto, a TFB tem se tornado uma potente aliada por oferecer efeito anti-inflamatório, cicatrizante, além de reduzir a dor causada por lesões, sendo que estudos anteriores, já mostraram sua eficácia na cicatrização de traumas mamilares e dor durante a amamentação. Martins *et al.* (2021) concluíram que os resultados da laserterapia de baixa intensidade são eficazes no processo de cicatrização de traumas mamários, promove analgesia e contribui para a redução do desmame precoce. Um estudo transversal, analítico do tipo quantitativo, implementado como recorte de um ensaio clínico randomizado, concluiu que a Laserterapia Transcutânea por Irradiação Laser

Intravascular de Sangue (ILIB) teve o melhor efeito na cicatrização dos traumas mamilares quando comparado com o grupo controle e o grupo Laserterapia Local (NOGUEIRA *et al.*, 2021).

Com a finalidade de acelerar a completa recuperação das mulheres que passam por esses tipos de trauma, a TFB é uma alternativa promissora para alcançar esses objetivos. Isso devido às propriedades fotobiomoduladoras desse recurso, que é capaz de influenciar positivamente no metabolismo celular, proliferação celular, microcirculação e agentes mediadores da cascata inflamatória, justificando os efeitos de aceleração da cicatrização e analgesia (EZZATI, 2019). Porém, não existe consenso na literatura a respeito dos benefícios do laser nas lesões dos mamilos. Os estudos a respeito da temática são limitados e pouco atuais.

Porém é inerente que outros fatores sejam considerados para um desfecho favorável a amamentação e que traga benefícios à saúde da díade, sendo que os impedimentos físicos, incluindo os problemas mamários, como a dor por trauma mamilar, são usuais causas para a interrupção precoce do aleitamento materno, dificultando que este ocorra como planejado. A falta de orientação sobre aspectos relacionados ao aleitamento materno, como a técnica adequada da amamentação no pré-natal e pós-parto, mostra-se diretamente relacionada ao surgimento de distúrbios da amamentação (OLIVEIRA *et al.*, 2021).

Devido à alta prevalência de mulheres que passam por complicações no período da amamentação, acarretando consequências graves na qualidade de vida, seja por questões físicas ou mentais, a TFB é um recurso a qual merece maior investigação para ser adotado de forma segura como alternativa de tratamento para as consequências da amamentação, como a dor e cicatrização. Por isso, esse estudo visa elucidar os efeitos da TFB em tal aspecto.

3. OBJETIVO GERAL

Avaliar a efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares quando comparada ao grupo controle.

3.1 Objetivo específicos

Analisar os efeitos da aplicação da TFB nas lesões mamilares em puérperas em relação a dor, comparado a um grupo placebo.

Analisar os efeitos da aplicação da TFB nas lesões mamilares em puérperas em relação às características e área do trauma mamilar, comparado a um grupo placebo.

4 MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego.

4.2 Aspectos éticos

De acordo com a resolução 466/12 do Código Nacional de Saúde, que determina as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, este projeto será encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas/MG a fim de ser desenvolvido dentro dos padrões éticos, respeitando a dignidade humana. Assim, constará no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), entre outros, os procedimentos da pesquisa e os parâmetros de segurança aos participantes.

O presente estudo será registrado na base de dados de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC.

4.3 Local do estudo

A pesquisa será desenvolvida na Maternidade da Casa de Caridade Nossa Senhora do Perpétuo Socorro – Hospital Santa Casa e Ambulatório da Santa Casa de Alfenas, localizada no município de Alfenas, Minas Gerais, após autorização formal da Instituição para a execução da pesquisa no local.

4.4 Aplicação 3 – TFB nas regiões de fissura mamilar.

4.4.1 População e amostra

Critérios de inclusão: Serão incluídas nesse estudo mulheres que apresentarem fissura mamilar secundária à amamentação, com idade superior a 18 anos, com dor graduada em, no mínimo dois, pela escala numérica da dor; capacidade de compreensão para responder aos questionamentos.

Critérios de exclusão: recusa de receber o protocolo, presença de processo infeccioso sistêmico ou local, presença de doenças de base que dificultam ou impossibilitam a terapêutica, como: diabetes mellitus, câncer, doenças neurológicas, alterações cognitivas, gravidez e fotossensibilidade.

4.4.2 Instrumento de avaliação

Abaixo seguem os instrumentos que serão utilizados para a caracterização da amostra e escalas para avaliação da dor e da fissura mamária. Todas as avaliações serão realizadas pelo

pesquisador avaliador, que desconhecerá o grupo de intervenção destinado a cada mulher.

4.4.2.1 Instrumento de Caracterização da amostra

Este instrumento será utilizado apenas uma vez, contando dados sociodemográficos como nome, data de nascimento, idade, profissão, escolaridade e local que reside e dados obstétricos como tempo de puerpério, aleitamento exclusivo, amamentação anterior, amamentação primeira hora do nascimento, amamentação bilateral, preferência de mama, lado da mama com lesão (direito, esquerdo ou ambos), número de lesões mamárias, início das lesões, grau, manutenção do aleitamento após lesões mamárias, avaliada por algum profissional, amamentação adequada e tratamento adicional (APÊNDICE 2).

Avaliação da dor

A dor será avaliada no momento em que a mulher buscar atendimento médico com queixas de fissura mamária e for encaminhada à consulta fisioterapêutica, por meio da Escala Numérica da Dor (APÊNDICE 3).

4.4.2.1.1 Escala Numérica da Dor

Para avaliar a dor nas mamas, a Escala Numérica da Dor será utilizada, considerando 0 como ausência de dor e 10 como dor extrema, conforme apresentado no item “3.4.2.2 Avaliação da Dor – Escala Numérica da dor”.

4.4.2.2 Escore e área do trauma mamilar

4.4.2.2.1 Escore do trauma mamilar

Para avaliar o trauma mamilar será utilizado um escore elaborado por Abou-dakn et al. (2010), a Nipple Trauma score (Escala de trauma mamilar). Este instrumento permite um escore entre 0 (zero) e 5 pontos, conforme apresentado no Quadro 1.

Escore	
0	Sem alterações cutâneas microscopicamente visíveis
1	Eritema ou edema ou combinação de ambos
2	Dano superficial com ou sem formação de crosta de menos mais de 25% da superfície do mamilo

3	Dano superficial com ou sem formação de crosta de mais de 25% da superfície do mamilo
4	Ferida de espessura parcial com ou sem formação de crosta de menos de 25% da superfície do mamilo

5	Ferida de espessura parcial com ou sem formação de crosta de mais de 25% da superfície do mamilo
---	--

Quadro 1 – Nipple Trauma Score (Abou-dakn et al., 2010).

4.4.2.2 Área do trauma mamilar

A fim de completar a avaliação, será realizado o registro fotográfico padrão da área de cada lesão mamilar. A reavaliação da dor será realizada no atendimento posterior usando a Escala Numérica da dor, já as aplicações da TFB serão realizadas de acordo com a demanda clínica da paciente assim o protocolo sucederá até a lactante apresentar resultados satisfatórios.

Também será realizado pelo pesquisador o registro fotográfico padronizado em cada avaliação e reavaliação de aplicação da TFB para fazer as medidas das áreas com lesão.

4.4.3 Intervenção

Após randomizadas, as mulheres receberão Terapia por Fotobiomodulação ou Placebo, conforme o grupo que foram incluídas. Ambos os grupos serão submetidos a todas as avaliações.

O Quadro 2 abaixo, apresenta os parâmetros da TFB.

G_TFB	Parâmetros	Valores
	Laser	GaAlAs
	Modo	Contínuo
	Comprimento de onda	660nm
	Potência	30mW
	Área de feixe	12,566mm ²
	Dosagem	4 J/cm ²
	Energia/ponto	0,24J
	Energia/sessão	2,4J

	Tempo de irradiação	8s
	Número de pontos	A depender da lesão
	Tempo total da sessão	A depender da lesão

Quadro 2 - Parâmetros da TFB para atuação em lesões mamilares.

Para a aplicação do recurso, um fisioterapeuta treinado e capacitado aplicará o laser de forma pontual, mantendo uma distância entre a caneta do aparelho e a pele da mulher de 0,5cm, posicionada perpendicularmente. A ponta da caneta do laser será limpa entre as sessões de irradiação com álcool 70% e será envolta com um material plástico flexível (cloreto de polivinila) (De HOLANDA et al., 2020). O fisioterapeuta e o paciente utilizarão óculos específicos para proteção adicional. Para a aplicação, o paciente será posicionado em decúbito dorsal, com joelhos estendidos.

O número de pontos dependerá da extensão da lesão, sendo aplicados sobre a lesão mamilar e com distância entre eles de 1cm (Figura 1).

O Grupo placebo utilizará o mesmo aparelho e procedimentos para aplicação do recurso, no entanto, permanecerá no modo desligado.

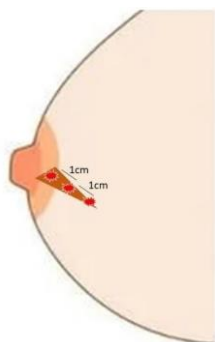


Figura 2 – Aplicação da TFB nas lesões mamárias.

4.4.4 Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados se iniciará quando a mulher buscar atendimento para lesão mamária ou na consulta de puerpério. O pesquisador avaliador fará contato com a mesma no ambulatório de obstetrícia da referida maternidade e iniciará os processos de aceite e avaliação.

Em seguida, o pesquisador intervencionista aplicará o recurso ou o placebo, sem que o pesquisador avaliador tome conhecimento do procedimento que a mulher está recebendo. Sendo que a reavaliação da dor será realizada no atendimento seguinte e a aplicação da TFB será realizada até que não houverem mais queixas por parte da lactante e resultados efetivos em redução da dor e cicatrização tecidual padronizado da mama ou das mamas com lesões mamilares, além de ser realizado o registro fotográfico padronizado em cada reavaliação e aplicação da TFB, associado a utilização de um software

para medir a extensão da fissura.

4.4.5 Riscos

Durante a execução da fotobiomodulação há risco de lesão na retina. Para evitar tal lesão, o participante e o pesquisador deverão utilizar óculos de proteção fornecidos pelo pesquisador durante a aplicação do TFB. A aplicação da TFB pode apresentar pequena irritação cutânea e coceira. Para evitar tal lesão, será inicialmente perguntado sobre efeitos adversos anteriores com uso de fotobiodulação e outros recursos que emitem luz (análise de fotossensibilidade). Caso ocorra alguma alteração cutânea após a aplicação, a paciente será orientada a aplicar uma compressa gelada no local, a fim de aliviar os sintomas.

Os pesquisadores estarão sempre disponíveis para dar explicações a respeito das avaliações e das intervenções realizadas e tirar possíveis dúvidas, para evitar medo, angústia, constrangimento ou qualquer sentimento adverso. Devido a ser uma pesquisa presencial, há possibilidade de contaminação por Sars-CoV-2 serão redobrados os cuidados de biossegurança. A fim de diminuir esse risco e conter a disseminação da doença, os atendimentos serão realizados individualmente, o pesquisador deverá utilizar máscara e higienizar as mãos com álcool em gel sempre que necessário e ficará responsável em higienizar os equipamentos utilizados. Além disso, outros possíveis riscos sanitários serão amenizados com uso de álcool 70% na ponta da caneta do laser entre os atendimentos, além de ser envolto com um material plástico flexível (cloreto de polivinila), embora o instrumento não entre em contato com a pele da puérpera.

Por fim, há um pequeno risco de vazamento de dados, caso o sistema de armazenamento de dados da Google seja hackeado, pois trata-se de uma pesquisa que irá utilizar recursos digitais, como o Google planilhas. Sendo assim, a equipe de pesquisa irá zelar pela confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes. Além do mais, será garantida a retirada do consentimento prévio do participante, caso desista de participar da pesquisa.

4.4.6 Randomização e mascaramento

Após a avaliação inicial as mulheres serão encaminhadas ao fisioterapeuta intervencionista, capacitado e responsável pelas intervenções. Para que a alocação dos participantes ocorra de forma aleatória e cega, um pesquisador independente, que não estará envolvido no recrutamento dos participantes, irá executar o processo de randomização em blocos por meio do site Research Randomizer, sendo atribuído ao grupo de TFB ou placebo.

O grupo placebo, permitirá que as mulheres, assim como o pesquisador avaliador, desconheçam o grupo em que serão inseridos, garantindo estudo duplo-cego.

4.4.7 Estudo piloto e cálculo do tamanho da amostra

Será realizado estudo piloto com seis mulheres, sendo três de TFB e três do placebo, para a adequação dos instrumentos de coleta de dados, buscando facilitar as anotações e informações obtidas e minimizar possíveis falhas de preenchimento e compreensão dos dados. Para designar o tamanho da amostra, será realizado um cálculo amostral com resultados obtidos em estudo piloto, por meio do Software G-Power 3.1.9.2 e teste estatístico Teste T, com poder $(1-\beta)$ de 0,95 e erro tipo I de 0,05.

4.5 Análise estatística

A análise dos dados será precedida pelo teste de normalidade de *Shapiro-Wilk*. Se considerada normal, para análise intergrupos se utilizará o Teste T para amostras independentes e para a análise intragrupos será utilizado o teste T aos pares. Para variáveis consideradas sem distribuição normal dos dados, será aplicado o Teste de Mann-Whitney para análise intergrupos e Wilcoxon para análise intragrupos. Será utilizado o programa estatístico SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 20.0 e para os testes estatísticos com nível de significância $p < 0,05$.

5. RESULTADOS ESPERADOS:

Espera-se que a intensidade da dor diminua após a intervenção, que o processo de cicatrização da fissura seja mais rápido, proporcionando melhor qualidade do aleitamento materno.

6. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

	Início	Término
Coleta de dados, início e término das avaliações	27.05.2025	26.12.2025
Relatório Final	01.01.2026	30.01.2026

7. ORÇAMENTO

MATERIAL	CUSTO
Impressão e folha sulfite	150,00
Álcool 70%	100,00
Material plástico para o laser	100,00

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABEDZADEH-KALAHROUDI, M. et al. Perineal trauma: incidence and its risk factors. **J Obstet Gynaecol**, v. 39, n. 2, p. 206-211, 2019.

ABOU-DAKN, M. et al. Positive Effect of HPA Lanolin versus Expressed Breastmilk on Painful and Damaged Nipples during Lactation. **Skin Pharmacology And Physiology**, [s.l.], v. 24, n. 1, p.27-35, 2010.

AL-ASHAIKH, S. F. Evaluation of Low Level Laser Therapy Using Diode Laser in Enhancement of Episiotomy Wound Healing. **Iraqi Journal of Laser**, v. 10, n. B, p. 1-7, 2011.

ALVARENGA, M. B. et al. Effect of low level laser therapy on pain and perineal healing after episiotomy: a triple blind randomized controlled trial. **Lasers Surg Med**, v. 49, n. 2, p. 181- 188, 2017.

ARJMAND, B. et al. Low-Level Laser Therapy: Potential and Complications. **J Lasers Med Sci**, v. 12, n. 42, p. 1-4, 2021.

BARACHO, Elza. **Fisioterapia aplicada à saúde da mulher**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº1.153, de 22 de maio de 2014. Redefine os critério de habilitação da Iniciativa hospital amigo da criança como estratégia de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e à saúde integral da saúde da criança e da mulher, no âmbito do sistema único de saúde. Brasília: DOU; 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS / CONITEC. Brasília – DF. Nº179. 2016.

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, 2016. 184 p.: il. – (Cadernos de Atenção Básica; n. 23).

BINNS, C; LEE, M; LOW, W. Y. The long-term public health benefits of breastfeeding. **Asia Pacific Journal of Public Health**, v. 28, n. 1, p. 7-14, 2016.

CAMARGO, B.T.S. et al. The effect of a single irradiation of low-level laser on nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. **Lasers Med Sci**, v. 35, n. 1, p. 63-69, 2020.

CHAVES, M. E; Araújo, A.R; SANTOS, S.F; PINOTTI, M; OLIVEIRA, L.S. LED phototherapy improves healing of nipple trauma: a pilot study. **Photomed Laser Surg**, v. 30, n. 3, p. 172-178, 2012.

CHUNG, H. et al. The nuts and bolts of low-level laser (Light) therapy. **Ann Biomed Eng**, v. 40, n.2, p. 516–533, 2012.

COCA, K.P. et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Relieving Nipple Pain in Breastfeeding Women: A Triple-Blind, Randomized, Controlled Trial. **Pain Manag Nurs**, v. 17, n. 4, p. 281-289, 2016.

DOMPE, C. et al. Photobiomodulation-Underlying Mechanism and Clinical Applications. **J Clin Med**, v. 9, n. 6, p. 1724, 2020.

- DOUGLAS, P. Re-thinking lactation-related nipple pain and damage. **Womens Health (Lond)**, 2022.
- EZZATI, K; FEKRAZAD, R; RAOUFI, Z. The effects of photobiomodulation therapy on post- surgical pain. **Lasers Surg Med**, v. 10, n. 2, p. 79, 2019.
- FONSECA, A, S. et al. Low-power lasers on bacteria: stimulation, inhibition, or effectless? **Lasers in Medical Science**, v. 36, n. 9, p. 1791-1805, 2021.
- HOLANDA, A. M. P. et al. Low-level laser therapy improves pain in postcesarean section: a randomized clinical trial. **Lasers Med Sci**, v. 35, n. 5, p. 1095-1102, 2020.
- HUANG, L.H; LAI, Y.F; CHEN, G.D; LEE, M.S; NG, S.C. Effect of far-infrared radiation on perineal wound pain and sexual function in primiparous women undergoing an episiotomy. **Taiwan J Obstet Gynecol**, v. 58, n. 1, p. 68-77, 2019.
- HUML, S. Moist wound healing for cracked nipples in the breastfeeding mother. *Leaven*, v. 29, p. 3-6, 1994.
- LAAGEIDE, L; RADKE, S; SANTILLAN, D, TEN EYCK, P; POWERS, J. Postpartum Nipple Symptoms: Risk Factors and Dermatologic Characterization. **Breastfeed Med**, v. 16, n.3, p. 215-221, 2021.
- LOPES, F. O T. Efeito da mobilização articular da ATM na dor, no sinal eletromiográfico e na amplitude de movimento de mulheres com DTM muscular. 2012. 49 f. Dissertação (Mestre em Biologia Buco-Dental). Faculdade de Odontologia, Universidade de Campinas, Piracicaba, 2012
- MOSCA, R.C; ONG, A. A; ALBASHA, O; BASS, K; ARANY, P. Photobiomodulation Therapy for Wound Care: A Potent, Noninvasive, Photoceutical Approach. **Adv Skin Wound Care**, v. 32, n. 4, p.157-167, 2019.
- NOGUEIRA, Danielly N G; et al. Laser de baixa intensidade: custo da terapia no trauma mamilar. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 21 (1), 151-159, 2021.
- OLIVEIRA, Carolina S; et al. Amamentação e as intercorrências que contribuem para o desmame precoce. *Revista Gaúcha de Enfermagem [online]*. 36, 16-23, 2015.
- OLIVEIRA, Flávia S; et al. Prenatal clinical demonstration for the management of the breast engorgement prevention: quasi-experimental study. *REME - Rev Min Enferm.* 25, 1- 11, 2021. PEREIRA, G.M.V. et al. Selective episiotomy versus no episiotomy for severe perineal trauma: a systematic review with meta-analysis. **Int Urogynecol J**, v. 31, n. 11, p. 2291-2299, 2020.
- PERILO, Tatiana. *Tratado do Especialista em Cuidado Materno-Infantil com Enfoque em Amamentação*. 1. ed. Belo Horizonte: Mame Bem, 2019.
- POURSALEHAN, S. et. al. Low-level laser therapy improves pain in postcesarean section: a randomized clinical trial. *Lasers Med Sci*, v. 35, n.5, p. 1095-1102, 2020.
- PUGH, L.C. et al. A comparison of topical agents to relieve nipple pain and enhance breastfeeding. **Birth**, v. 23, n. 2, p. 88-93, 1996.
- SANTOS, J. O. et al. Frequência de lesões perineais ocorridas nos partos vaginais em uma instituição hospitalar. **Esc Anna Nery**, v. 12, p. 658-663, 2008.

SU, Lin.-Lin, et al. Antenatal education and postnatal support strategies for improving rates of exclusive breast feeding: randomised controlled trial. *BMJ*,335(7620), 596, 2007.

VENTURA, Alison K.; LORE, Brittany; MIRELES, Olga. Associations Between Variations in Breast Anatomy and Early Breastfeeding Challenges. *Journal of Human Lactation*, 37 (2):403-413, 2021.

WADEE, A. N. et al. The influence of low-intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. **J Diabetes Metab Disord**, v. 20, n. 2, p. 1489-1497, 2021.

APÊNDICE 1 TCLE ASSINADO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
Fone: (35) 3701 9153



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE -Participante da Pesquisa-

Dados de Identificação

Título da pesquisa: Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego

Pesquisador(a) responsável: Simone Botelho Pereira.

Pesquisador(es) participante(s): Lígia de Sousa Marino, Laíza Helena Viana e Thaís de Casto Santos.

Nome do participante: _____

Data de nascimento: _____ CPF: _____

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa **“Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego”**, de responsabilidade da pesquisadora Profa. Dra. Simone Botelho Pereira. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. Caso a sua participação seja de forma online, você deverá informar seu endereço de e-mail para receber uma via desse documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final deste documento.

1. O objetivo dessa pesquisa é avaliar os efeitos da aplicação da fotobiomodulação (laser) nas fissuras mamilares (traumas mamilares) e atuação nas regiões de lesões mamilares em mulheres puérperas durante o período de lactação

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 1 de 5



2. A sua participação nesta pesquisa consistirá em ser avaliada, inicialmente, por meio de coleta de dados retirados do prontuário hospitalar e do cartão de pré-natal. Neste instrumento constará dados sociodemográficos como nome, data de nascimento, idade, profissão, escolaridade e local que reside. Os dados obstétricos utilizados serão: idade gestacional, número de gestações, parto, aborto e cesárias anteriores, complicações durante a gestação, tempo de trabalho de parto, peso e altura do recém-nascido, aleitamento materno na primeira hora do nascimento e presença de lesões mamilares. A sua participação na pesquisa acontecerá na seguinte circunstância estudada no projeto: lesões nas mamas (traumas mamilares). Caso você apresente alguma lesão na região de mama, após a coleta de dados extraídos do prontuário, a dor será avaliada por meio da escala numérica da dor, limiar nociceptivo frente a estímulos mecânicos (aparelho que verifica sua dor pela pressão na região de mamilar) e uso de medicamentos para dor. Para avaliar a lesão de mama será utilizado a Escala do trauma mamilar; essa escala avalia a lesão de mama por meio da presença de alterações da pele, vermelhidão, inchaço, crosta (“casca”) e a grossura da ferida. Para completar a avaliação será realizada a medida de cada área de lesão mamilar, por meio de uma fotografia que será realizada por você e enviada via whatsapp para o pesquisador responsável. Você será treinada pelo pesquisador sobre os procedimentos para realização da fotografia. Cada avaliação será realizada três vezes: antes da intervenção, 12 horas após intervenção via whatsapp e 24 horas após intervenção via whatsapp. Após a avaliação, será feito um sorteio onde você poderá pertencer a um grupo que receberá o aparelho ligado ou um grupo que receberá o aparelho desligado (placebo). A intervenção consistirá na aplicação da fotobiomodulação (laser) com parâmetros específicos para o grupo fotobiomodulação e aplicação do mesmo recurso, porém desligado, para o grupo placebo. No grupo placebo, você será dispensado do tratamento com fotobiomodulação (laser) no período da pesquisa, mas caso você queira a aplicação do recurso em outro momento, você poderá solicitar ao pesquisador responsável. A intervenção acontecerá uma vez após a avaliação inicial.

3. Durante a pesquisa há o risco de lesão nos olhos decorrente a aplicação da fotobiomodulação (laser), caso este atinja a área dos olhos. Para evitar tal lesão, você e o pesquisador deverão utilizar óculos de proteção fornecidos pelo pesquisador durante a aplicação da fotobiomodulação (laser) e a todo momento o pesquisador irá falar que não olhe para o laser durante a aplicação. Além disso, a aplicação da fotobiomodulação (laser) pode apresentar riscos para pessoas com câncer, por isso, o pesquisador irá consultar o seu prontuário eletrônico, a fim de investigar a presença de doenças, sendo critério de exclusão da pesquisa.

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 2 de 5



Os pesquisadores estarão sempre disponíveis para dar explicações a respeito das avaliações e dos procedimentos realizados e tirar possíveis dúvidas, para evitar medo, angústia ou qualquer sentimento adverso. Caso você sentir constrangimento por se tratar de uma avaliação na região íntima, você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento.

A fim de diminuir riscos e conter doenças como a COVID e a gripe, os atendimentos serão realizados individualmente, o pesquisador deverá utilizar máscara e higienizar as mãos com álcool em gel sempre que necessário e ficará responsável em higienizar os equipamentos utilizados. Além disso, outros possíveis riscos sanitários como infecção local serão amenizados com uso de álcool 70% na ponta da caneta do laser entre os atendimentos, além de ser envolto com um material plástico flexível (cloreto de polivinila), embora o instrumento não entre em contato com a sua pele.

Por fim, há um pequeno risco de vazamento de dados, caso o sistema de armazenamento de dados da Google seja hackeado, pois trata-se de uma pesquisa que irá utilizar recursos digitais, como o Google planilhas e Whats App. Sendo assim, a equipe de pesquisa irá zelar pela sua privacidade e a proteção da imagem. Além do mais, será garantida a retirada do consentimento prévio do participante, caso desista de participar da pesquisa.

4. Ao participar desse trabalho você contribuirá com a investigação da eficácia da fotobiomodulação (laser) nas fissuras mamilares. Espera-se que após o uso do recurso ocorra diminuição da dor e dos sinais inflamatórios nas fissuras na região mamilar.

5. Sua participação neste projeto terá a duração de 1 dia.

6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo os questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc. totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.

7. Você foi informado (a) e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito à busca de ressarcimento.



8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador e/ou pesquisador responsável), pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Por esses motivos,

AUTORIZO (☐) / NÃO AUTORIZO (☐)

a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

12. Você poderá consultar o(a) pesquisador(a) *Laiza Helena Viana* no seguinte telefone: (31) 997372152 ou email laiza.viana@sou.unifal-mg.edu.br e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 4 de 5



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
Fone: (35) 3701 9153



**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, _____, CPF nº _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

_____, ____ de ____ de _____

.....
(Assinatura do participante da pesquisa)

Documento assinado digitalmente
gov.br SIMONE BOTELHO PEREIRA
Data: 25/11/2024 15:41:24-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

.....
(Assinatura do pesquisador responsável / pesquisador participante)

APÊNDICE 2

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
Nome:	
Data de nascimento:	Idade:
Profissão:	Escolaridade:
Local que reside:	Contato:
DADOS OBSTÉTRICOS	
Tempo de puerpério:	Início das lesões mamárias:
Aleitamento exclusivo:	Grau de dor:
Amamentação anterior:	Manutenção do aleitamento após lesões mamárias:
Amamentação primeira hora do nascimento:	Avaliada por algum profissional:
Amamentação bilateral:	Amamentação adequada:
Preferência de mama:	Tratamento Adicional:
Lado da mama com lesão (direito, esquerdo ou ambos):	
Número de lesões mamárias:	

APÊNDICE 3

Escala Numérica de Dor

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma	Pouca		Razoável			Média		Excessiva		