

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ambulatório de amamentação na rede SUS-BH: caracterização das usuárias do serviço e uso da fotobiomodulação nos traumas mamilares

Pesquisador: Andrea Rodrigues Motta

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48785521.6.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.952.442

Apresentação do Projeto:

Trata-se de segundo parecer de pesquisa, anteriormente com pendências. Este estudo visa caracterizar as usuárias do Ambulatório de amamentação do Centro de Saúde Vila Maria (BH-MG) quanto aos dados sociodemográficos, da puérpera, do bebê e da díade mãe-bebê e avaliar a eficácia do laser de baixa potência, com comprimento de onda na faixa espectral do vermelho e infravermelho, no tratamento de traumas mamilares e analgesia, respectivamente. Trata-se de um estudo, experimental, randomizado, duplo cego a ser realizado no Ambulatório de Amamentação do Centro de Saúde Vila Maria, localizado na regional nordeste, em Belo Horizonte. Participarão deste estudo puérperas, com lesões no complexo aréolo-mamilar, em pelo menos uma das mamas, atendidas no referido ambulatório. As puérperas serão convidadas a participar do estudo no próprio Ambulatório e caso aceitem participar, deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Na etapa 1, de avaliação inicial, todas as participantes serão submetidas a anamnese prévia, composta por dados de identificação da puérpera e do bebê, a saber: idade da mãe, equipe de saúde da família a qual pertence, renda familiar média, escolaridade, experiência prévia de amamentação, tipo de parto, realização de pré-natal e número de consultas realizadas, sexo do bebê, idade gestacional do nascimento, peso do nascimento, nota do Apgar no 1º e 5º minutos de vida, se o bebê foi colocado para amamentar na primeira hora de vida, se a dupla mãe-bebê recebeu algum auxílio para amamentar no hospital.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Ainda na etapa 1 será realizada a avaliação das mamas. As lesões serão diagnosticadas com base na avaliação clínica, subjetiva e visual, usando

como referência a classificação proposta por Cervellini (6), por dois avaliadores, com vasta experiência em amamentação, de forma cega. Cada avaliador escreverá em um papel a classificação da lesão e revelarão simultaneamente o resultado. Apenas as puérperas que forem classificadas de maneira coincidente serão incluídas na pesquisa. Na etapa 2, de orientações, todas as participantes receberão orientações sobre a importância da amamentação e manejo clínico, tais como posicionamento do bebê e da mãe no momento da amamentação; pega adequada do bebê à mama; como realizar a retirada do bebê da mama. Serão também reforçados os cuidados com as mamas; uso de sutiãs adequados e a não utilização de cremes, pomadas, sabonete ou qualquer outro produto nos mamilos, como conchas, protetores de mamilo ou absorventes para os seios, que podem aumentar o risco para desenvolverem candidíase mamária e dificultar a regeneração tecidual. Já na etapa 3, de intervenção, as participantes do estudo serão divididas em dois grupos

- Grupo intervenção: receberá laser vermelho no mamilo e infravermelho, em cruz, na aréola.
- Grupo controle: o equipamento será posicionado próximo ao mamilo e em cruz, na aréola, porém não será acionado. Nessa etapa as participantes serão aleatoriamente distribuídas nos grupos, por meio de envelopes selados. A técnica baseia-se na colocação de identificações dos grupos de tratamento (A- intervenção ou B- controle) nos envelopes e em seguida, estes serão lacrados e embaralhados. A quantidade de envelopes será igual para ambos grupos. A cada nova participante que entrar no estudo, um envelope será sorteado e aberto. Para regeneração tecidual será utilizado o aparelho de laser da marca DMC, com os seguintes parâmetros dosimétricos: comprimento de onda da luz de 660 nm; modo de emissão contínuo, pontual (no local da lesão), sem contato; frequência de 100 Hz; potência de 100 mw; energia de 1 J, com duração de 10 segundos. Para analgesia, será utilizado o aparelho de laser da marca DMC, com os seguintes parâmetros dosimétricos: comprimento de onda da luz de 810 nm; modo de emissão contínuo, pontual, com contato; frequência de 100Hz; potência de 100 mw; energia de 4 J, em cruz, na aréola, com duração de 40 segundos em cada ponto. As participantes realizarão o número de total de quatro sessões, duas vezes por semana.

Para verificação da eficácia do laser serão utilizados dois instrumentos: escala visual numérica de dor e mensuração da área de lesão do trauma mamilar por meio de registro fotográfico das mamas das participantes. A análise das imagens digitais obtidas será realizada pelo programa Image

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.952.442

Analyzer Quantikov, versão 8.12 para quantificação da área total das lesões mamilares. A metodologia e a descrição dos resultados do presente estudo serão baseados no guideline e check list proposto pela iniciativa Consort e o mesmo será registrado no site Clinical Trials.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do laser de baixa potência, com comprimento de onda na faixa espectral do vermelho e infravermelho, no tratamento de traumas mamilares e analgesia, respectivamente.

Objetivos Secundários:

Caracterizar as usuárias do Ambulatório de amamentação do Centro de Saúde Vila Maria (BH-MG) quanto aos dados sociodemográficos, da puérpera, do bebê e da díade mãe-bebê.

Avaliar a eficácia do laser de baixa potência, com comprimento de onda na faixa espectral do vermelho no fechamento de escoriações, fissuras ou ulcerações do complexo aréolo mamilar;

Avaliar a eficácia do laser de baixa potência, com comprimento de onda na faixa espectral do infravermelho para analgesia, em puérperas com escoriações, fissuras ou ulcerações do complexo aréolo mamilar;

Estabelecer um protocolo para o tratamento das escoriações, fissuras ou ulcerações do complexo aréolo mamilar;

Estabelecer protocolo para tratamento da dor, em lactantes com escoriações, fissuras ou ulcerações no complexo aréolo mamilar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes do estudo são mínimos, como leve sangramento após a aplicação do laser vermelho sobre a área das lesões, em função do efeito vasodilatador do mesmo. O risco do laser para a visão será eliminado com o uso de óculos específicos.

Benefícios:

O estudo oferece como possíveis benefícios aos participantes a regeneração do tecido lesado e redução da dor durante a amamentação, o que poderá contribuir como importante estratégia para evitar o desmame precoce, visto que dor para amamentar é uma das principais causas de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.952.442

desmame precoce. Caso as lesões do grupo controle permaneçam após o período da pesquisa, e as participantes assim desejarem, será realizado o tratamento com laser. As mães do grupo experimental terão seu tratamento continuado se as lesões persistirem após as quatro sessões.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na primeira etapa do estudo serão analisados os prontuários de todas as puérperas atendidas no Ambulatório de Amamentação do Centro de Saúde Vila Maria, desde sua criação em 2019. Não havia, na primeira versão, menção de aplicação de TCLE na utilização dos prontuários e nem de TCUD aplicado ao Centro de Saúde.

Já na segunda etapa serão investigadas puérperas, com lesões no complexo aréolo-mamilar, em pelo menos uma das mamas, atendidas no referido ambulatório. Inicialmente será acessada a lista de todas as puérperas atendidas no Ambulatório de Amamentação. A partir dessa será acessado o prontuário eletrônico de cada uma e coletadas as seguintes informações: idade da mãe, equipe de saúde da família a qual pertence, renda familiar média, escolaridade, experiência prévia de amamentação, tipo de parto, realização de pré-natal e número de consultas realizadas, sexo do bebê, idade gestacional do nascimento, peso do nascimento, nota do Apgar no 1º e 5º minutos de vida, se o bebê foi colocado para amamentar na primeira hora de vida, se a dupla mãe-bebê recebeu algum auxílio para amamentar no hospital e se há alguma queixa quanto ao aleitamento. Já na segunda etapa serão investigadas puérperas, com lesões no complexo aréolo-mamilar, em pelo menos uma das mamas, atendidas no referido ambulatório.

As puérperas serão convidadas a participar do estudo no próprio Ambulatório e caso aceitem participar, deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Na 2ª etapa (Fase 1), todas as participantes serão submetidas a anamnese prévia de rotina do Ambulatório. Ainda na fase 1 será realizada a avaliação das mamas. As lesões serão diagnosticadas com base na avaliação clínica, subjetiva e visual, usando como referência a classificação proposta por Cervellini, por dois avaliadores, com vasta experiência em amamentação, de forma cega. Cada avaliador escreverá em um papel a classificação da lesão e revelarão simultaneamente o resultado. Apenas as puérperas que forem classificadas de maneira coincidente serão incluídas na pesquisa.

Na fase 2, de orientações, todas as participantes receberão orientações sobre a importância da

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

amamentação e manejo clínico, tais como posicionamento do bebê e da mãe no momento da amamentação; pega adequada do bebê à mama; como realizar a retirada do bebê da mama. Serão também reforçados os cuidados com as mamas; uso de sutiãs adequados e a não utilização de cremes, pomadas, sabonete ou qualquer outro produto nos mamilos, como conchas, protetores de mamilo ou absorventes para os seios, que podem aumentar o risco para desenvolverem candidíase mamária e dificultar a regeneração tecidual.

Já na fase 3, de intervenção, as participantes do estudo serão divididas em dois grupos:

- Grupo intervenção: receberá laser vermelho no mamilo e infravermelho, em cruz, na aréola.
- Grupo controle: o equipamento será posicionado próximo ao mamilo e em cruz, na aréola, porém não será acionado. Caso as lesões do grupo controle permaneçam após o período da pesquisa, e as participantes assim desejarem, será realizado o tratamento com laser. As mães do grupo experimental terão seu tratamento continuado se as lesões persistirem após as quatro sessões. Nessa etapa as participantes serão aleatoriamente distribuídas nos grupos, por meio de envelopes selados. A técnica baseia-se na colocação de identificações dos grupos de tratamento (A- intervenção ou B- controle) nos envelopes e em seguida, estes serão lacrados e embaralhados. A quantidade de envelopes será igual para ambos grupos. A cada nova participante que entrar no estudo, um envelope será sorteado e aberto. Para regeneração tecidual será utilizado o aparelho de laser da marca DMC, com os seguintes parâmetros dosimétricos: comprimento de onda da luz de 660 nm; modo de emissão contínuo, pontual (no local da lesão), sem contato; frequência de 100 Hz; energia de 1 J, com duração de 10 segundos. Para analgesia, será utilizado o aparelho de laser da marca DMC, com os seguintes parâmetros dosimétricos: comprimento de onda da luz de 810 nm; modo de emissão contínuo, pontual, com contato; frequência de 100 Hz; potência de 100 mw; energia de 4J, em cruz, na aréola, com duração de 40 segundos em cada ponto. Para verificação da eficácia do laser serão utilizados dois instrumentos: escala visual numérica de dor e mensuração da área da lesão por meio de fotografia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta projeto brochura, folha de rosto, TCLE a ser aplicado às puérperas durante a etapa de intervenção, parecer da CD, folha de rosto.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.952.442

Na primeira etapa do estudo serão analisados os prontuários de todas as puérperas atendidas no Ambulatório de Amamentação do Centro de Saúde Vila Maria, desde sua criação em 2019. Nesta segunda versão do projeto, há menção de TCUD a ser aplicado ao Centro de Saúde.

Os registros fotográficos serão realizados antes da aplicação do laser em todas as sessões. As fotografias serão feitas pelo pesquisador principal com uma câmera do telefone celular iPhone XR. Há na segunda versão apresentada, menção de solicitação de autorização da utilização de imagens na apresentação do trabalho ou publicação.

Recomendações:

O Colegiado havia solicitado em parecer anterior:

Pendência 1: Não há menção de aplicação de TCLE na utilização dos prontuários e nem de TCUD aplicado ao Centro de Saúde.

Resposta à pendência 1: A análise dos prontuários refere-se à usuárias que já foram atendidas no ambulatório de amamentação, no entanto já receberam alta. TCUD aplicado ao Centro de Saúde foi elaborado e encontra-se como documento anexado.

Pendência 2: O grupo de puérperas que receber aplicação de laser poderá apresentar melhoras das lesões mamilares (grupo intervenção). Porém, não está claro que tipo de tratamento o grupo controle receberá. No projeto brochura, há menção de um procedimento padrão, porém não há especificação de qual será esse procedimento. Recomenda-se um esclarecimento sobre essa questão.

Resposta à pendência 2: O procedimento padrão refere-se a orientações sobre a importância da amamentação e manejo clínico, tais como posicionamento do bebê e da mãe no momento da amamentação; pega adequada do bebê à mama; como realizar a retirada do bebê da mama. Serão também reforçados os cuidados com as mamas; uso de sutiãs adequados e a não utilização de cremes, pomadas, sabonete ou qualquer outro produto nos mamilos, como conchas, protetores de mamilo ou absorventes para os seios, que podem aumentar o risco para desenvolverem candidíase mamária e dificultar a regeneração tecidual.

Pendência 3: Recomenda-se solicitar autorização para utilização de imagens fotográficas

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.952.442

nos resultados finais da pesquisa.

Resposta à pendência 3: Foi anexado ao formulário Termo de concessão de imagem.

Pendência 4: no TCLE, explicitar o tempo previsto para responder ao questionário e numerar as páginas do TCLE.

Resposta à pendência 4: Foi esclarecido que o tempo previsto para responder ao questionário será de 10 minutos.

Pendência 5: Informar no TCLE que, caso seja identificado benefício com laser, o grupo controle também receberá o tratamento após a pesquisa.

Resposta à pendência 5: Foi acrescentado ao TCLE que caso seja identificado benefício com laser, o grupo controle também receberá o tratamento após a pesquisa.

Pendência 6: Incluir o Termo de Cessão de Imagem caso haja intenção de publicação científica das fotos que serão tiradas e informar no TCLE.

Resposta à pendência 6: Foi incluído Termo de Cessão de Imagem ao TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando-se que as dúvidas e pendências foram esclarecidas, conclui-se pela aprovação deste projeto, com a recomendação de que, dentro do possível, se tente buscar autorização para coleta de dados nos prontuários das pacientes que já tiveram alta, por se considerar o prontuário um documento dos pacientes. Recomenda-se o envio de relatórios ao CEP, parcial e final.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.952.442

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1711086.pdf	24/08/2021 22:21:35		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodecompromisso2.jpg	24/08/2021 22:20:49	Camila Dantas Martins	Aceito
Outros	termodecompromisso.jpg	24/08/2021 22:19:29	Camila Dantas Martins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_pesquisa.pdf	24/08/2021 10:57:49	Camila Dantas Martins	Aceito
Outros	cartarespostacoep.pdf	24/08/2021 10:55:54	Camila Dantas Martins	Aceito
Outros	termodeconcessaodeimagem.pdf	24/08/2021 10:47:32	Camila Dantas Martins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeconsentimento_modificado.pdf	24/08/2021 10:47:11	Camila Dantas Martins	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	28/06/2021 22:25:25	Camila Dantas Martins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 03 de Setembro de 2021

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br