



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

FRANCIANE MARIA DA SILVA CURAN

**LASER DE BAIXA INTENSIDADE EM TRAUMAS
MAMILARES:
ANÁLISE DA TERAPÊUTICA E DO CUSTO DE DUAS
MODALIDADES DE TRATAMENTO**

FRANCIANE MARIA DA SILVA CURAN

**LASER DE BAIXA INTENSIDADE EM TRAUMAS
MAMILARES:
ANÁLISE DA TERAPÊUTICA E DO CUSTO DE DUAS
MODALIDADES DE TRATAMENTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli

Londrina
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Curan, Franciane Maria da Silva.

Laser de baixa intensidade em traumas mamilares : análise da terapia e custo de duas modalidades de tratamento / Franciane Maria da Silva Curan. - Londrina, 2018.
81 f. : il.

Orientador: Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2018.

Inclui bibliografia.

1. Fototerapia - Tese. 2. Amamentação - Tese. 3. Mamilos - Tese. 4. Dor - Tese. I. Cardelli, Alexandrina Aparecida Maciel. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

FRANCIANE MARIA DA SILVA CURAN

**LASER DE BAIXA INTENSIDADE EM TRAUMAS MAMILARES:
ANÁLISE DA TERAPÊUTICA E DO CUSTO DE DUAS MODALIDADES
DE TRATAMENTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof. Dra. Alexandrina Aparecida
Maciel Cardelli
Universidade Estadual de Londrina – UEL

Prof. Dra. Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari
Universidade Estadual de Londrina – UEL

Prof. Dr. Rodrigo Antonio Carvalho Andraus
Universidade Pitágoras – UNOPAR

Londrina, 30 de novembro de 2018.

*Ao meu marido Fábio e a minha filha
Luíza. As melhores partes de mim!*

AGRADECIMENTOS

À Deus; que é Pai, Filho e Espírito Santo; por me abençoar e instruir, fazendo de mim uma pessoa cada dia melhor. Obrigada Senhor, por confiar a mim esta tão sublime profissão.

*Ao meu marido **Fábio**, meu apoio incondicional! Obrigada por estar comigo em todas as etapas desse minucioso processo. Cada dia tenho mais certeza da escolha que fiz e de confiar minha vida a você.*

*A minha filha **Luiza**, razão do meu viver! As experiências que passamos juntas me fez entender todo processo que mais tarde eu estaria desenvolvendo com minhas pacientes.*

*A minha **família**, pelo incentivo fornecido em todos os momentos de dificuldades. Obrigada por estarem me apoiando em tudo.*

*À Prof^a. Dr^a. **Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli**, não só pela orientação, mas principalmente pela dedicação, amizade, compreensão e apoio a mim dedicados... Que DEUS lhe abençoe sempre!*

*Às queridas **Daniele** e **Tatiane**, sem as quais este trabalho não teria sido realizado. Obrigada pela presença e apoio nessa caminhada!*

*À minha querida amiga **Juliana Franch**, por toda ajuda e incentivo que me deu durante esse período de intensos aprendizados. Você é muito especial!*

*Aos colegas de turma, **Paula**, **Gorete** e **Carlos**... Deus nos juntou perfeitamente num trio onde um completava o outro. Mais perfeito impossível...*

*Aos **funcionários da Maternidade e do BLH** do Hospital que não mediram esforços para me ajudar nesta pesquisa.*

*À **Fundação Araucária**, pelo incentivo financeiro atribuído a esta pesquisa.*

*E por fim, obrigada a todas as minhas **pacientes** que se dispuseram e aceitaram participar desse estudo. Deus abençoe infinitamente vocês e seus bebês!!*



Breastfeeding, Madonna and Child by Guido Reni (1628-1630)

“A boquinha se abre obedecendo a fome.
A mãe a aperta contra o seio.
A busca chegou ao fim, há o encontro...
A boca suga, o leite escorre: tem o início a
mágica operação.
O corpo aprende seu primeiro prazer,
Que será a metáfora de todos os outros...”

Rubem Alves

CURAN, Franciane Maria da Silva. **Laser de baixa intensidade em traumas mamilares: análise da terapia e custo de duas modalidades de tratamento.** 2018. 81 f. (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, Londrina, 2018.

RESUMO

Os Traumas Mamilares (TM) causados pela amamentação mal sucedida é a principal causa de desmame precoce no Brasil e em todo mundo. Devido seus efeitos anti-álgicos, anti-edematosos e na reparação tecidual, o Laser de Baixa Intensidade (LBI) vem sendo uma alternativa para o tratamento dessas lesões. Este pode ser administrado por duas técnicas distintas, o Laser Local (LL), diretamente no sítio da lesão e Laser Sistêmico (LS), o *Irradiation Intravascular Laser of Blood* (ILIB). Estudos comprovam o efeito do LL na cicatrização e redução da dor, mas ainda não existem estudos que comprovam os efeitos do LS nas lesões mamilares. Além disso, o custo gerado por essa terapêutica ainda é desconhecido no cenário nacional e internacional. **Objetivo:** Analisar qual técnica de administração da laserterapia é mais eficaz para a redução da dor e cicatrização dos TM ocasionados pela amamentação e o custo dispendido por esta terapêutica. **Métodos:** para o primeiro artigo, foi realizado um Ensaio Clínico Randomizado, com 100 lesões de puérperas acometidas por TM e dor que estavam internadas na maternidade ou que procuravam o Banco de Leite Humano em busca de ajuda profissional. Os grupos foram alocados em Grupo Controle (GC), Grupo Laser Local (GLL) e Grupo Laser Sistêmico (GLS). O GC recebeu todas as informações referentes ao correto manejo das mamas e correção da pega do recém-nascido a mama. O GLL, além de todas as orientações referentes ao manejo adequado, recebeu aplicação da luz laser vermelha, 1J, pontual, com contato, diretamente sobre a lesão mamilar e luz laser, infravermelha, 3J, pontual, com contato, ao redor da aréola e mama. O GLS recebeu aplicação do laser sobre a artéria radial, luz vermelha, 1J/10 segundos, por 30 minutos consecutivos. Antes de iniciar a terapêutica, realizava-se a medição da lesão através de uma régua graduada em milímetros e perguntava-se a paciente o nível da dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) de dor, a qual varia de zero a dez, sendo zero nenhuma dor e dez, dor insuportável. A dor foi avaliada em três momentos específicos, pega, mamada e repouso. A terapêutica foi realizada nos momentos 24, 48 e 72 horas após o primeiro atendimento. Para o segundo artigo, foi realizado um estudo transversal analítico, implementado como recorte para análise de Custo Direto Médio (CMD) de tratamento de TM. As variáveis consumo de materiais, mensuração do tempo dispendido em cada sessão, Mão de obra Direta (MoD), equipamento de laser, depreciação do equipamento, foram preditores para cálculo do CMD. A variável clínica 'resposta da lesão à terapêutica' foi o indicador para a medida da eficácia e eficiência. Os dados foram coletados nos meses de janeiro a maio de 2018. **Resultados:** Independente do grupo em que a paciente estava alocada observou-se redução da dor nos três momentos de segmento, pega ($p < 0,001$), mamada ($p < 0,001$) e repouso ($p < 0,001$). Observou-se que houve melhor cicatrização das lesões nos grupos experimentais quando comparada ao GC ($p < 0,001$). Na análise da cicatrização das lesões do 1º para o 4º tempo, observou-se que o LS teve cicatrização mais favorável do que o GC ($p = 0,023$), contudo apresentou um custo mais elevado em relação ao GC e GLL ($p < 0,01$). Quanto a composição do custo, o item que teve maior representatividade foi a MoD do profissional habilitado (76-94% do total) e entre o tempo total das sessões ao analisar a área da lesão após a 3ª aplicação (Δ final) observou-se que, quanto maior a duração da sessão, menor será a área final da lesão. **Conclusão:** tanto a modalidade laser local, quanto a sistêmica, foi resolutive para a redução da dor das pacientes. Contudo ao analisar a cicatrização, a LS teve um efeito melhor dos TM quando comparado com o GC e LL, e que mesmo sendo mais caro sugere um custo benefício positivo na prática

assistencial, o que confere à essa alternativa de tratamento maiores vantagens econômicas.

Palavras-chave: Terapia com luz de baixa intensidade. Aleitamento materno. Dor. cicatrização. Custos e análise de custo. Análise custo-benefício.

CURAN, Franciane Maria da Silva. **Low intensity laser in nipple traumas: analysis of the therapy and cost of two treatment modalities.** 2018. 81 p. (Master's degree in Nursing) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2018.

ABSTRACT

The Nipple Traumas (NT) caused by unsuccessful breastfeeding is the main cause of early weaning in Brazil and worldwide. Due to its anti-painful, anti-edematous effects and tissue repair, Low Intensity Laser (LIT) has been an alternative for the treatment of these lesions. This can be performed by two distinct techniques, the Local Laser (LL), directly at the lesion site and Systemic Laser (SL), the Irradiation Intravascular Laser of Blood (ILIB). Studies have shown the effect of LL on healing and pain reduction, but there are no studies to prove the effects of SL on nipple lesions. In addition, the cost generated by this therapy is still unknown in the national and international scenario. **Objective:** To analyze which technique of administration of laser therapy is more effective for the reduction of pain and healing of NTs caused by breastfeeding and the cost of this therapy. **Methods:** for the first article, a Randomized Clinical Trial was performed, with 100 lesions of postpartum women suffering from NT and pain who were hospitalized or who sought the Human Milk Bank for professional help. The groups were allocated to Control Group (CG), Local Laser Group (LLG) and Systemic Laser Group (SLG). The CG received all the information regarding the correct management of the breasts and newborn latching correction to the breast. LLG, in addition to all orientations related to proper management, received a red laser light, 1J, punctual, with contact, directly on the nipple lesion and laser light, infrared, 3J, with contact, around the areola and breast. SLG received laser application on the radial artery, red light, 1J/10 seconds, for 30 consecutive minutes. Before starting the therapy, the measurement of the lesion was done through a ruler graduated in millimeters and the patient was asked the pain level through the Visual Analogue Scale (VAS) of pain, which ranges from zero to ten, being zero no pain and ten, unbearable pain. The pain was evaluated in three specific moments, latching, breastfeeding and rest. Therapy was performed at moments 24, 48 and 72 hours after the first care. For the second article, an analytical cross-sectional study was carried out, as a cut-off for the analysis of Direct Medium Cost (DMC) of NT treatment. The variables materials expense, time measurement spent in each session, Direct Labor (DL), laser equipment, and equipment depreciation were predictors for DMC calculation. The clinical variable “lesion response to therapy” was the indicator for measuring effectiveness and efficiency. Data were collected from January to May 2018. **Results:** Regardless of the group in which the patient was allocated, pain reduction was observed in the three segment moments, latching ($p < 0.001$), breastfeeding ($p < 0.001$) and rest ($p < 0.001$). It was observed that there was better healing of the lesions in the experimental groups when compared to the CG ($p < 0.001$). In the analysis of the healing of the lesions from the 1st to the 4th time, it was observed that the SL had more favorable healing than the CG ($p = 0.023$), however it presented a higher cost in relation to CG and LLG ($p < 0, 01$). Regarding the cost, the most representative item was the LCG of the qualified professional (76-94% of the total) and between the total time of the sessions when analyzing the area of the lesion after the third application (Δ final) was observed that the longer the duration of the session, the lower the final area of the lesion. **Conclusion:** both the local and systemic laser modality were decisive for the reduction of patients' pain. However, when analyzing healing, SLG had a better NT effect when compared to CG and LLG, and although it is more expensive, it suggests a positive cost-benefit in the care practice, which gives this treatment alternative, greater economic advantages.

Keywords: Low-level light therapy. Breast feeding. Pain. Wound healing. Costs and cost analysis. Cost-benefit analysis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

CONTEXTUALIZAÇÃO	12
Figura 1: Espectro eletromagnético completo	17
Figura 2: <i>Intravenous Laser Irradiation of Blood</i> (ILIB)	19
Figura 3: Laserterapia Sistêmica Modificada	19
ESTUDO 1: Laser de Baixa Intensidade em Traumas Mamilares: Ensaio Clínico Randomizado	25
Figura 1: Diagrama CONSORT, Londrina, PR, 2018.	29
ESTUDO 2: Custo Direto Médio da Laserterapia em Traumas Mamilares em um Ensaio Clínico Randomizado	50
Figura 1: Mediana e intervalo do custo médio final para as sessões 1,2 e 3 e para as sessões acumuladas (total das três sessões)	58
Figura 2: Contribuição individual do laser, materiais de insumo e profissional habilitado no custo total de cada sessão	59
Figura 3: Correlação entre a duração das sessões e o custo	60

LISTA DE TABELAS

ESTUDO 1: O Laser de Baixa Intensidade em Traumas Mamilares: Ensaio Clínico Randomizado

Tabela 1:	Parâmetros e dosimetria do laser.....	32
Tabela 2:	Distribuição das participantes segundo dados socioeconômicos, demográficos e obstétricos de acordo com o tempo de surgimento da dor mamilar. Londrina, PR, 2018.....	35
Tabela 3:	Distribuição do trauma mamilar segundo o tempo de surgimento da dor. Londrina, PR, 2018.....	36
Tabela 4:	Distribuição dos momentos e tempos de intervenção e o relato da dor segundo a terapêutica utilizada nos grupos aleatorizados. Londrina, PR, 2018.....	37
Tabela 5:	Distribuição dos tempos de intervenção e a evolução d cicatrização das lesões mamilares conforme a aleatorização. Londrina, PR, 2018.....	37
Tabela 6:	Delta da área dos diferentes tipos de lesões mamilares após as intervenções. Londrina, PR, 2018.....	38
Tabela 7:	Mediana (mínimo – máximo) para os valores de Delta (mm) nos diferentes grupos de intervenção. Londrina, PR, 2018.....	39

ESTUDO 2: Custo Direto Médio da Laserterapia em Traumas Mamilares em um Ensaio Clínico Randomizado

Tabela 1:	Mediana (mínimo – máxima) para os valores de Δ final e somatória da duração de três sessões do GC, GLL e GLS. Londrina, PR, 2018.....	61
------------------	--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AME	Aleitamento Materno Exclusivo
ATP	Adenosina-Tri-Fosfato
AVA	Escala Visual Analógica de Dor
BHL	Banco de Leite Humano
CMD	Custo Direto Médio
Δ	Delta
EPI	Equipamento de Proteção Individual
GC	Grupo Controle
GILIB	Grupo <i>Irradiation Laser Intravascular of Blood</i>
GLL	Grupo Laser Local
GLS	Grupo Laser Sistêmico
HeNe	Hélio-Neônio
HU-UEL	Hospital Universitário – Universidade Estadual de Londrina
IG	Idade Gestacional
IHAC	Iniciativa Hospital Amigo da Criança
ILIB	<i>Irradiation Laser Intravascular of Blood</i>
J	Joules
LBI	Laser de Baixa Intensidade
LL	Laser/Laserterapia Local
LS	Laser/Laserterapia Sistêmica
MoD	Mão de obra Direta
OMS	Organização Mundial da Saúde
RN	Recém-nascido
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SM	Salário Mínimo
SOD	Superóxido Dimultase
TM	Trauma Mamilar

SUMÁRIO

1	CONTEXTUALIZAÇÃO	12
2	ESTUDO 1: Laser de Baixa Intensidade em Traumas Mamilares: Ensaio Clínico Randomizado	23
	RESUMO	24
	ABSTRACT	25
2.1	INTRODUÇÃO	26
2.2	MATERIAL E MÉTODO	27
2.2.1	LOCAL DE ESTUDO	28
2.2.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA	28
2.2.3	PROCEDIMENTO E INTERVENÇÃO	30
2.2.4	MEDIDAS DE RESULTADO	32
2.2.5	ANÁLISE DE DADOS	33
2.3	RESULTADOS.....	33
2.4	DISCUSSÃO.....	39
2.5	CONCLUSÃO.....	45
	REFERÊNCIAS	46
3	ESTUDO 2: Custo Direto Médio da Laserterapia em Traumas Mamilares em um Ensaio Clínico Randomizado	50
	RESUMO	51
	ABSTRACT	52
3.1	INTRODUÇÃO	52
3.2	MATERIAL E MÉTODO.....	54
3.2.1	LOCAL DE ESTUDO	54
3.2.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA	55
3.2.3	PROCEDIMENTO E INTERVENÇÃO	55
3.2.4	PROCEDIMENTO DE CUSTOS	56
3.2.5	ANÁLISE DE DADOS	57
3.3	RESULTADOS.....	58
3.4	DISCUSSÃO	61
3.5	CONCLUSÃO.....	64
	REFERÊNCIAS	65

4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICES	72
	APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	73
	APÊNDICE B – Roteiro para avaliação da Puérpera, Recém-nascido e Amamentação	74
	APÊNDICE C – Roteiro para aplicação e avaliação da Terapêutica.....	76
	ANEXOS	77
	ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética	78

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Em âmbito global, a amamentação é um dos assuntos mais difundidos na área da saúde pública e por esse motivo, tornou-se objeto de acordos internacionais entre os mais diversos setores de proteção à saúde materno e infantil, os quais tem o intuito de promover, proteger e apoiar o aleitamento materno (KALIL; COSTA, 2016).

Mas o que vemos é um descaso em relação ao Aleitamento Materno Exclusivo (AME), pois em muitos países, a taxa está muito abaixo de 50%. Isso se torna desafiador quando observadas as características de países pobres e ricos. Nos países mais pobres a iniciação tardia e baixas taxas de amamentação exclusiva são os principais desafios. Entretanto, em países com renda média e alta, o desafio se dá na curta duração geral da amamentação, onde a prevalência de aleitamento é inferior a 20%. Deste modo, percebe-se que nenhum país do mundo atende às recomendações de investimento econômico para a implementação de medidas de apoio a mães que estão em aleitamento (VICTORA et al., 2016).

Embora lenta, há uma tendência de aumento da prática da amamentação ao longo dos anos. Todas as prevalências de aleitamento materno em menores de um ano encontradas na década de 90 eram inferiores a 60%. A partir do ano 2000, essa prevalência manteve-se entre 60 e 80% (UEMA, 2015). Já, nos dias de hoje, pesquisas apontam que a prevalência de aleitamento materno exclusivo, no Brasil, ainda está muito abaixo das recomendações. Um relatório do Ministério da Saúde, com dados da Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS), realizada em 2006, mostrou que a prevalência de aleitamento materno exclusivo entre menores de seis meses foi de 38,6%. De acordo com a II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal, realizada em 2008, a prevalência foi de apenas 41% (BRASIL, 2009; BRASIL, 2008). Contudo, quando essa prevalência foi analisada por capital, verificou-se que a região Norte possuía a maior taxa de AME e o Nordeste, a menor taxa.

Contudo, amamentar é muito mais que nutrir a criança, é um processo complexo que precisa ser aprendido tanto pela mãe, quanto pelo recém-nascido (SKUPIEN; RAVELLI; ACAUAN, 2016). As intervenções de enfermagem no manejo precoce e adequado dessa situação visam corrigir a pega e prevenir possíveis complicações. Entre os fatores complicadores, destacam-se as intercorrências mamárias que podem ocorrer até o décimo quinto dia pós-parto, sendo que 40% das pacientes já apresentam traumas, ingurgitamento e dores nas mamas nas primeiras 24 horas pós-parto, o que pode significar ausência do manejo adequado da situação (NEVES et al., 2016; VIEIRA; COSTA; GOMES, 2015).

Geralmente, as lesões nos mamilos surgem devido ao posicionamento e pega inadequados. Esta, quando isolada, ou seja, sem associação de distúrbios anatômicos orais do recém-nascido, é facilmente corrigida com técnicas simples de manejo (SILVA, 2014). Contudo, outros fatores como mamilos curtos, planos ou invertidos, disfunções orais na criança, freio de língua excessivamente curto, sucção não nutritiva prolongada, uso impróprio de bombas de extração de leite, não interrupção adequada da sucção da criança (retirá-la do peito), uso de cremes e óleos que causam reações alérgicas nos mamilos, uso de protetores de mamilo (intermediários) e exposição prolongada a forros úmidos também levam a formação de lesões mamilares (BRASIL, 2012).

Um estudo realizado por Marques (2014) revelou que 65,5% das mães que interromperam o aleitamento materno exclusivo de 0 a 6 meses possuíam alterações mamilares como trauma mamilar, peito dolorido, rachaduras, mastite, peito avermelhado, dor no mamilo, peito inflamado, entre outros. Cervellini et al. (2014), mostrou que 80 a 96% das mães apresentaram algum grau de dor durante o puerpério, sendo o trauma mamilar, o principal responsável pelo abandono da prática do aleitamento.

Tais dificuldades podem ocorrer devido a falta de informações oferecidas as mulheres durante o pré-natal e pós-parto (AMARAL et al., 2015). A falta de experiência com o aleitamento também é um fator predisponente para a ocorrência do trauma mamilar (BENEDET, 2014), visto que, das puérperas que apresentavam as lesões, 76% nunca haviam amamentado (COCA, 2009).

Algumas medidas são citadas por Brasil (2015) e Coríntio (2015) para a prevenção dos traumas mamilares. Estas são resumidas em: amamentação em livre demanda, posicionamento e pega adequada, aplicar leite materno nos mamilos e aréola, manter mamilos secos, expostos ao ar livre ou à luz solar, não usar produtos que retiram a proteção natural do mamilo, como sabões e álcool, evitar ingurgitamento mamário, ordenha manual da aréola antes da mamada visando aumentar a sua flexibilidade e facilitar a pega, interromper a mamada se necessário com a introdução do dedo indicador ou mínimo pela comissura labial da boca do bebê, não usar protetores (intermediários) de mamilo e trocar frequentemente forros ou absorventes para vazamento do seio. Entretanto, estas medidas tem mais caráter preventivo do que curativo, não sendo por si só, eficientes para a cicatrização das lesões mamárias (SANTOS, 2013).

Neste sentido, o reconhecimento precoce de um trauma mamilar pelo profissional de saúde precisa estar bem definido, para que o diagnóstico das lesões ocorra de forma clara e efetiva, possibilitando uma intervenção adequada em um tempo oportuno. Contudo o que ocorre é que a literatura ainda é escassa no que diz respeito ao exame físico com avaliação

mamilar e identificação das fissuras mamárias, tornando o diagnóstico definido pela experiência profissional adquirida (CERVELLIN et al., 2014).

Assim sendo, para aliviar a dor durante o aleitamento e promover a cicatrização das lesões, algumas medidas de conforto as quais visam à minimização do estímulo aos receptores da dor localizados na derme do mamilo e da aréola podem ser utilizadas. Entre elas destacamos: ordenha de um pouco de leite antes da mamada, o suficiente para desencadear o reflexo de ejeção de leite, evitando dessa maneira que a criança tenha que sugar muito forte no início da mamada para desencadear o reflexo; início da mamada pela mama menos afetada; uso de diferentes posições para amamentar, reduzindo a pressão nos pontos dolorosos ou áreas machucadas; uso de “conchas protetoras” (alternativamente pode-se utilizar um coador de plástico pequeno, sem o cabo ou uma roldana confeccionada com uma toalhinha de boca do bebê) entre as mamadas, eliminando o contato da área machucada com a roupa e o uso de analgésicos sistêmicos por via oral se houver dor importante (BRASIL, 2012).

Contudo, a correção do posicionamento e pega do recém-nascido também se faz necessária. Os sinais de bom posicionamento são: a cabeça e o pescoço do bebê estão alinhados, o abdômen do bebê está totalmente virado para a mãe, contato visual da mãe com o bebê, o queixo do bebê tocando a mama da mãe, a boca do bebê está bem aberta e o lábio inferior é virado para fora, além do que mais aréola é visível acima da boca do bebê do que abaixo (MATHUR, 2013).

É de suma importância que os profissionais de saúde conheçam os fatores associados a formação da lesão mamilar, bem como o conhecimento da prática clínica, o qual favorece o direcionamento de medidas de intervenção e, desta forma, maior duração do aleitamento materno (DIAS, 2017).

É importante ressaltar que as lesões mamilares, com frequência, tornam-se a porta de entrada para bactérias e microrganismos, por isso, caso não seja tratado adequadamente, pode haver uma rápida progressão da lesão, tornando-se mais grave e extenso. Deste modo, além de corrigir o problema que está causando a dor mamilar, na maioria das vezes a pega inadequada e mau posicionamento, faz-se necessário intervir para aliviar a dor e promover a cicatrização das lesões o mais rápido possível (URASAKI; TEIXEIRA; CERVELLINI, 2017; BRASIL, 2012).

A dificuldade gerada faz com que, muitas vezes, a mãe acabe por oferecer complemento lácteo ao bebê, o que poderá reduzir a produção de leite, caso haja redução das mamadas, pois a oferta do leite na mamadeira pode acarretar, a denominada confusão de

bicos, ocasionando o desinteresse em mamar. Essa situação pode gerar um ciclo vicioso, podendo levar ao desmame do recém-nascido (MORAES et al., 2016).

O manejo clínico das lesões mamárias e, conseqüentemente, a redução da dor ocasionada pelas mesmas, constituem fator essencial para a manutenção do processo de amamentar. Desse modo, ao passo que o enfermeiro identifique estas situações e intervenha de maneira oportuna, as dificuldades apresentadas pelas mulheres são superadas, proporcionando uma lactação bem sucedida (ROCCI; FERNANDES, 2014).

Sendo assim, muitos tratamentos vêm sendo utilizados, a fim de reduzir a dor e tratar os traumas mamilares. Contudo, independente da terapêutica utilizada, todos os estudos abordam a técnica correta da amamentação para todas as puérperas, as quais incluem o posicionamento da mãe e do recém-nascido, além da apreensão e sucção correta da região aréolo-mamilar (BRASIL, 2015).

Atualmente, a fototerapia vem apresentando inúmeras possibilidades de tratamento e conforto, sendo o Laser de Baixa Intensidade (LBI) um método inovador para a cicatrização de traumas mamilares e redução da dor durante o aleitamento materno (PIVA et al., 2011).

O termo Laser é o acrônimo para “*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*” e constitui-se da amplificação da luz por emissão estimulada de radiação (SILVA NETO; FREIRE-JÚNIOR, 2017).

O laser teve seu início real no ano de 1907, onde o físico alemão Albert Einstein, em seu trabalho intitulado “*Zur Quantum Theorie der Strahlung*”, suscitou a teoria da emissão manipulada da luz, mas foi somente em 1957, onde dois cientistas americanos, Charles Townes e Arthur Achawlow, relataram à comunidade científica as propriedades terapêuticas do laser. No ano de 1960, Theodore Maimam desenvolveu o primeiro laser de Rubi, na faixa de 694,3nm e, em 1961, Leon Goldman fundou, na Universidade de Cincinnati, o primeiro laboratório de Laser para experiências em animais (EINSTEIN, 1907; GARAVAGLIA et al. 1976; PIMENTA, 1990).

O Laser não existe na natureza. Ele é produzido a partir de um mecanismo especial, onde os átomos são excitados e estimulados por meio de uma fonte de energia, no qual obtém-se a radiação como produto final. Isso se dá quando um elétron sobe de um estado de menor energia para um estado de maior energia e, depois, volta novamente para o seu estado inicial, emitindo assim, ondas eletromagnéticas com diversos comprimentos na região do aspecto visível e invisível (PIMENTA, 1990; BAGNATO; PAOLITTO, 2014; GUIRRO; GUIRRO, 2004).

Entretanto, foi devido a um acidente que o laser começou a ser utilizado na medicina. Isso ocorreu quando um técnico de laboratório queimou a sua retina pela convergência desse

poderoso raio. Após, aplicações de laser foram iniciadas na área de oftalmologia, onde o laser começou a ser utilizado nas soldaduras puntiformes do descolamento da retina, evitando a cegueira total e no tratamento das hemorragias do olho. Já, o segundo órgão a ser tratado com o laser foi a pele, possibilitando assim, os estudos da interação laser-tecidos vivos no homem (GOLDMAN, 1990).

Mester, no ano de 1963, descobriu o efeito bioestimulatório do laser ao passo que este era utilizado em doses baixas. Isso se deu quando ele irradiava o laser em uma dose de $1\text{J}/\text{cm}^2$, produzindo-se um estímulo do crescimento de pelos cutâneos, mas conforme ele aumentava a dosagem irradiada, inibia-se este fenômeno até causar sua queda. Isso fez com que Mester experimentasse os efeitos do laser em baixa intensidade em diversos tecidos biológicos, inclusive no tratamento de úlceras crônicas resistentes ao tratamento médico convencional (TRELLES, 1990).

Desde então, a aplicação do laser de baixa intensidade para o reparo tecidual e redução da inflamação, é amplamente utilizado. Isso se dá pelo fato do laser ser uma terapia não invasiva, indolor e atérmica. A luz vermelha e infravermelha emitida, vem desencadeando um interesse cada vez mais frequente dos pesquisadores, bem como seu mecanismo de ação e efeitos terapêuticos (AVCI et al., 2013; WOODRUFF et al., 2004).

A luz laser se constitui de um tipo peculiar de radiação eletromagnética, a qual apresenta algumas propriedades específicas que o diferencia de outras fontes de luz convencionais. Isso fez com que seu uso se expandisse e tornasse viável em muitas aplicações médicas (HENRIQUES; CZAL; CASTRO, 2010).

Ao ser representada por meio de um gráfico, onde a medida utilizada é o nanômetro (nm), a cor da luz representa seu aspecto. Os diferentes comprimentos de onda de energia do laser, que podem ser observados na figura 1, vão desde ondas curtas, na área do ultravioleta, a ondas mais longas, na área do infravermelho (NES, 2002).

A penetração da luz no tecido depende do comprimento de onda utilizado. Comprimentos de onda entre 300 e 400 nm dispersam mais e, conseqüentemente, penetram menos no tecido, entretanto, comprimentos de onda entre 1.000 e 1.200 nm dispersam menos e com isso, penetram mais (FERREIRA, 2016). Contudo, tanto a radiação vermelha quanto a infravermelha apresentam efeitos benéficos. No entanto, elas se diferenciam de modo que, a luz vermelha quando aplicada e absorvida pelo tecido produz uma reação fotoquímica, enquanto a luz infravermelha inicia a cascata de eventos metabólicos por meio de efeitos fotofísicos (SMITH, 1991).

Outro aspecto importante de ser observado no laser é densidade de energia empregada. Esta consiste na relação entre a energia liberada pelo laser e a superfície de

exposição e seu cálculo é feito através da divisão da energia fornecida em joules (J), pela área a ser tratada (cm^2) (GENOVESE, 2000; COOLS, 1984).

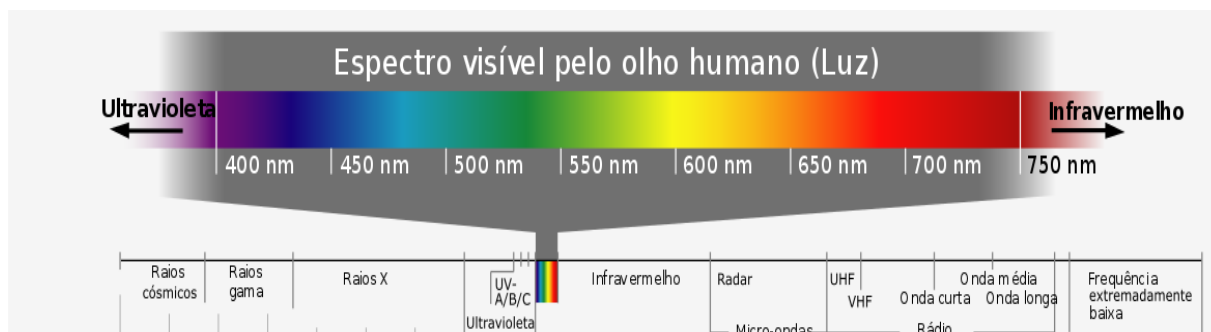


Figura 1: Espectro eletromagnético completo

Algumas características identificam e diferenciam a luz laser das outras ondas luminosas. Essas são: a monocromaticidade, a colimação e a coerência. O feixe de luz monocromático ocorre quando o laser apresenta uma cor correspondente a um único comprimento de onda do espectro eletromagnético. A colimação refere-se ao alto grau de paralelismo do feixe laser, ou seja, ocorre quando a luz caminha na mesma direção, favorecendo a transmissão de uma grande quantidade de energia a um único alvo. E por último, a luz laser deve ser coerente, que quer dizer que todos os raios do laser apresentam sincronicidade temporal e espacial (BAGNATO; PAOLITTO, 2014; ORTIZ, 2001).

Desse modo, os lasers são classificados em alta potência e baixa potência. O laser de alta potência ou cirúrgico (*High Intensity Laser Treatment*) tem efeitos de ablação sendo indicado para procedimentos cirúrgicos como cortes, coagulação e cauterização. O Laser de Baixa Intensidade (LBI) (*Low-level Laser Therapy*) é utilizado para fins terapêuticos e bioestimulantes, agindo principalmente como acelerador de processos cicatriciais (CAVALCANTI et al., 2011).

O interesse pelas pesquisas na área da laserterapia de baixa intensidade e estudos experimentais que se referem ao comprimento de onda, dosimetria e potência utilizada, bem como, os efeitos estruturais causados nas células dos diversos tecidos irradiados, vem se tornando cada dia mais frequentes (HENRIQUES; CZAL; CASTRO, 2010). Além disso, por ser responsável pelo tratamento de processos dolorosos e mediação da inflamação com cura acelerada, o LBI pode ser utilizado em muitos procedimentos clínicos.

Os efeitos induzidos pelo LBI, ao ser administrado diretamente no local da lesão ocorrem todos simultaneamente, contudo por razões didáticas, são divididos em três etapas: efeitos primários, efeitos secundários e efeitos terciários ou terapêuticos. Os efeitos primários

são os que ocorrem diretamente na célula, por meio do aumento do metabolismo celular, aumento da síntese de endorfinas e diminuição da liberação de transmissores norciceptivos, como a serotonina e bradicinina. Nesse momento, também há a estabilização da membrana celular, observando-se efeitos analgésicos e estimulativos. Nos efeitos secundários, tem-se maior aporte do fluxo sanguíneo e drenagem linfática. E, quanto aos efeitos terciários ou terapêuticos, há aumento das atividades do sistema imunológico, proliferação de células epiteliais e fibroblastos, esses últimos responsáveis pela síntese de colágeno (GENOVESE, 2000).

Todos esses efeitos fisiológicos são observados quando o laser é aplicado diretamente sobre a lesão. Mas, para que tais efeitos ocorram, é importante que a dose administrada seja adequada para o efeito desejado (ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014). Contudo, a aplicabilidade clínica e dosimetria ideal ainda são controversas e há carência de padronização metodológica nos estudos relacionados (KITCHEN, 2003; PIVA et al., 2011).

A profundidade de penetração da luz laser dependerá da absorção da luz pelo tecido e este, do comprimento de onda incidido, ao passo que diferentes comprimentos de onda, apresentam diferentes coeficientes de absorção em um mesmo tecido (BAXTER, 1998).

Foram utilizadas em estudos *in vitro*, doses entre 2,2 e 16 J/cm², sendo a dose de 5 J/cm² apontada como responsável por mudanças celulares significativas e a dose de 16 J/cm² como efeito inibitório sobre o crescimento celular em culturas (PIVA, 2011). Resultados semelhantes foram encontrados em outro estudo, no qual doses compreendidas entre 3 a 6 J/cm² parecem ser mais eficazes na proliferação celular e que doses acima de 10 J/cm² estão associadas a efeitos deletérios no tecido. Quanto aos comprimentos de onda, é possível afirmar ainda que, doses compreendidas entre 632,8 e 1000nm seguem como aquelas que apresentam resultados mais satisfatórios no processo de cicatrização tecidual (ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014). Deste modo, observa-se que diferentes doses produziram resultados fisiológicos semelhantes e foi evidente o efeito anti-inflamatório da terapia com o laser local sobre as fases iniciais do processo de reparo tecidual.

Contudo, a irradiação do laser diretamente sobre a lesão não é o único método de tratamento.

O uso da luz laser diretamente na corrente sanguínea, o chamado *Irradiation Laser Intravascular of Blood* (ILIB), popularmente conhecido como Laserterapia Sistêmica (LS) é uma ferramenta terapêutica que vem sendo utilizada com a finalidade de irradiar o laser sistemicamente (KAZEMI; IRAVANI; ARJMAND, 2013). O efeito sistêmico (distante do sítio de irradiação) desta terapia foi sugerido na década de 70, na antiga União Soviética para desordens cardiovasculares e estudos sobre essa nova técnica, descobriram-se inúmeros

benefícios em relação à bioestimulação celular e imunológico. Desde então, a LS está sendo amplamente utilizada, não estando claro seu mecanismo de ação, nem tampouco o seu alcance (WEBER, 2010). Nesta terapêutica invasiva (Figura 1), o laser é acoplado a uma fibra óptica inserida em um canal vascular, geralmente uma veia no antebraço, com intuito de irradiar todo o sangue e, ao passo que este é distribuído por todo corpo, a irradiação alcançará diversos tecidos. Isso ocorre pelo fato das hemácias, principais células sanguíneas, ao se ligarem ao oxigênio (oxiemoglobinas), tornar-se-ão cromóforas, ou seja, capazes de absorver a luz laser em grande quantidade (FERREIRA et al., 2018).



Figura 2: *Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB)*. WEBER, 2010

Contudo uma nova técnica de LS foi sugerida na China e está sendo utilizada em diversos outros países, inclusive no Brasil. Esta consiste em acoplar o laser em uma pulseira fixada ao pulso do paciente sobre a artéria radial (Figura 2). A radiação é administrada por meio de um equipamento laser 660nm, com potência de 60 a 100 mW, por 30 minutos consecutivos, tempo necessário para que todo sangue seja irradiado. Esta modalidade de fototerapia não é invasiva, sendo indicada para o tratamento domiciliar e recebeu o nome de Laserterapia Sistêmica Modificada - LSM (MENEGUZZO et al. 2017).



Figura 3: Laserterapia Sistêmica Modificada.

As implicações clínicas observadas com o uso da LS, consistem em efeitos bioestimulantes, analgésicos, anti-alérgicos, imunocorretivos, antitóxicos, vasodilatadores,

antiarrítmicos, antibacterianos, antibióticos, propriedades espasmolíticas, anti-inflamatórias, dentre outras propriedades (MOSHKOVSKA; MAYBERRY, 2005).

Pouco se sabe sobre como a LS pode gerar defesas antioxidantes em seres humanos, e ainda há falta de estudos randomizados e simulados para indicar sua influência nos diferentes caminhos metabólicos.

A explicação mais aceita atualmente é que a LS proporciona um aumento do metabolismo celular e diminuição da geração de radicais livres nos tecidos lesados (YANG; LIN; CHANG, 2017). Isso se dá ao passo que o laser, ao ser irradiado por via sanguínea, atua inibindo a produção de radicais livres ao estimular a enzima Superóxido Dimultase (SOD). Essa metaloenzima protege os seres aeróbios contra a reatividade e a toxicidade do radical superóxido que é o primeiro a se formar a partir do oxigênio que se não for neutralizado, poderá evoluir para formação do radical hidroxila, altamente lesivo às células (KARU, 1998). Deste modo, elimina a hipóxia tecidual, estimula oxigenação, normaliza o metabolismo do tecido e ativa os mecanismos não específicos de imunidade anti-infecciosa. Atua também reduzindo o conteúdo da proteína C-reativa, aumenta a atividade de complemento, aumenta o nível plasmático de imunoglobulinas (IgA, IgM, IgG), diminui a capacidade de agregação de trombócitos e ativa a fibrinólise que melhora a circulação periférica (BRIL; GASPARYAN; MAKELA, 2008). Há também uma modulação da cadeia respiratória por meio da estimulação da membrana plasmática e transformação das mitocôndrias, nas chamadas "mitocôndrias gigantes", as quais, durante a cadeia respiratória, produzirão uma quantidade significativa de ATP (WEBER, 2010).

Os efeitos da LS nos processos inflamatórios e dor ainda são escassos. Contudo, o que se sabe é que a redução da dor se dá pelo fato do laser exercer inúmeros efeitos anti-inflamatórios nos processos iniciais da cicatrização, redução do edema e ativação de fatores de crescimento, contribuindo diretamente para o processo de reabilitação tecidual (PIVA, 2011).

Desse modo, pode-se perceber que o uso do LBI vem crescendo e a realização de estudos experimentais que analisam o comprimento da onda, dose e potência administrada, estão sendo cada vez mais frequentes, uma vez que todos buscam observar as alterações estruturais causadas nas células responsáveis pelos efeitos terapêuticos observados.

Diariamente, o profissional enfermeiro depara-se com muitas situações a serem conduzidas de forma multidisciplinar. Entre essas, a tecnologia é uma das principais lacunas a serem geridas. A tomada de decisão muitas vezes não é influenciada apenas pelas buscas de evidências científicas, mas também pelo o custo com determinado procedimento. Estudos afirmam que a área da saúde é complexa e onerosa, e deve ser administrada com modelos

atuais de gestão, permitindo investimento em processos que agregam valores e que são focados na qualidade da assistência à saúde (BITTAR, 2015).

A Gestão de custos é mais uma ferramenta para embasar a tomada de decisão gerencial, principalmente quando se trata da incorporação de uma nova tecnologia nos serviços públicos de saúde, que estão em busca de intervenções de baixo custo e alto impacto na prática assistencial. Neste estudo, buscou-se verificar a eficácia e também a eficiência do LBI, seja ele administrado por via local ou sistêmica. Para tanto, se faz necessária a análise dos efeitos em sua aplicabilidade, bem como, a mensuração do custo médio direto desse procedimento por meio de técnicas de custeio, uma vez que até o momento, trabalha-se com custos desconhecidos sobre essas duas alternativas de tratamento do trauma mamilar, no Brasil e no cenário internacional.

Com a elevação crescente dos gastos em saúde, a análise dos custos e suas implicações para a área da saúde têm se tornado indispensável para assegurar a alocação eficiente dos recursos e, também, para subsidiar tomadas de decisões e um grande número de ações gerenciais a serem realizados com o objetivo de melhorar os processos e imprimir qualidade aos serviços prestados (CORREIO; LEONCINE, 2014).

O tratamento com a utilização da laserterapia está devidamente regulamentado pelo Conselho Federal de Enfermagem/COFEN no parecer nº 08/2014/COFEN/CTLN, que diz respeito à atuação do Enfermeiro no tratamento de feridas, onde em seus parágrafos 8 e 9 temos:

O enfermeiro devidamente capacitado está **apto a utilizar o laser de baixa potência para o tratamento de feridas**, por não haver base legal para que tal procedimento seja privativo de fisioterapeuta. A própria literatura especializada é farta em apontar os efeitos benéficos de tal técnica e o uso desta pela equipe multiprofissional, inclusive por enfermeiros.

A Resolução Cofen nº 389, de 18 de outubro de 2011, lista as especialidades de enfermagem, dentre elas, a especialização em enfermagem dermatológica, estomaterapia, feridas e ostomias.

Vale ressaltar que até o presente momento, poucos estudos foram realizados visando a aplicação do LBI em traumas mamilares, além disso, este é o primeiro estudo a demonstrar a aplicação de LS para estas lesões, além de ser o primeiro estudo a analisar a eficiência do laser em relação ao custo médio direto causado nos serviços de saúde.

Espera-se com esse estudo, poder direcionar os profissionais de saúde na escolha da melhor alternativa de tratamento incluindo as informações de custos no processo decisório, uma vez que são necessários investimentos na compra de um novo equipamento, habilitação específica do enfermeiro e ao tempo de mão de obra dispendido ao administrar a laserterapia.

Os manuscritos desta dissertação apresentarão os resultados por meio de dois estudos, os quais terão como objetivo geral analisar as técnicas de administração da laserterapia, local ou sistêmica, e verificar qual é mais eficaz na redução da dor e cicatrização dos traumas mamilares durante a amamentação, além de analisar o custo empregado pelas duas terapêuticas.

Propõe-se como hipótese que a administração do LBI a 1J com luz vermelha diretamente no mamilo e 3J com luz infravermelha na aréola e mama é mais eficaz na redução da dor e na reparação tecidual do trauma mamilar em puérperas, além de oferecer um menor custo ao serviço de saúde ao comparado com a laserterapia sistêmica. .

2 ESTUDO 1

Lasér de Baixa Intensidade em Traumas Mamilares: Ensaio Clínico Randomizado

*Amamentar
arte de amar
de dar, receber
se entregar*

*Atto de Trocar
carinho e energias
desafio difícil,
perseverança,
luta*

*Cansaço Sugado
Recompensado a todo instante
por descobertas
Puras, Únicas
Entrega de conflitantes emoções
[...]*

Cláudia Pires Lessa

RESUMO

Objetivo: Analisar qual modalidade de administração do Laser de Baixa Intensidade é mais eficaz na redução da dor e cicatrização dos traumas mamilares. **Método:** Ensaio clínico, uni-cego, fatorial, randomizado e controlado que incluiu 100 lesões mamilares, aleatorizadas em três grupos: grupo controle, grupo laser local e grupo laser sistêmico. O grupo controle recebeu orientações referentes ao manejo e correção da pega; o grupo laser local recebeu laser 1 Joule no centro do mamilo e 3 Joules na mama e enquanto o grupo laser sistêmico, recebeu laser 1 Joule/10 segundos por 30 minutos consecutivos sobre a artéria radial. As sessões ocorreram 24, 48 e 72 horas após a inclusão da paciente no estudo e em todas, media evolução da lesão e avaliava a dor em três momentos específicos: pega, mamada e repouso. **Resultados:** as pacientes que compuseram os grupos experimentais tiveram uma cicatrização estatisticamente significativa quando comparadas ao grupo controle ($p < 0,001$). Em relação a redução da dor, pode verificar um alívio da mesma nos três momentos de segmento, pega, mamada e repouso ($p < 0,001$). **Conclusão:** houve redução da dor nos três grupos de intervenção, contudo a cicatrização dos traumas mamilares foi mais satisfatória nos grupos que receberam a laserterapia sistêmica. Registro ReBEC: RBR-3wfsh.

DECS: Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Aleitamento Materno; Dor; Cicatrização.

ABSTRACT

Objective: To analyze which modality of administration of the Low Intensity Laser is more effective in the reduction of pain and healing of the nipple traumas. **Method:** Clinical, uni-blind, factorial, randomized and controlled trial that included 100 nipple lesions, randomized into three groups: control group, local laser group and systemic laser group. The control group received orientations regarding the handling and latching correction; the local laser group received 1 joule laser at the center of the nipple and 3 Joules at the breast and while the systemic laser group received laser 1 joule/10 seconds for 30 consecutive minutes on the radial artery. The sessions occurred 24, 48 and 72 hours after the inclusion of the patient in the study and in all, the lesion evolution was measured, and the pain was evaluated in three specific moments: latching, breastfeed and rest. **Results:** The patients of the experimental groups had a statistically significant healing when compared to the control group ($p < 0.001$). In relation to the reduction of pain, it can be alleviated in the three moments of the segment, latching, breastfeed and rest ($p < 0.001$). **Conclusion:** there was reduction of pain in the three intervention groups, however the healing of the nipple traumas was more satisfactory in the groups that received the systemic laser therapy. Registration ReBEC: RBR-3wfshm.

DESCRIPTORS: Low-Level Light Therapy. Breast Feeding. Pain. Wound Healing.

2.1 INTRODUÇÃO

O aleitamento materno é o maior responsável pela estratégia natural de vínculo, afeto, proteção e nutrição para a criança, tornando-se uma das ações mais importantes na promoção da saúde e prevenção de mortes de recém-nascidos, independentemente do nascimento em um país desenvolvido ou não, em uma família rica ou pobre (SILVA, 2014; WHO, 2014). Contudo, muitas crianças ainda são desmamadas antes do recomendado, tornando-se um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo (VICTORA et al., 2016).

O trauma mamilar ocasionado pelo aleitamento materno mal sucedido é uma das principais causas de desmame. Suas lesões englobam escoriação, eritema, fissuras, vesículas, erosão e dilaceração (CIRICO; SHIMODA; OLIVEIRA, 2016). Porém, estudos revelam que escoriações e fissuras são as mais comuns (CERVELLINI et al., 2014). Apontado como grande causa de ansiedade e sofrimento pelas mulheres logo após o parto, as lesões interferem diretamente no processo de amamentar, implicando em inúmeros prejuízos para a mãe e para o recém-nascido (URASAKI; TEIXEIRA; CERVELLINI, 2017). A dor sentida pelas nutrizes faz com que o recém-nascido seja amamentado menos vezes, fato que pode contribuir para outras complicações na mama, o que também favorece o desmame precoce (SILVA, 2011; AMARAL, 2015).

Muitos tratamentos são utilizados para favorecer e acelerar a cicatrização dos traumas mamilares, porém com ausência de evidências científicas sobre a eficácia respaldada por estudos de qualidade (BRASIL, 2015). Técnicas e protocolos para o tratamento ideal preconizam a manutenção de meio úmido nas lesões mamilares, incluindo o próprio uso do leite ordenhado, a fim de beneficiar a proliferação celular, bem como o uso de cremes e pomadas a base de lanolina pura (COCA, 2009; BRASIL, 2012).

Um tratamento eficaz vem crescendo no meio científico e assistencial para o tratamento de diversas situações clínicas. Este se dá por meio da irradiação do Laser de Baixa Intensidade (LBI), o qual pode ser administrado por duas modalidades distintas: a irradiação do laser diretamente no sítio da lesão, o chamado Laser Local (LL) ou a irradiação do laser distante da lesão, o *Irradiation Laser Intravascular of Blood*, conhecido popularmente como Laser Sistêmico ou simplesmente, ILIB.

O LL, ao ser irradiado é absorvido por cromóforos celulares (enzimas, moléculas da membrana plasmática ou qualquer outra estrutura que tenha afinidade pelo comprimento da onda aplicado - vermelho ou infravermelho), faz com que os átomos se desloquem na órbita dos elétrons promovendo uma excitação e consequente liberação de adenosina-tri-fosfato

(ATP), a qual será utilizada pela célula para reações bioquímicas que favorecerão a resposta biológica (anti-inflamatória, analgésica, cicatricial, anti-edematosa, reparação nervosa, muscular e bactericida), permitindo assim, a síntese proteica e a proliferação celular (GOMES; SCHAPOCHNIK, 2017).

A Laserterapia Sistêmica (LS) consiste na aplicação, não invasiva (ILIB modificado) da luz vermelha contínua sobre a artéria radial. Ao ser absorvido pelas hemácias (cromóforos) o laser atua, aumentando o metabolismo da enzima superóxido dismutase, responsável pela eliminação dos radicais livres. O ILIB também altera a cascata do ácido araquidônico, levando a efeitos anti-inflamatórios e na produção de prostaciclina, reduzindo a agregação plaquetária, fluidificando o sangue, revertendo problemas vasculares (LUO; SUN; ZHANG, 2013).

Um ensaio clínico realizado a fim de testar o LBI no alívio da dor ocasionado por fissuras mamilares, demonstrou que a técnica de aplicação do laser diretamente sobre a lesão foi altamente resolutivo (COCA, 2016), contudo, ainda há carência metodológica embasada em estudos de qualidade que reforcem a dosimetria ideal, bem como a utilização da laserterapia sistêmica para a cicatrização dos traumas mamilares e na redução da dor ocasionado pelos mesmos.

Diante do exposto, considerando a eficácia da laserterapia, pretende-se com este estudo responder à seguinte pergunta: A aplicação da laserterapia de baixa intensidade diretamente na mama (LL) é mais eficaz na cicatrização dos traumas mamilares e diminuição da dor quando comparada a administração da Laserterapia Sistêmica (LS)?

2.2 MATERIAL E MÉTODOS

Ensaio clínico, uni-cego, fatorial, randomizado e controlado que incluiu mulheres com traumas mamilares ocasionados pela amamentação. Foi considerado trauma mamilar toda e qualquer alteração anatômica do mamilo, com presença de lesão causada pela modificação de coloração ou espessura e não somente como uma solução de continuidade na pele (CERVELLINI, 2014). Em relação aos aspectos éticos e legais, o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina (Parecer nº 2.488.363) e autorizado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o protocolo RBR-3wfsbm.

2.2.1 Local do estudo

A coleta de dados se deu em dois locais distintos do Hospital Universitário do Norte do Paraná (HU-UDEL/PR), a maternidade e o Banco de Leite Humano (BLH). Caso a paciente recebesse alta hospitalar, ou por algum motivo não pudesse comparecer no BLH para a continuidade da terapêutica, as pesquisadoras iam até a residência da mesma para a continuidade da assistência.

A Maternidade é composta por 19 leitos organizados em quatro enfermarias com leitos para alojamento conjunto, repouso e uma sala de pré-parto. A equipe de saúde é composta por duas enfermeiras obstetras e quatro técnicos de enfermagem por período, um médico pediatria, docente responsável por dois residentes (R1 e R2) e um médico ginecologista e obstetra, docente responsável por dois residentes (R1 e R2). Cabe ressaltar que a maternidade do HU-UDEL/PR é referência para gestações de alto risco, faz parte da estratégia Rede Mãe Paranaense, da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC) e do Projeto Apice On, atendendo municípios da 17^a, 18^a e 19^a Regionais de Saúde.

O BLH do HU-UDEL/PR, serviço criado há 25 anos, é referência em atendimento, tanto questões de aleitamento materno, quanto com o processamento do leite que é doado por mulheres que estão amamentando. É o setor responsável pelo processamento do leite a ser distribuído para os demais setores do hospital, como Unidade Terapia Intensiva neonatal, infantil e pediátrica, Centro de Tratamento Intensivo, pediatria e maternidade. É também responsável pelo processamento do leite oriundo de doações maternas, bem como de outros hospitais e demais municípios da 17^a Regional de Saúde. É composto por seis profissionais, sendo uma enfermeira, quatro técnicos de enfermagem e uma funcionária administrativa. Diariamente atende mães que buscam soluções para diversos problemas durante a amamentação.

2.2.2 População e amostra

Foram incluídas mulheres maiores de 18 anos, com trauma e dores durante a amamentação e que não estivessem utilizando nenhum produto nas mamas para cicatrização das lesões. Os critérios de exclusão foram relato de história prévia ou presença de patologias malignas em mamas, mastite ainda não tratada ou em tratamento, déficit cognitivo, relato de fotossensibilidade e presença de prótese mamária. De um total de 52 mães, admitidas na maternidade ou que procuraram o BLH, obteve-se uma amostra de 100 lesões mamilares. É importante ressaltar que o estudo considerou o número de mamilos lesionados e não o número de mães, sendo que algumas pacientes tinham lesões nos dois mamilos e outras

apenas em um mamilo. Após a aleatorização, as participantes foram atribuídas ao Grupo Controle (GC), Grupo Laser Local (GLL) e Grupo Laser Sistemico (GLS) (Figura 1).

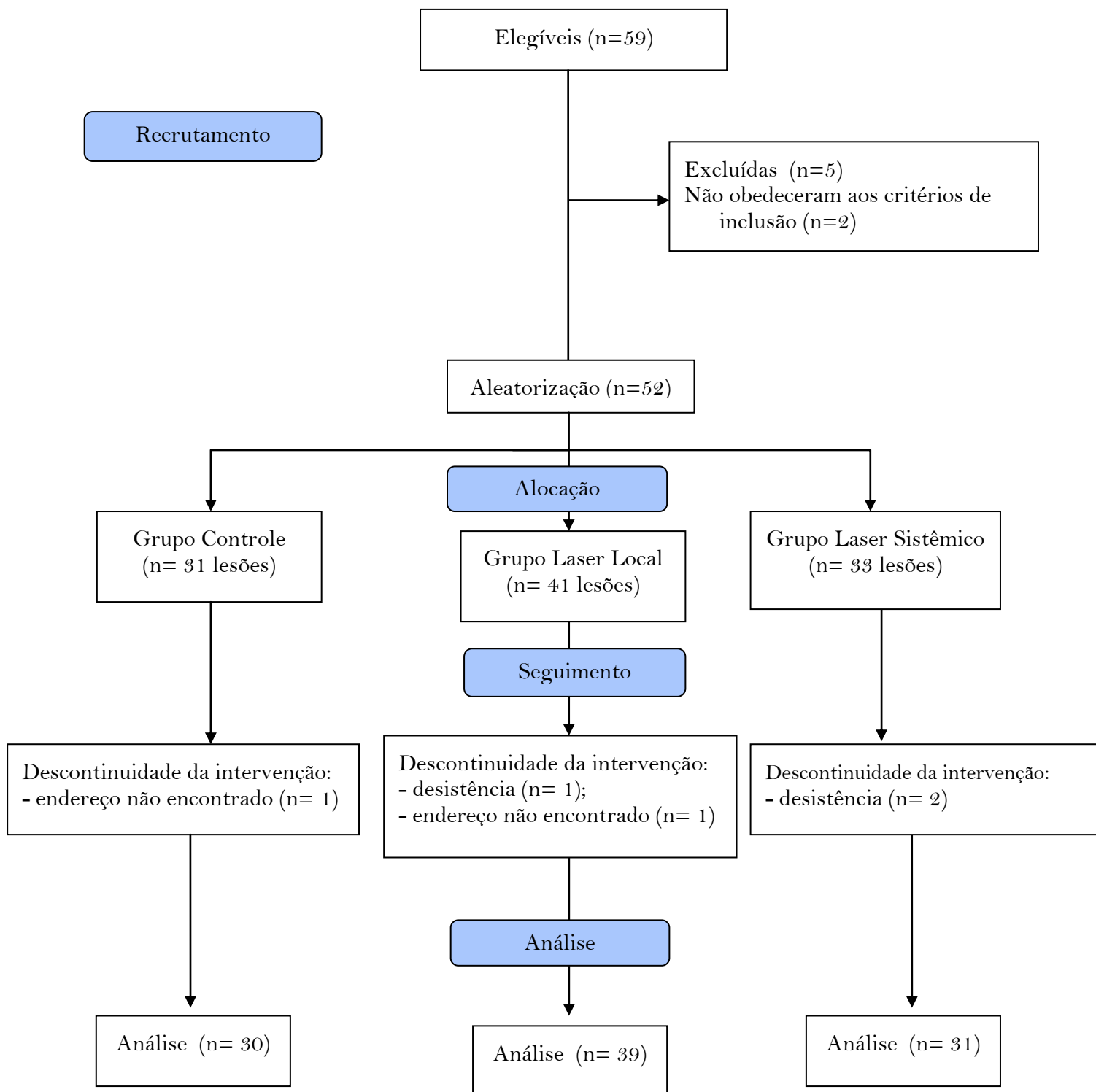


Figura 1. Diagrama CONSORT, Londrina, PR, 2018.

Escoriações, fissuras, erosão e dilaceração foram os tipos de traumas mamilares que compuseram a amostra desse estudo. Elas podem ser classificadas conforme a definição abaixo:

- a) *Escoriação*: são lesões mais superficiais, com comprometimento da epiderme apenas, mas necessitam de intervenção para que não se agrave. Geralmente ocorre em mamilo semi-protruso ou protruso com mamilo apagado, ou seja, quando há excesso de leite nos seios galactóforos. Essa lesão ocorre no quadrante superior externo do mamilo, porque esta é a área onde incide a força da mandíbula no ato da sucção (PEREIRA et al., 2012; SHIMODA et. al., 2014).
- b) *Fissuras*: lesão mais profunda que atinge a epiderme e derme. Associada frequentemente com sangramento, localiza-se na junção mamilo-areolar, mas também pode surgir na superfície do mesmo. Apresenta-se sempre de formato horizontal ou curvo, tipo fenda. Geralmente esse tipo de lesão ocorre em mamilo protruso e caso não seja tratada logo no início, durante a manutenção da amamentação, a lesão aprofunda-se para as demais camadas da pele (ALFLEN, 2006; PEREIRA et al., 2012; CERVELINI et al, 2014).
- c) *Erosão*: O mamilo apresenta desgastes do relevo, ou remoção de toda sua epiderme ou derme, ocasionando dor intensa durante o período de amamentação. Esta lesão é própria de mamilo invertido e pseudo-invertido. Esse trauma ocorre devido à sensibilidade da pele do mamilo, que se apresenta úmida com característica de mucosa. Com a sucção ocorre a retração do mamilo. A movimentação do mamilo em atrito com a gengiva do RN provoca este trauma (ALFLEN, 2006; BRASIL, 1998).
- d) *Dilaceração*: O mamilo apresenta-se "rasgado" na região areolar, esse trauma pode ocorrer em qualquer tipo de mamilo e é causado por grande pressão negativa, exercida pela "bomba de leite" (ALFLEN, 2006).

Todas as pacientes estavam em aleitamento materno exclusivo, desejavam amamentar seus filhos e continuaram amamentando durante toda a terapêutica. Caso a paciente estivesse iniciado o uso de algum agente tópico nas mamas ou conchas para amamentação antes de serem incluídas no estudo, era desestimulado o uso do mesmo, a fim de evitar qualquer tipo de viés nos resultados.

2.2.3 Procedimento e intervenção

Envelopes opacos que continham em seu interior as siglas GC, GLL e GLS foram sorteados por cada participante que logo após foi informada pela pesquisadora sobre o cuidado a ser recebido, desconhecendo as demais terapêuticas. O equipamento utilizado foi o

Laser DMC Therapy EC, 660nm, com um semicondutor Hélio-Neônio (HeNe), 100 mW de potência, com registro na Anvisa sob nº 80030810156.

As pacientes do GC recebiam as seguintes informações referentes ao manejo adequado das mamas: a mãe deve estar relaxada e confortável, com a mama bem apoiada; as massagens nas mamas devem ser iniciadas da aréola para a mama, por meio de movimentos circulares, no sentido horário; após desfazer os nódulos presentes na mama, inicia-se a ordenha manual do leite contido na aréola, para que facilite a pega do Recém-Nascido (RN) a mama; quando a aréola estiver bem macia, traz o RN para a mãe; a cabeça e o corpo do bebê devem estar alinhados, "barriga com barriga", com as nádegas apoiadas, no mesmo nível da mama, com a boca abaixo do nível do mamilo; a mãe deve segurar a mama em "C" de modo que a aréola fique livre, esperar que o RN abra bem a boca e abaixe a língua antes de leva-lo ao peito; durante a mamada, mais aréola é vista acima do lábio superior do bebê; o lábio inferior está virado para fora; o queixo do bebê toca a mama; as sucções devem ser lentas e profundas com pausas; a mãe percebe sinais do reflexo da ocitocina; quando o bebê estiver saciado, ele solta mama; após a mamada, as mamas parecem mais leves (BRASIL, 2015; WHO, 2004).

As pacientes do GLL, além de todas as informações e orientações acima citadas, recebiam o LL, pontual, com contato, a uma energia de 1J, luz vermelha, no centro do mamilo (1 ponto) e 3J, luz infravermelha, ao redor da aréola e mama (distância de cinco centímetros), nos locais N, S, L, O (usados para descrever os espaços da mama como Norte, Sul, Leste e Oeste), como critério de cuidado (8 pontos). E as pacientes do GLS, além das informações e orientações, recebiam LS. Esta se dava ao acoplar o equipamento em uma pulseira de plástico no pulso não dominante da paciente, emitindo radiação laser, luz vermelha, com uma energia de 1J/10 segundos, por 30 minutos consecutivos sobre a artéria radial. Todos os dados referentes aos parâmetros utilizados estão descritos na tabela 1.

Após a aleatorização, o cuidado ofertado caracterizou-se em intervenções realizadas em três sessões, sendo a primeira na inclusão da paciente no estudo (1ª sessão); 24 horas após a primeira intervenção (2ª sessão); e 48 horas após a primeira intervenção (3ª sessão). Foram realizadas quatro avaliações sobre a dor e cicatrização da lesão (antes da primeira e após cada intervenção).

Tabela 1: Parâmetros e dosimetria do laser.

Parâmetros	Luz Vermelha	Luz Infravermelha	Laserterapia sistêmica
Comprimento de onda	660 nm	808 nm	660 nm
Frequência do laser	Contínuo	Contínuo	Contínuo
Saída ótica	100 mW	100 mW	100 mW
Diâmetro por ponto	0,028cm ²	0,028cm ²	0,028cm ²
Energia por ponto	1 Joule	3 Joules	1 Joule
Densidade de energia	35J/cm ²	105J/cm ²	180J/cm ²
Tempo de tratamento	10 segundos	30 segundos	30 minutos
Número de pontos	1 ponto	8 pontos	1 ponto
Energia total entregue ao tecido	1 Joules	24 Joules	1 Joules
Modo de aplicação	Pontual, com contato, sem pressão, num ângulo de 90° em relação à pele.	Pontual, com contato, sem pressão, num ângulo de 90° em relação à pele.	Ponteira acoplada ao pulso da paciente, emitindo laser vermelho, sobre a artéria radial.
Intervalo entre as sessões	0, 24 e 48 hrs	0, 24 e 48 hrs	0, 24 e 48 hrs

Durante as três intervenções foram utilizados Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) a fim de proteger a enfermeira e a paciente. Estes consistiam em jalecos, luvas de procedimento, máscaras, gorros cirúrgicos e óculos de proteção. Um filme transparente de PVC foi utilizado para proteção da ponteira do equipamento em cada atendimento realizado no GLL.

2.2.4 Medidas de resultado

A dor e a cicatrização dos traumas mamilares foram as variáveis dependentes. Os dados socioeconômicos, demográficos, obstétricos, amamentação prévia, cuidados com as mamas e tipo de lesão mamilar apresentado, foram considerados variáveis independentes.

A cicatrização da lesão foi avaliada por meio de uma régua graduada em milímetros. No caso de duas lesões diferentes na mesma mama, a maior lesão foi considerada para fim de estudo. A primeira medida foi realizada após o aceite da paciente em participar da pesquisa e as demais, 24, 48 e 72 horas. Em todas as lesões avaliou-se a largura (milímetros) e comprimento (milímetros) da ferida. A profundidade da lesão não foi avaliada neste estudo.

A sequência de avaliação da dor foi a mesma. Para tanto se utilizou a Escala Visual Analógica de Dor (AVA) que é graduada com numeração de zero a dez, sendo zero a dois classificados como dor leve; três a sete, como dor moderada e; oito a dez dor intensa. Antes do início de cada intervenção, perguntou-se à paciente o grau de dor sentido em três

momentos específicos: durante a pega da criança (pega), durante a mamada propriamente dita (mamada) e durante o período em que a paciente não estava amamentando (repouso). Os valores foram anotados no instrumento de coleta de dados (Apêndice B e C).

Os dados foram coletados diariamente no BLH e na maternidade nos meses de janeiro a maio de 2018, por duas enfermeiras capacitadas e treinadas para realizar as intervenções a fim de padronizar o procedimento e torná-lo fidedigno.

2.2.5 Análise de dados

Um total de 100 lesões mamilares, sendo 30 lesões no GC, 39 lesões no GLL e 31 lesões no GLS foram consideradas suficientes para compor a amostra da pesquisa de acordo com as recomendações do CONSORT.

Utilizou-se o Programa SPSS, versão 20.0 para análise dos dados. Os dados estão apresentados em mediana (mínimo – máximo) ou n (%). Para as variáveis categóricas, foi aplicado o teste do Qui-quadrado, a fim de identificar possíveis associações. Para as variáveis numéricas, inicialmente foi aplicado o teste de Levene, com o objetivo de verificar a homogeneidade dos dados. Para a análise da escala de dor em score, inicialmente foi aplicado o teste de esfericidade das variâncias. Após a correção de Greenhouse-Geiser, foi aplicado o teste Anova Two-way para medidas repetidas, a fim de verificar as interações entre grupos e tipos de lesão com a dor ao longo dos quatro tempos. Quando necessário, o teste de post-hoc LSD foi aplicado. Para a comparação dos dados referentes a cicatrização das lesões entre os diferentes momentos e grupos foi aplicado o teste Anova Two-way de Medidas Repetidas. O nível de significância adotado foi de $p < 0,05$ para todas as análises.

2.3 RESULTADOS

A tabela 2 apresenta os dados socioeconômicos demográficos e obstétricos das mães em relação ao tempo de surgimento da dor mamilar ocasionada pela amamentação. Houve significância entre idade, renda, número de filhos, Idade Gestacional (IG) do RN e aspectos das mamas e o tempo de surgimento da dor mamilar.

A maior proporção de mulheres que tiveram dor nos primeiros quatro dias pós-parto tinha entre 21 a 40 anos, com exceção daquelas que apresentaram dor no quinto dia, as quais eram menores de 20 anos ($p < 0,001$). Mulheres com dor no 1º dia pós-parto (50%) recebiam de 1 a 2 salários mínimos ($p < 0,007$). Em relação ao número de filhos, mulheres com dor já no

primeiro dia pós-parto (50%) tinham dois filhos, porém, a partir do 3º dia de pós-parto, as primíparas (46,2%) referiam maior dor ao amamentar ($p < 0,029$).

Em relação aos dados obstétricos, apesar da ausência de associação, mulheres submetidas ao parto cesárea, referiram dor no primeiro dia pós-parto e aquelas que evoluíram para o parto natural, dor no segundo dia pós-parto. Entretanto, a idade gestacional associou-se com a presença de dor do primeiro ao quinto dia em mães com filhos a termos ($p < 0,003$). A maioria das mulheres (75%) que relataram dor nos primeiros dias pós-parto apresentaram mamas flácidas ($p < 0,006$).

Tabela 2 - Distribuição das participantes segundo dados socioeconômicos, demográficos e obstétricos de acordo com o tempo do surgimento da dor mamilar após o parto. Londrina, PR, 2018.

Variáveis	Tempo de surgimento da Dor Mamilar (dias pós-parto)										p valor
	1º Dia		2º Dia		3º Dia		4º Dia		5º Dia		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Cor/Raça											
Branca	23	63,8	19	57,6	6	46,2	6	54,5	4	57,1	0,393
Não Branca	13	36,2	14	42,4	7	53,8	5	45,5	3	42,9	
Idade											
< 20 anos	7	19,4	4	12,1	0	0,00	0	0,00	4	57,1	0,001
21 a 40 anos	25	69,5	20	85,6	11	84,6	11	100,0	3	42,9	
> 41 anos	4	11,1	9	27,3	2	15,4	0	0,00	0	0,00	
Escolaridade											
1 a 7 anos	15	41,7	17	51,5	4	30,8	5	45,5	3	42,9	0,450
8 a 11 anos	13	36,1	8	24,2	4	30,8	4	36,4	0	0,00	
> que 11 anos	8	22,2	8	24,2	5	38,5	2	18,2	4	57,1	
Renda familiar											
Até 1 SM	6	16,7	11	33,3	2	15,4	0	0,00	3	42,9	0,007
1 a 2 SM	18	50,0	10	30,3	2	15,4	3	27,3	0	0,00	
2 a 3 SM	6	16,7	6	18,2	5	38,5	6	54,5	0	0,00	
> que 4 SM	6	16,7	6	18,2	4	30,8	2	18,2	4	57,1	
Número de filhos											
Um	9	25,0	13	39,4	6	46,2	6	54,5	7	100,0	0,029
Dois	18	50,0	13	39,4	4	30,8	5	45,5	0	0,00	
Três ou mais	9	25,0	7	21,2	3	23,1	0	0,00	0	0,00	
Amamentação prévia											
Sim	21	60,0	14	42,4	7	53,8	5	45,5	0	0,00	0,059
Não	14	40,0	19	57,6	6	46,2	6	54,5	7	100,0	
Tempo de amamentação prévia											
30 a 60 dias	2	8,7	2	14,3	4	57,1	0	0,00	0	0,00	0,189
60 a 90 dias	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
90 a 120 dias	4	17,4	2	14,3	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
120 a 150 dias	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
> 180 dias	14	60,9	10	71,4	3	42,9	5	100,0	0	0,00	
Trauma mamilar anterior											
Sim	17	73,9	10	71,4	3	42,9	5	100,0	0	0,00	0,182
Não	6	26,1	4	28,6	4	57,1	0	0,00	0	0,00	
Preparou mamilos na gestação											
Sim	8	22,2	14	42,4	2	15,4	4	36,4	4	57,1	0,135
Não	28	77,8	19	57,6	11	84,6	7	63,6	3	42,9	
Parto											
Parto natural	11	31,4	13	37,1	4	11,4	2	5,70	5	14,3	0,189
Parto cesárea	25	38,5	20	30,8	9	13,8	9	13,8	2	3,10	
IG do RN											
>36 semanas	0	0,00	4	12,1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0,003
36 a 38 semanas	10	27,8	0	0,00	2	15,4	0	0,00	0	0,00	
>38 semanas	26	72,2	29	87,9	11	84,6	11	100,0	7	100,0	
Aspecto das mamas											
Turgidas	4	11,1	15	45,5	2	15,4	2	18,2	3	42,9	0,006
Ingurgitadas	5	13,9	4	12,1	0	0,00	4	36,4	0	0,00	
Classificação dos mamilos											
Planos	4	11,1	4	12,1	2	15,4	0	0,00	0	0,00	0,122
Invertidos	0	0,00	1	3,0	0	0,00	2	18,2	0	0,00	
Protrusos	32	88,9	28	84,8	11	84,6	9	81,8	7	100,0	

*Teste Qui-Quadrado

p < 0,05

Foi observada associação estatística entre o tipo de Trauma Mamilar (TM) e o tempo de surgimento da dor ($p < 0,000$). As pacientes que referiram dor logo no primeiro dia pós-parto apresentaram em sua maioria escoriações e fissuras, 66,7 e 33,3% respectivamente. Entretanto, as mulheres com dilacerações de mamilo (12,1%) referiram que a dor teve início no 2º dia pós-parto e as que apresentaram erosões em sua maioria, referiram que a dor surgiu no 3º dia (23,1%) e no 5 dia (57,1%) pós-parto (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição do tipo de trauma mamilar segundo o tempo do surgimento da dor. Londrina, PR, 2018.

Tipo de TM	Tempo de surgimento da Dor Mamilar (dias pós-parto)										p valor
	1º dia		2º dia		3º dia		4º dia		5º dia		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Fissura	12	33,3	9	27,3	2	15,4	1	9,10	2	28,6	<0,000
Escoriação	24	66,7	20	60,6	8	61,5	10	90,9	1	14,3	
Erosão	0	0,00	0	0,00	3	23,1	0	0,00	4	57,1	
Dilaceração	0	0,00	4	12,1	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
Total	36	100%	34	100%	13	100%	11	100%	7	100%	

* Teste Qui-Quadrado $p < 0,05$

A tabela 4 apresenta a comparação da intensidade da dor em escore, entre todas as quatro sessões, dos momentos (pega, mamada e repouso) do estudo segundo a aleatorização dos grupos de intervenção. No início da terapêutica, durante a pega, a dor média das pacientes do GC e GLS foi classificada como moderada (escore 6,70 e 7,00 respectivamente) e as pacientes do GLL classificadas como dor intensa (escore 9,47); na mamada, os três grupos referiram dor moderada (GC= 5,87, GLL= 7,59 e GLS= 5,61); durante o repouso, o GC e GLS tinham dor leve (escore 2,80 e 2,45 respectivamente) e o GLL se manteve como moderada (escore 4,56). Ao final do tratamento, os escores de dor durante a pega dos três grupos tornaram-se moderados (GC= 4,93, GLL= 6,49 e GLS= 3,74); durante a mamada, as dores do GC e GLL foram moderadas (3,27 e 4,33) e do GLS leve (1,32 cm); e durante o repouso, a dor do GC e GLS tornaram-se leves (1,20 e 0,13) e GLL manteve-se moderado (3,03 cm). Independente do grupo em que a paciente estava alocada (GC, GLL ou GLS) observou-se redução da dor nos três momentos de segmento, pega ($p < 0,001$), mamada ($p < 0,001$) e repouso ($p < 0,001$). Não houve diferença estatística entre os grupos e as intervenções realizadas.

Tabela 4 - Distribuição dos momentos e tempos de intervenção e a dor segundo a terapêutica utilizada nos grupos aleatorizados. Londrina, PR, 2018.

Tempos de intervenção	Alocação						Valor de <i>p</i>
	GC		GLL		GLS		
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
Pega							
1ª sessão	6,70 ± 2,12		9,74 ± 14,8		7,00 ± 2,85		<0,001*
2ª sessão	7,07 ± 2,27		9,15 ± 14,9		6,55 ± 2,85		
3ª sessão	6,43 ± 2,52		8,03 ± 15,1		5,35 ± 2,83		
4ª sessão	4,93 ± 3,30		6,49 ± 15,3		3,74 ± 2,47		
Mamada							
1ª sessão	5,87 ± 2,78		7,59 ± 15,2		5,61 ± 2,70		<0,001**
2ª sessão	5,53 ± 2,82		7,26 ± 15,3		4,16 ± 2,64		
3ª sessão	4,37 ± 2,96		6,03 ± 15,4		3,16 ± 2,68		
4ª sessão	3,27 ± 2,84		4,33 ± 15,6		1,32 ± 1,81		
Repouso							
1ª sessão	2,80 ± 2,98		4,56 ± 15,7		2,45 ± 2,48		<0,001***
2ª sessão	2,13 ± 2,89		5,21 ± 15,6		1,55 ± 1,74		
3ª sessão	1,37 ± 1,97		4,21 ± 15,7		0,77 ± 1,08		
4ª sessão	1,20 ± 1,91		3,03 ± 15,7		0,13 ± 0,42		

* Teste Anova Two-way $p < 0,05$

Post-hoc: LSD

* $p < 0,001$ 1ª para 3ª sessão; 1ª para a 4ª sessão; 2ª para a 3ª sessão; 2ª para a 4ª sessão; 3ª para a 4ª sessão.

** $p < 0,001$ entre as sessões.

*** $p < 0,001$ 1ª para 3ª sessão; 1ª para a 4ª sessão; 2ª para a 3ª sessão; 2ª para a 4ª sessão; 3ª para a 4ª sessão.

Esse estudo também avaliou a eficácia da LL e LS, na evolução da cicatrização dos traumas mamilares causados pela amamentação. A medida realizada foi comparada entre os grupos e os resultados encontram-se na tabela 5. Observou-se que houve melhor cicatrização das lesões nos grupos experimentais (GLL e GLS) quando comparada ao GC ($p < 0,001$).

Tabela 5 – Distribuição dos tempos de intervenção e a evolução da cicatrização das lesões mamilares conforme a aleatorização. Londrina, PR, 2018.

Tempos de intervenção	Evolução da cicatrização dos TM*				Valor de <i>p</i> ANOVAS**		
	GC		GLL			GLS	
	Média	DP	Média	DP		Média	DP
1ª sessão	37,2 ± 37,7		47,0 ± 69,0		60,8 ± 64,2		<0,01
2ª sessão	36,3 ± 42,6		30,8 ± 32,8		32,4 ± 33,8		
3ª sessão	36,1 ± 47,4		15,1 ± 17,3 ^A		19,3 ± 23,2 ^B		
4ª sessão	20,0 ± 44,5		9,8 ± 15,8 ^C		11,4 ± 16,5 ^D		

*Traumas mamilares;

** Teste Anovas de Medidas Repetidas, interação momento *vs* grupos $p > 0,05$

^A: $p < 0,05$ *vs* GC na 3ª sessão; ^B: $p < 0,05$ *vs* GC na 3ª sessão;

^C: $p < 0,05$ *vs* GC na 4ª sessão; ^D: $p < 0,05$ *vs* GC na 4ª sessão.

A tabela 6 apresenta os dados descritivos relacionados a área das lesões individualizadas. Para isso utilizou-se da somatória dos Deltas, que consiste em subtrair a área da lesão pela área da lesão anterior. Ao observar o Delta Total, que é o valor da medida das lesões da 4ª sessão em comparação com a medida das lesões da 1ª sessão, verifica-se que as lesões do GLL e GLS tiveram maior cicatrização quando compradas com o GC. E ao comparar a cicatrização das lesões *versus* as intervenções realizadas, verifica-se que o laser local foi mais resolutivo para as lesões classificadas como fissuras e o laser sistêmico, mais resolutivo para as lesões classificadas como escoriações. As dilacerações e erosões não foram possíveis de comparação pelo fato de não ter havido número suficiente para o tratamento estatístico.

Tabela 6 - Delta da área dos diferentes tipos de lesões mamilares após as intervenções. Londrina, PR, 2018

Tipos de lesão	Área da lesão após a intervenção					
	GC		GLL		GLS	
	Média	DP	Média	DP	Média	DP
Delta 1						
Escoriação	-0,42	± 41,7	-22,5	± 63,8	-47,6	± 42,1
Fissura	4,25	± 19,4	0,22	± 4,4	3,89	± 5,44
Dilaceração	x		x		2,5	± 7,89
Erosão	-17,6	± 18,8	-12,5	± 11,8	x	
Delta 2						
Escoriação	0,11	± 21,4	-19,8	± 25,4	-18,6	± 23,76
Fissura	4,75	± 15,9	-9,44	± 21,6	-2,44	± 2,87
Dilaceração	x		x		-7,25	± 7,89
Erosão	-16,0	± 20,4	-3,0	± 10,3	x	
Delta 3						
Escoriação	-12,6	± 27,9	-4,58	± 19,1	-13,4	± 16,2
Fissura	2,13	± 6,55	-3,33	± 2,64	2,22	± 12,3
Dilaceração	x		x		-10,0	± 7,3
Erosão	-6,0	± 10,3	-6,0	± 10,3	x	
Delta Total						
Escoriação	-12,9	± 50,2	-49,3	± 77,6	-79,7	± 55,4
Fissura	11,1	± 29,6	-5,56	± 5,54	-4,11	± 13,0
Dilaceração	x		x		-14,7	± 9,87
Erosão	-39,6	± 48,6	-29,5	± 25,6	x	

Delta 1 = área da lesão após a 1ª aplicação – área inicial da lesão; Delta 2 = área da lesão após a 2ª aplicação – área da lesão após a 1ª aplicação; Delta 3 = área da lesão após 3ª aplicação – área da lesão após a 2ª aplicação; Delta total = área da lesão após a 3ª aplicação – área inicial da lesão.

A tabela 7 apresenta os dados relacionados à área da lesão antes da aplicação e após a primeira (Delta 1), segunda (Delta 2) e terceira (Delta 3) aplicação e a comparação da área da

lesão após a terceira sessão para a área inicial da lesão (Delta Total). Na comparação dos Deltas entre os grupos, observou-se diferença estatística apenas para o Delta 1 entre os grupos ($p < 0,004$). Para o Delta 2 e Delta 3 não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos. O teste de post-hoc demonstrou que em relação ao Delta 1, o GLS apresentou redução significativa na área da lesão comparado ao GC. Contudo, não houve diferença entre o GC e GLL e entre o GLL e GLS. Quanto à melhora total na lesão, observou-se que após três sessões, houve diferença apenas entre o GC e GLS ($p < 0,01$), não sendo encontradas diferenças estatisticamente significantes entre o GC e GLL e entre GLS e GLL. Adicionalmente, o tamanho do efeito para os Deltas de cada grupo foi calculado. Para o GC foi encontrado um efeito de 0,04 (insignificante), enquanto que para o GLL o efeito foi de 0,25 (pequeno) e para o GLS 0,45 (pequeno).

Tabela 7 - Mediana (mínimo – máximo) para os valores de Delta (mm) nos diferentes grupos de intervenção. Londrina, PR, 2018

Valores de Delta	GC	GLL	GLS	Valor de <i>p</i>
	Mediana (mín-máx)	Mediana (mín-máx)	Mediana (mín-máx)	
Delta 1	0,0 (-100-80)	-2,0 (-215-74)	-10,0 (-153-14)	0,004*
Delta 2	-1,5 (-39-70)	-6,0 (-92-14)	-7,0 (-63-34)	0,10
Delta 3	-3,0 (-100-45)	-4,0 (-40-64)	-4,0 (-62-35)	0,72
Delta Total	-4,0 (-133-100)	-10,0 (-282-50)	-21,0 (-204-30)	0,01*

Delta 1 = área da lesão após a 1ª aplicação – área inicial da lesão; Delta 2 = área da lesão após a 2ª aplicação – área da lesão após a 1ª aplicação; Delta 3 = área da lesão após 3ª aplicação – área da lesão após a 2ª aplicação. Delta total = área da lesão após a 3ª aplicação – área inicial da lesão

* $p < 0,05$ vs. Grupo controle;

2.4 DISCUSSÃO

Este artigo teve como objetivo analisar a eficácia local e sistêmica do Laser de Baixa Intensidade na redução da dor e cicatrização de traumas mamilares ocasionados pela amamentação.

A percepção da dor é uma experiência rica e multidimensional, a qual não varia apenas em qualidade e intensidade, mas também devido a características afetivas e motivacionais, sendo influenciada por uma variedade de fatores, incluindo as habilidades para controlá-la, sinais vitais, história médica e cirúrgica, condições socioeconômicas, contexto cultural, sexo, habilidades intelectuais ou cognitivas, além das emoções vivenciadas pelos indivíduos (SILVA; RIBEIRO-FILHO, 2011). Esses fatores foram facilmente observados ao correlacionar a dor decorrente do trauma mamilar no aleitamento com as características socioeconômicas, demográficas e obstétricas das participantes.

Mulheres jovens com experiência incerta em amamentação, múltíparas e de baixa renda são fortes candidatas aos desconfortos durante o aleitamento, sendo que a falta de apoio e também a falta de acesso às informações, influenciam diretamente o entendimento dessas mulheres de como amamentar corretamente (BENEDETT et al., 2014).

Apesar de não ter-se evidenciado como um fator determinante para a dor, neste estudo, as pacientes submetidas à cesariana, apresentaram mais dores ao amamentar do que aquelas que deram a luz por parto natural, logo no primeiro dia. Isso ocorre pelo fato de mulheres submetidas à cesárea relatarem maior desconforto e dor na incisão cirúrgica no pós-parto imediato, dificultando o posicionamento do binômio durante a amamentação, fazendo com que a pega do recém-nascido ocorra erroneamente. Deste modo, fica claro que a cesariana pode interferir diretamente no estabelecimento inicial da amamentação (BACELAR, 2018).

A técnica correta de amamentação não só previne dores e traumas mamilares, como também é indispensável para a retirada eficiente do leite da mama (LÍRIO, 2017). Recém-nascidos considerados termos, ou seja, com 38 semanas ou mais de idade gestacional foram os que mais causaram dores nos mamilos maternos durante a amamentação. É importante lembrar que muitos dos RNs pré-termos, por seu quadro clínico instável, não tinham sido amamentados pelas suas mães, levando a uma interpretação errônea em relação à dor neste grupo. Com relação aos RNs termo, acredita-se que a maturidade dos reflexos encontrada nestas crianças corrobora para que a força de sucção seja mais eficaz. Este fator, quando combinados com a pega e posicionamento errado, pode ter contribuído para a dor durante amamentação. Nesse sentido, assume-se que a mãe deve ser orientada quanto à técnica de amamentação, não só na maternidade, mas também durante todo o pré-natal, no qual deverá ocorrer o primeiro aprendizado dessas práticas para prevenção dos processos dolorosos.

O preparo dos mamilos, realizado por muitas pacientes neste estudo, foi fator protetor para o surgimento da dor mamilar, uma vez que, mães que realizaram algum tipo de cuidado nos mamilos durante a gestação, tiveram menos queixas de dores ao amamentar. Quando questionadas sobre o preparo, o banho de sol, massagens nos mamilos, uso de lanolina, contato mamilo-roupa e até mesmo o uso de buchas vegetais foram os mais citados. Estas práticas referidas pelas mulheres levantam um questionamento da qualidade das orientações fornecidas no seguimento pré-natal e sobre os meios de aquisições de informações utilizados. Acredita-se que, atualmente, o acesso à mídia digital expõe este grupo a informações inadequadas e muitas vezes já excluídas da prática de prevenção em saúde por falta de evidências científicas.

O Ministério da Saúde (2012) recomenda que as orientações a respeito dos cuidados com as mamas devem ser realizadas durante todo o período gestacional. Estas se baseiam no uso de sutiã e a exposição dos mamilos ao sol por 15 minutos antes das dez e após as 16 horas.

Durante a gestação, as mamas tornam-se oito vezes maiores do que o tamanho inicial e o uso de sutiã bem ajustados ajudará a impedir que os seios percam sua forma ou se tornem flácidos (OUCHI et al., 2017). Neste estudo, as pacientes que apresentaram mamas flácidas referiram apresentar maior dor. Com o aumento das mamas, há um afrouxamento dos ligamentos que as sustentam. Por isso, é imprescindível o uso de sutiãs reforçados com "alças duplas", a fim de manter a mama firme durante a gestação, cooperando para a redução das dores durante a amamentação (PRIMO, 2018; LAMARE, 2014).

O aparecimento da dor ao amamentar já no primeiro dia pós-parto esteve relacionado com a ocorrência de escoriações e fissuras ainda na maternidade, que em alguns casos evoluíram para lesões mais profundas como a erosão e dilaceração após a alta. Cabe aqui mencionar que esta evolução foi obviamente decorrente de lesões superficiais não diagnosticadas em tempo oportuno (SILVA, 2011; SHIMODA et al., 2014).

Apesar de terem inúmeras classificações, as quais dependem da forma e grau de comprometimento tecidual, as lesões mamilares são extremamente dolorosas e podem dificultar a amamentação, gerando sentimento de culpa e angústia sentidas na mãe, podendo inibir a ejeção láctea e resultar em ingurgitamento (ANNAGÜR et al., 2013). Conseqüentemente, a criança não conseguirá mamar adequadamente, aumentando a força de sucção, o que contribuirá para o aumento da dor e possível comprometimento do mamilo. Esses efeitos podem implicar no possível fracasso na amamentação uma vez que a mãe torna-se incapaz de sustentar um aleitamento satisfatório às necessidades da criança.

Nesse sentido reforça-se que o contato pele-a-pele logo após o nascimento é de suma importância para o estabelecimento de uma mamada eficiente e o profissional de saúde deve estar presente, para identificar falhas e intervir na minimização dos desconfortos apresentados pela mulher e redução das chances de desmame precoce (SILVA, 2016).

A dor sentida pela mulher que amamenta está diretamente relacionada com a presença ou surgimento dos traumas mamilares. Um estudo evidenciou que durante o AM, as puérperas sentiam dor em alguma parte do corpo, sendo que a mama foi apontada como local mais dolorido, em função da presença de fissuras (BENEDETT, 2014). Isto ocorre porque a dor é o primeiro indicador de lesão tecidual. Assim, qualquer estímulo que resulta em lesão ou ferimento leva a sensação dolorosa (SILVA; RIBEIRO-FILHO, 2011).

Este estudo avaliou a dor em diferentes momentos durante a amamentação por entender que a dor sentida pela paciente ocorre em diferentes intensidades durante uma mesma mamada. O efeito analgésico do laser pôde ser observado nos diferentes momentos pré-determinados (pega, mamada e repouso), os quais associados aos cuidados adequados de correção da pega contribuíram de forma significativa para a promoção da amamentação, de forma que, ao reduzir a dor, as pacientes conseguiam obter uma melhor qualidade de vida, relaxar e amamentar tranquilamente seus recém-nascidos.

Estudos utilizando o LL para a redução da dor ocasionada pelas lesões mamilares foram realizados e obtiveram resultados satisfatórios (COCA, 2016; BUCK; ECKEREDER; AMIR, 2016; ZEFERINO; ALBINO; ROSAS, 2010; PIETCHINING, 2000), contudo, os dados como comprimentos de onda, potência do equipamento, densidade de energia foram diferentes daqueles utilizados nesta pesquisa.

O primeiro estudo que abordou o uso do LBI para mamilos traumatizados irradiou o laser 770 nm, 50 mW, por 2 minutos em duas sessões (0 e 10 minutos), a cinco centímetros de distância da lesão. Ao fim da terapêutica, pode-se verificar que o escore de dor havia reduzido em sete pontos após usar o laser infravermelho (PIETCHINING et al., 2000). Um estudo aleatorizado, triplo-cego, com puérperas internadas em um hospital em São Paulo, utilizando um aparelho laser Hélio-Neônio, 40 mW, 660nm, com densidade de energia de 5J/cm², por 5 segundos visou irradiar as fissuras mamilares por 3 momentos (0, 24 e 48 horas). Ao final do tratamento, observou-se redução significativa da dor sentida pelas mulheres que amamentavam (COCA, 2016). Diferentemente destes, outro estudo, avaliou o laser Fosfeto de Índio-gálio-alumínio (InGaAlP) para a redução da dor da mãe que amamentava. Para tanto utilizou o laser a 100 mW de potência, com ondas de 685nm, numa densidade de energia de 4J/cm². Após o tratamento, houve redução significativa da dor mamilar (GONÇALVES; FILIPINI; POSSO, 2009). Desde modo observa-se que independente da modalidade de tratamento, potência do equipamento, dosimetria ou energia utilizada, em todos os estudos (COCA, 2016; GONÇALVES; FILIPINI; POSSO, 2009; PIETCHINING, 2000), inclusive nesse, pôde-se observar redução da dor sentida pelas mulheres durante a amamentação.

Os efeitos da laserterapia local nos processos inflamatórios e dor se dão pelo fato do laser exercer inúmeros efeitos anti-inflamatórios nos processos iniciais da cicatrização, como a redução de mediadores químicos (PGE₂, histamina), de citocinas, diminuição da migração de células inflamatórias (leucócitos, neutrófilos), redução do edema e incremento de fatores de crescimento, contribuindo diretamente para o processo de reabilitação tecidual. Além

disso, o aumento do fluxo sanguíneo local atua promovendo a liberação e remoção de substâncias relacionadas à dor (PIVA, 2011).

A laserterapia sistêmica é um procedimento não invasivo, amplamente utilizado com a finalidade de irradiar o laser sistemicamente, visando facilitar e melhorar a circulação sanguínea (KAZEMI; IRAVANI; ARJMAND, 2013). Pouco se sabe sobre como o ILIB pode gerar defesas antioxidantes em seres humanos, e ainda há falta de estudos randomizados e simulados para identificar sua influência nos diferentes caminhos metabólicos. Contudo não foi encontrada literatura que abordasse essa técnica para a redução da dor e cicatrização dos traumas mamilares causados pelo aleitamento materno. Sendo assim, este é o primeiro estudo que aborda esta terapêutica visando o favorecimento da amamentação.

Deste modo, torna-se importante a realização de mais estudos a fim de verificar a cicatrização do mamilo em nível micro celular, visando compreender como ocorre o processo de reparação celular na terapia sistêmica, a fim de elaborar protocolos para o beneficiamento do trabalho.

Os grupos de intervenção (GLL e GLS) apresentaram melhora do trauma mamilar logo após as primeiras orientações de manejo clínico associadas a aplicação do LBI, de modo que, independente se por via local ou sistêmica, observou-se a cicatrização da lesão, ou seja, as duas modalidades de tratamento, foram resolutivos quando comparados ao GC. Porém, foi a partir da 3^o sessão de terapêutica, que ambos os grupos de intervenção apresentaram cicatrização efetiva da área do trauma mamilar. Contudo ao aplicar o efeito dos Deltas, foi possível identificar que as mulheres que receberam a laserterapia sistêmica apresentaram uma cicatrização mais efetiva quando comparadas as que receberam o laser local e as orientações de manejo.

A literatura aponta que o tempo médio de cicatrização de mamilos lesionados, devido a amamentação mal estabelecida, pode variar de 24 horas ou se prolongar por até 28 dias (CERVellini et al., 2014). Nesse estudo, as pacientes que fizeram uso do LBI apresentaram melhora da lesão já no terceiro dia de terapêutica, ficando claro que o LBI contribui significativamente para a cicatrização dos traumas mamilares.

Todavia, independentemente da modalidade de tratamento a ser escolhido, haverá um tempo mínimo de 48 horas para que ocorra a cicatrização do trauma mamilar. Desse modo, a opção de qual técnica utilizar poderá sofrer influencia direta do custo gerado pelo tratamento.

Embora Fukuda e Malfatti (2008) tenham questionado os reais benefícios da laserterapia devido a divergência de resultados de estudos encontrados, Ferreira (2016)

considera a laserterapia como um tratamento não invasivo, não térmico, indolor, asséptico, com boa relação custo-benefício, sem efeitos colaterais e extremamente seguro.

Uma possível limitação deste estudo é o fato de que algumas puérperas iniciaram o uso lanolina durante a gestação e de pomadas, conchas de amamentação e o próprio leite no puerpério. Entretanto, serem incluídas neste estudo, foram orientadas a descontinuar estas práticas. Deste modo, acredita-se que não houve interferência nos resultados obtidos, uma vez que o efeito do laser foi verificado por meio da comparação dos Deltas durante todo seguimento.

Amamentar um recém-nascido pode ser extremamente conflitante quando alguns quesitos, considerados essenciais para o sucesso do aleitamento não são manejados de forma correta. Deste modo, orientar a mamada exige a tomada de decisão para contornar problemas, oferecendo um momento de bem estar tanto para a mãe como para o bebê. Contudo, se a mãe não for orientada corretamente, será uma potencial candidata a sofrer com dor ou desconforto (BENEDETT et al., 2014; AMARAL, 2015).

Estudos apontam que quando a mãe é orientada já no período pré-natal, ao passo que a insegurança das primíparas é solucionada, o conhecimento das multigestas é valorizado, e isso reflete no empoderamento das gestantes durante as primeiras dificuldades da amamentação, tornando um fator protetor para o aleitamento materno (TORIYAMA et al., 2017).

Após a alta, é de suma importância a continuidade do apoio as puérperas, visto que se as dificuldades não forem identificadas e tratadas precocemente, podem levar à interrupção da amamentação, pois a dor mamilar e oferta insuficiente de leite são as principais causas de desmame precoce (CIRICO; SHIMODA; OLIVEIRA, 2016; MORAES et al., 2016). Nesse momento, é essencial que as nutrizes recebam apoio da família e dos profissionais de saúde para que o processo de amamentação ocorra livre de dificuldades, o que contribui para a sua saúde e do lactente. Porém, o que vem acontecendo é que algumas mulheres ainda enfrentam sozinhas as dificuldades e desconfortos do aleitamento materno.

É importante ressaltar que o enfermeiro deve realizar orientações sobre amamentação no pré-natal e no pós-parto, tanto no hospital, quanto no ambiente domiciliar. Essas orientações devem estar pautadas em ações que estimulem e incentivem esta prática, apoiando as mulheres e incluindo a figura paterna, com finalidade de evitar o desmame precoce e o surgimento de possíveis complicações, uma vez que estudos confirmam que as orientações recebidas sobre o aleitamento, principalmente quando se referem a pega e posicionamento da criança, são fatores protetores para o surgimento do trauma mamilar (COSTA et al., 2013; DIAS, 2017).

Este ensaio clínico foi conduzido com base nas diretrizes do CONSORT, o que viabiliza a reprodução deste estudo, inclusive com a possibilidade do uso de seus resultados em revisões sistemáticas posteriores.

2.5 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos com esse estudo mostraram que o manejo clínico dos traumas mamilares, associado ao Laser de Baixa Intensidade, seja na modalidade local ou sistêmica, teve efeitos positivos sobre a cicatrização das lesões e redução da dor durante a amamentação, após três sessões. Contudo, a terapia com o laser sistêmico apresentou uma cicatrização mais efetiva dos traumas mamilares, o que nos permite a indicação de uma alternativa adicional para o atendimento destas pacientes, as quais podem ser candidatas ao abandono da amamentação. Deste modo, o tratamento empregado abre novas perspectivas terapêuticas para a redução de uma condição de extrema importância para a saúde pública mundial, o desmame precoce.

O protocolo de associação das terapêuticas propostas neste estudo apresentaram resultados positivos mais acentuados do que o tratamento convencional isolado, sugerindo que a terapêutica complementar com a Laserterapia de Baixa Intensidade, na modalidade sistêmica, potencializa seus efeitos quando aplicada concomitantemente.

REFERÊNCIAS

- AMARAL, L. J. X. et al. Fatores que influenciam na interrupção do aleitamento materno exclusivo em nutrízes. **Revista Gaúcha Enfermagem**, v. 36 (esp), p. 127-34, 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472015000500127&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 mai. 2018
- ANNAGÜR, A. et al. Is maternal depressive symptomatology effective on success of exclusive breastfeeding during postpartum 6 weeks? **Breastfeed Med**. v. 8, n. 1, p. 53-7, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23039400>> Acesso em 30 mai. 2018.
- BACELAR, A. Y. da S. **Tipo de parto e amamentação: uma revisão de literatura**. 2018. 11 f. Monografia (Especialização em saúde pública) Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. Santo Antônio de Jesus, 2018. Disponível em: <<http://www.repositoriodigital.ufrb.edu.br/bitstream/123456789/1253/2/final-Capa-folha%20de%20rosto-sum%C3%A1rio.pdf>> acesso em 14 jul. 2018.
- BENEDETT, A. et al. A dor e desconforto na prática do aleitamento materno.. **Cogitare Enfermagem**. v. 19, n. 1, p. 136-140, jan./mar. 2014. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/35971/22179>> Acesso em 30 out 2017.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Atenção ao pré-natal de baixo risco [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [acesso em: 31 dez 2014]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_32_prenatal.pdf.
- _____. 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. 184 p. : il. – (Cadernos de Atenção Básica n. 23).
- BUCK, M. L. ECKEREDER, G. AMIR, L. H. Low level laser therapy for breastfeeding problems. **Breastfeeding Review**. v. 24, n. 2, jul. 2016.
- CERVELLINI, M. P. et al. Lesões mamilares decorrentes da amamentação: um novo olhar para um problema conhecido. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 48, n. 2, p. 346-56, 2014. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/reusp/article/view/84098>>. Acesso em: 25 abr 2017.
- CIRICO, M. O. V.; SHIMODA, G. T.; OLIVEIRA, R. N. G. Qualidade assistencial em aleitamento materno: implantação do indicador de trauma mamilar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. 4, p. dez. 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000400413&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 Set. 2018.
- COCA, K. P. et al. Fatores associados ao trauma mamilar na maternidade. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 85, n. 4, p. 341-345, ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572009000400012&lng=en&nrm=iso&tlng=pt> Acesso em 20 jul. 1017.

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 Management Nursing**, Olathe, v. 17, n. 4, p. 281-289, ago. 2016. Disponível em < [http://www.painmanagementnursing.org/article/S1524-9042\(16\)30023-6/fulltext](http://www.painmanagementnursing.org/article/S1524-9042(16)30023-6/fulltext)> Acesso em 20 jul. 2017.

COSTA, A. A. et al. Evidências das intervenções na prevenção do trauma mamilar na amamentação: revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, (Online), v. 15, n. 03, p. 790-801, jul-set. 2013. Disponível em: < <https://www.fen.ufg.br/revista/v15/n3/pdf/v15n3a22.pdf> > Acesso em 20 mai 2018.

DIAS, J. S.; VIEIRA, T. O.; VIEIRA, G. O. Fatores associados ao trauma mamilar no período lactacional: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil**, Recife, v. 17, n. 1; p. 43-58, jan/mar. 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292017000100027&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 15 abr. 2018.

FERREIRA, A. G. A. **Aplicação do laser de baixa intensidade no processo de cicatrização de ferida cirúrgica: padronização dos parâmetros dosimétricos**. 2016. 110f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2016.

FUKUDA, T. Y; MALFATTI, C. A. Análise da dose do laser de baixa potencia em equipamentos nacionais. **Revista brasileira de fisioterapia**, São Carlos, v. 12, n. 1, p. 70-4, jan/fev. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552008000100013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 05 jul. 2017.

GONÇALVES, A.; FILIPINI, R.; POSSO, M. B. S. Dor mamilar durante a amamentação: ação analgésica do laser de baixa intensidade. **Revista Dor**, v. 10, n. 2, p. 125-129.

GOMES, C. F.; SCHAPOCHNIK, A. Uso terapêutico do Laser de Baixa Intensidade (LBI) em algumas patologias e sua relação com a atuação na Fonoaudiologia. **Distúrb Comun**, São Paulo, v. 29, n. 3, p. 570-578, set. 2017. Disponível em < <https://revistas.pucsp.br/index.php/dic/article/view/29636> > Acesso em 18 jun. 2018.

KAZEMI, K. N.; IRAVANI, A. e ARJMAND, M. A metabolomic study on the effect of intravascular laser blood irradiation on type 2 diabetic patients. **Lasers Med Sci**, n. 28, p. 1527-32. 2013. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23358875> > Acesso em 25 abr 2018.

LAMARE, R. **A vida do bebê**. 43ª ed. Rio de Janeiro: Agir, 2014. 720p.

LÍRIO, I. D. **Promoção e incentivo ao aleitamento materno em uma unidade de saúde da família no estado da Bahia**. 2017. 41f. Monografia (Especialização em Atenção Básica em Saúde) - Universidade Federal do Maranhão, UNA-SUS, 2017.

LUO, L.; SUN, Z. e ZHANG L. Effects of low-level laser therapy on ROS homeostasis and expression of IGF-1 and TGF- β 1 in skeletal muscle during the repair process. **Lasers Med Sci**, v. 28, p. 725-34, ___ 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22714676>> Acesso em 15 jul. 2018.

MORAES, B. A., et al. Fatores associados à interrupção do aleitamento materno exclusivo em lactentes com até 30 dias. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. (esp), 2016. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000500424&lng=en&nrm=iso> Acesso em 15 jul. 2018.

OUCHI, J. Importância da Enfermeira na Orientação da Gestante e Puérpera sobre Aleitamento Materno. **Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde**, Campo Grande, v. 21; n. 3, p. 134-141, mai. 2017. Disponível em

:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=26054727001>> Acesso em 20 mai. 2018

PEREIRA, G.S.et al. Cicatrização de fissuras mamilares: estudo comparativo com leite materno isoladamente e associado à exposição solar, **Rev Enferm UFPI**.;v.1,n.3, p.164-9, 2012. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/reufpi/article/view/761/pdf>> Acesso em 17 out. 2018.

PIETCHINING, et al. **Use of soft laser in the Therapy of sore nipples im breatsfeeding womam. Advanves im experimental of medicine biology.** v. 478, p. 437-438. 2000.

Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11065120> > Acesso em 20 mai. 2018.

PIVA, J. A. de A. C. Ação da terapia com laser de baixa potência nas fases iniciais do reparo tecidual: princípios básicos, **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 86, n. 5, p. 947-54, out. 2011. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000500013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 Set. 2017.

PRIMO, C. C., et al. Subconjunto terminológico da CIPE® para assistência à mulher e à criança em processo de amamentação. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 39, jul. 2018. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472018000100410&lng=en&nrm=iso Acesso em 26 Set. 2018.

SHIMODA, G. T. et al. Associação entre persistência de lesão de mamilos e condições de aleitamento materno. **Revista Mineira de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 18, n. 1, p. 68-74, jan/mar. 2014. Disponível em: < <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/909>> Acesso em 18 jun. 2018.

SILVA, J. A. da; RIBEIRO-FILHO, N. P. A dor como um problema psicofísico. **Revista Dor**. São Paulo, v. 12, n. 2, p. 138-51, abr/jun. 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rdor/v12n2/v12n2a11>> Acesso em 18 jun. 2018

SILVA, I. M. D., et al. Técnica da amamentação: preparo das nutrizes atendidas em um hospital escola. **Rev Rene**. Recife, v. 12, (Esp.), p. 1021-27. Set. 2011. Disponível em: < <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/4406/3363>> Acesso em 26 set. 2018

SILVA, N. M.. et al. Conhecimento de puérperas sobre amamentação exclusiva. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 67, n. 2, mar/abr. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672014000200290&script=sci_arttext>. Acesso em: 20 jul. 2018.

SILVA, C. M. et al . Fatores associados ao contato pele a pele entre mãe/filho e amamentação na sala de parto. **Rev. Nutr.** Campinas, v. 29, n. 4, p. 457-471, ago. 2016 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732016000400457&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 24 set. 2018.

TORIYAMA ATM, FUJIMORI E, PALOMBO CNT, DUARTE LS, BORGES ALV, CHOFAKIAN CBN. Breastfeeding in a small city in São Paulo state, Brazil: what changed after a decade?. Rev. **Latino-Am. Enfermagem**. 2017;25:e2941. [Access 24/10/2018]; Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/pt_0104-1169-rlae-25-e2941.pdf. DOI: <http://dx.doi.org/1518-8345.1858.2941>.

UEMA, R. T. B. et al. Prevalência e fatores associados ao aleitamento materno no Brasil entre os anos 1998 e 2013: revisão sistemática. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 36, n. 1, p. 349-362, ago. 2015. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/seminabio/article/view/19269>> Acesso em 18 jul. 2018.

URASAKI, M. B. M., TEIXEIRA, C. I., CERVELLINI, M. P. Trauma Mamilar: Cuidados Adotados por Mulheres no Pós-parto. **ESTIMA**,v.15, n. 1, p. 26-34, mar. 2017. Disponível em: < <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/448> > Acesso em 14 jul. 2018.

VICTORA et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. **The Lancet**, London, v. 387, p. 475-90, Jan, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26869575>> Acesso em 18 jul. 2018.

WHO, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Amamentação: uma questão contemporânea em um mundo globalizado. **Semana Mundial de Aleitamento Materno**. Ago. 2014. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra/images/stories/Documentos2/brief%20report%202014%20portugues.pdf>> Acesso em 05 Jul. 2017

ZEFERINO, J. G.; ALBINO, R. S.; ROSAS, R. F. **A efetividade do laser arsenieto de gálio alumínio no tratamento de fissuras mamárias**. 2010. Disponível em: < <http://fisio-tb.unisul.br/Tccs/10b/rafaela/ARTIGO.pdf>> Acesso em 05 mar. 2018

WHO-World Health Organization. Positioning a baby at the breast. In: Integrated Infant Feeding Counselling: a trade course. Geneva: WHO; 2004.

3 ESTUDO 2

Custo Direto Médio da Laserterapia em Traumas Mamilares em um Ensaio Clínico Randomizado

“As mulheres que concebem e amamentam apresentam uma espécie de rejuvenescimento em todo o organismo, acompanhado de um caráter mais forte, mais resistente a dor, com refinamento de todas as qualidades mais belas da alma feminina: a bondade, a ternura, a resignação, o espírito de sacrifício e a abnegação.”

Pinard

RESUMO

Introdução: O Laser de Baixa Intensidade pode ser considerado um coadjuvante no tratamento dos Traumas Mamilares (TM) e redução da dor durante a amamentação. Contudo, a análise dos custos gerados por este tratamento ainda é desconhecido no cenário mundial. **Objetivo:** mensurar o Custo Direto Médio (CDM) do Laser Local (LL) e do Laser Sistêmico (LS) no tratamento de TM, bem como servir de referência para a tomada de decisão gerencial sobre a alternativa de tratamento mais eficiente. **Métodos:** Estudo transversal analítico, implementado como recorte para análise de CDM de tratamento de TM ocasionados pela amamentação, em um ensaio clínico randomizado que estudou aspectos associados a duas alternativas de tratamento. A amostra foi composta de 100 lesões mamilares. As variáveis consumo de materiais, mensuração do tempo dispendido em cada sessão, Mão de obra Direta (MoD), equipamento de laser, depreciação do equipamento, foram preditores para cálculo do CMD. A variável clínica ‘resposta da lesão à terapêutica’ (tamanho do efeito) foi o indicador para a medida da eficácia e eficiência. **Resultados:** Após as três sessões de tratamento, o GLS apresentou redução significativa da área da lesão, contudo apresentou um custo mais elevado em relação ao GC e GLL ($p < 0,01$). Quanto à composição do custo, o item que teve maior representatividade foi a MoD do profissional habilitado (76-94% do total) e entre o tempo total das sessões ao analisar a área da lesão após a 3ª aplicação – área inicial da lesão (Delta final) observou-se que, quanto maior a duração da sessão, menor será a área final da lesão. **Conclusão:** O GLS teve um efeito melhor na cicatrização dos traumas mamilares quando comparado com o GC e GLL, e que mesmo sendo mais caro sugere um custo benefício positivo na prática assistencial, o que confere à essa alternativa de tratamento maiores vantagens econômicas.

DECS: Terapia com Luz de Baixa Intensidade. Aleitamento Materno. Custos e Análise de Custo. Análise Custo-Benefício.

ABSTRACT

Introduction: The Low Intensity Laser can be considered as an adjuvant in the treatment of Nipple Traumas (NT) and reduction of pain during breastfeeding. However, the analysis of the costs generated by this treatment is still unknown in the world scenario. **Objective:** to measure the Direct Medium Cost (DMC) of the Local Laser (LL) and the Systemic Laser (SL) in the NT treatment, as well as to work as reference for managerial decision making on the most efficient treatment alternative. **Methods:** An analytical cross-sectional study, implemented as a cut-off for the analysis of DMC treatment of NT caused by breastfeeding, in a randomized clinical trial that studied aspects associated with two treatment alternatives. The sample was composed of 100 nipple lesions. The variables materials expense, time measurement spent in each session, Direct Labor (DL), laser equipment, and equipment depreciation were predictors for DMC calculation. The clinical variable 'lesion response to therapy' (effect size) was the indicator for measuring effectiveness and efficiency. **Results:** After the three treatment sessions, the SL showed a significant reduction of the lesion area, however it presented a higher cost in relation to CG and LLG ($p < 0.01$). Regarding the cost composition, the most representative item was the DL of the qualified professional (76-94% of the total) and between the total time of the sessions when analyzing the area of the lesion after the 3rd application - initial lesion area (Δ final), it was observed that the longer the duration of the session, the lower the final area of the lesion. **Conclusion:** Systemic laser had a better effect on healing of nipple traumas when compared to CG and LLG, and even though it is more expensive, it suggests a positive cost-benefit in the practice of care, which gives this treatment alternative greater economic advantages.

DESCRIPTORS: Low-Level Light Therapy. Breast Feeding. Costs and Cost Analysis. Cost-Benefit Analysis.

3.1 INTRODUÇÃO

A amamentação sempre será um tema atual e em evidência na área da saúde em função do seu impacto na proteção e nutrição da criança, sendo apontada por especialistas de diversas áreas como a ação mais importante para a promoção da saúde e prevenção de mortes de recém-nascidos (WHO, 2014).

Acordos internacionais envolvendo diversos setores de proteção à saúde materno-infantil têm direcionado estratégias globais como a Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), idealizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e apoiada pelo Fundo das Nações Unidas pela Infância (UNICEF), com o intuito de promover, proteger e apoiar o aleitamento materno, que pode evitar 13% das mortes por causas preveníveis em menores de cinco anos em todo mundo (KALIL; COSTA, 2016).

O trauma mamilar ocorre quando o aleitamento materno é mal sucedido. Por isso, o manejo clínico da dor e o tratamento das lesões mamárias constituem fator essencial para a manutenção do processo de amamentar.

Muitos tratamentos têm sido utilizados, porém com ausência de evidências científicas sobre a eficácia do seu uso na prática assistencial. O Laser de Baixa Intensidade (LBI) pode ser considerado um coadjuvante, pois oferece efeito analgésico, ao passo que atua reduzindo a dor causada por essas lesões (COCA, 2016).

A irradiação do LBI pode ser administrada por duas modalidades distintas: a irradiação do laser diretamente no sítio da lesão, o chamado Laser Local (LL) ou a irradiação do laser distante da lesão, o *Irradiation Laser Intravascular of Blood* (ILIB), denominado de Laser Sistêmico.

Para o uso pela enfermagem, o tratamento de Laserterapia está devidamente regulamentado pelo Conselho Federal de Enfermagem no parecer COFEN nº 08/2014, onde em seu oitavo parágrafo cita a necessidade de capacitação específica para que o enfermeiro esteja apto a utilizar o laser de baixa intensidade para o tratamento de feridas e lesões de pele.

Quando se considera a possibilidade de incorporação de uma nova tecnologia ou procedimento nos serviços públicos de saúde que estão em busca de intervenções de baixo custo com alto impacto na prática assistencial, a Gestão de Custos é mais uma ferramenta para embasar a tomada de decisão gerencial.

Com a elevação crescente dos gastos em saúde, a análise dos custos e suas implicações para a área têm se tornado indispensável para assegurar a alocação eficiente dos recursos, para subsidiar tomadas de decisões e um grande número de ações gerenciais a serem

realizadas com o objetivo de melhorar os processos e imprimir qualidade aos serviços prestados (CORREIO; LEONCINE, 2014).

No olhar microeconômico da Gestão de Custos, mais importante que identificar o custo médio de um procedimento é compreender a sua composição com a representatividade de cada componente, para que seja possível otimização de resultados, eliminação de desperdícios, articulação e negociações específicas.

A Laserterapia ainda não consta no rol de procedimentos pagos pelo Sistema Único de Saúde-SUS com isso, ainda não é uma alternativa para o tratamento dos traumas mamilares nos serviços públicos, contudo, com a inclusão das práticas integrativas, poderá ser considerada uma terapêutica a ser incluída para este fim.

Assim sendo, busca-se mensurar o Custo Direto Médio (CDM) desse procedimento, por meio de técnicas de custeio. Vale ressaltar que até o momento, trabalha-se com custos desconhecidos sobre as duas alternativas de tratamento do trauma mamilar, no Brasil e no cenário internacional.

Espera-se poder direcionar os profissionais de saúde na escolha do melhor instrumento terapêutico, incluindo as informações de custos no processo decisório, uma vez que, são necessários, investimentos na compra de um novo equipamento, habilitação específica do enfermeiro e o tempo de mão de obra despendida na administração da Laserterapia.

Diante do exposto, pretende-se neste estudo mensurar o CDM do LL e do LS no tratamento de traumas mamilares e ainda servir de referência para a tomada de decisão gerencial sobre a alternativa de tratamento mais eficiente.

3.2 MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de estudo transversal analítico, implementado como recorte para análise de CDM de tratamento de traumas mamilares ocasionados pela amamentação, em um ensaio clínico randomizado que estudou aspectos associados a duas alternativas de tratamento. Em relação aos aspectos éticos, o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina (Parecer nº 2.488.363).

3.2.1 Local do estudo

A coleta de dados ocorreu no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL), em dois locais distintos, a maternidade e o Banco de Leite Humano

(BLH). Esta se deu nos meses de janeiro a maio de 2018, por duas pesquisadoras, enfermeiras habilitadas (COFEN, 2015) para realizar intervenções com Laserterapia. O HU-Uel é um serviço terciário de grande porte com 313 leitos exclusivo do Sistema Único de Saúde. O BLH é o setor responsável pela captação do leite materno, processamento e distribuição, tanto para alguns setores do hospital como para os demais municípios da 17ª Regional de Saúde do Paraná. A maternidade do HU-Uel é referência para gestações de alto risco, faz parte da estratégia Rede Mãe Paranaense, IHAC e do Projeto Apice On.

3.2.2 População e amostra

Foram incluídas mulheres que estavam em aleitamento materno, maiores de 18 anos, com trauma e dores durante a amamentação. Os critérios de exclusão foram história prévia ou presença de patologias malignas em mamas, mastite ainda não tratada ou em tratamento, déficit cognitivo, relato de fotossensibilidade e presença de prótese mamária.

Para o estudo, considerou o número de mamilos lesionados (N=100) e não o número de mães, sendo que algumas pacientes tinham lesões nos dois mamilos e outras apenas em um mamilo. Após a aleatorização, as participantes foram alocadas em três grupos, 30 lesões no Controle (GC), 39 lesões no Laser Local (GLL) e 31 lesões no Laser Sistêmico (GLS).

É importante ressaltar que as mulheres estavam e AME, desejavam amamentar seus filhos, e, assim que foram incluídas na pesquisa, eram desestimuladas a utilizarem produtos tópicos, bem como conchas mamárias.

3.2.3 Procedimento e intervenção

As pacientes do GC foram orientadas quanto ao manejo adequado das mamas, massagens e ordenha antes da amamentação, posicionamento da criança e pega correta, conforme recomendações do Caderno de Atenção Básica nº 23 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2015).

No GLL, além de todas as informações e orientações, as pacientes receberam Laserterapia de Baixa Intensidade, luz vermelha a uma densidade de energia de 1J no centro do mamilo e luz infravermelha 3J ao redor da aréola e mama, nos locais N, S, L, O (usados para descrever os espaços da mama como Norte, Sul, Leste e Oeste). E as pacientes do GLS, além das informações e orientações, receberam Laserterapia de Baixa Intensidade sistêmica, acoplado-se o equipamento em uma pulseira de plástico no pulso da paciente, emitindo radiação laser, luz vermelha, 1 J/10 segundos, durante 30 minutos consecutivos sobre a artéria radial.

As intervenções foram denominadas como sessões, sendo a primeira na inclusão da paciente no estudo (1ª sessão); 24 horas após a primeira intervenção (2ª sessão); e 48 horas após a primeira intervenção (3ª sessão). Foram utilizados Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelas enfermeiras. Um filme transparente de PVC foi utilizado para proteção da ponteira do equipamento em cada atendimento realizado no GLL. O equipamento utilizado foi o Laser DMC Therapy EC 660nm, com um semicondutor Hélio-Neônio (HeNe), 100 mW de potência, com registro na Anvisa sob nº 80030810156.

As variáveis consumo de materiais, mensuração do tempo dispendido em cada sessão, Mão de obra Direta (MoD), equipamento de laser, depreciação do equipamento, foram preditores para cálculo do CDM. A variável clínica 'resposta da lesão à terapêutica' (tamanho do efeito analisado por meio dos "Deltas" - Δ) foi o indicador para a medida da eficácia e eficiência.

Assumiram-se como potenciais confundidores na relação entre as variáveis independentes (intervenções) e a dependente (custo), os diversos tipos de traumas mamilares apresentados.

3.2.4 Procedimentos de Custos

Optou-se pelo sistema de custeio por absorção de procedimento, preconizado por Beulke e Bertó (2013), como método de apuração do valor de custos por bens ou serviços, tomando como base todos os que se relacionam à produção, conforme classificação em custo direto e indireto, fixo e variável.

Para a apropriação dos custos foram considerados apenas os diretos, pelo fato do hospital não trabalhar com sistemas de custeio e rateio dos custos indiretos para os centros de custos produtivos, permitindo somente a mensuração do CDM.

Para identificar o CDM total de um determinado procedimento foi necessário definir a quantidade média dos materiais; preço unitário médio de cada material; quantidade média de equipamentos; preço estimado da depreciação e manutenção do equipamento; tempo médio de dedicação de cada categoria profissional e massa salarial unitária média da MoD de cada categoria profissional (Lima, 2015). A soma de cada CDM parcial contribuiu com uma parcela na composição do CDM total do procedimento em estudo.

Ao término de cada sessão, foi registrado o consumo de avental descartável, luvas de procedimento, máscaras e gorro cirúrgicos. O HU-Uel é um hospital público que utiliza a licitação como principal modalidade de compra de materiais médico-hospitalares, de modo que os valores pagos ou contratados em ata da licitação são registrados no sistema de

informação institucional. Solicitou-se a divisão de Gestão de Recursos Materiais, os valores pagos na unidade monetária brasileira (R\$), a descrição do material e data da última compra.

Para cálculos de MoD os dados foram extraídos do portal da transparência do Estado do Paraná, com base nos salários dos últimos 12 meses. Considerando-se a remuneração e o total de encargos, calculou-se o valor de uma hora de trabalho do enfermeiro com jornada de 40 horas semanais, obtendo-se o valor de R\$ 26,62 a hora trabalhada. Para verificar o tempo dispendido em assistência direta, no início de cada sessão o enfermeiro acionou um cronômetro, nos três grupos. O equipamento Laser DMC Therapy EC, foi adquirido com recursos do Programa de Pesquisa Básica e Aplicada da Universidade Estadual de Londrina, com Chamada Pública 09/2016 financiada pela Fundação Araucária, com custo de R\$ 4.829,00 (01 equipamento de Laser, 01 pulseira plástica, 02 óculos).

Para cálculo da Depreciação do equipamento, considerou-se o valor total pago para um tempo médio de uso de 60 meses, dividido por 30 dias, obtendo-se o valor diário de R\$2.68. A redistribuição dos custos de rateio na composição do CDM total foi de uma parcela de R\$ 0,30 por sessão de Laserterapia.

3.2.5 Análise dos dados

Os dados foram processados e analisados no programa estatístico SPSS versão 20.0 e estão apresentados em mediana (mínimo–máximo). Inicialmente, a homogeneidade dos dados foi avaliada a partir do teste de Levene ou o teste de normalidade de Shapiro-Willk. Como os dados não apresentaram homogeneidade e normalidade foram aplicados testes não paramétricos. Para a análise de comparação do custo, comparação dos deltas da área da lesão e duração das sessões entre os grupos foi aplicado o teste Kruskal-wallis seguido do post-hoc de Dunn, quando necessário. Para as análises de correlações, o teste de Spearman foi aplicado. Como o teste de Levene apresentou homogeneidade para a duração de cada sessão entre os grupos, foi aplicado o teste Anova One-way seguido do post-hoc de Tukey, quando oportuno. O tamanho do efeito para os deltas da área de lesão também foi calculado, sendo utilizados os seguintes critérios de interpretação, conforme recomendado por Cohen (1988) e Rosenthal (1996): $<0,19$ = insignificante; $0,20 - 0,49$ = pequeno; $0,50 - 0,79$ = médio; $0,80 - 1,29$ = grande e $>1,30$ = muito grande. O nível de significância adotado foi de $p<0,05$.

3.3 RESULTADOS

O custo médio final de cada uma das sessões e o custo final acumulado de três sessões podem ser vistos na Figura 1. Para as sessões 1, 2 e 3 e as sessões acumuladas, o custo foi maior para a intervenção com GLL e GLS ($p < 0,05$ para todas as comparações) comparado ao GC. Adicionalmente, para as mesmas sessões, a aplicação no GLS apresentou maior custo quando comparada à aplicação do GLL ($p < 0,01$ para todas as comparações). Na segunda sessão, não houve diferença no custo entre a aplicação de GLL e GC, contudo, o GLS apresentou maior custo comparado ao GC ($p < 0,01$) e ao GLL ($p < 0,01$). Nessa perspectiva, observou-se que cada sessão GC custou em média R\$ 14,20 reais, enquanto que a sessão GLL teve um custo médio de R\$ 17,88 reais e o GLS um custo médio de R\$ 25,00 reais. Adicionalmente, foi possível observar que ao realizar três sessões, a média do custo total foi de R\$ 40,04 para o GC, R\$ 53,55 para o GLL e R\$ 67,29 para o GLS, sendo observada diferença significativa no custo para ambas às intervenções (GLL e GLS), comparada à sessão do GC ($p < 0,05$ para ambos) e um maior custo para o GLS quando comparado ao GLL ($p < 0,05$).

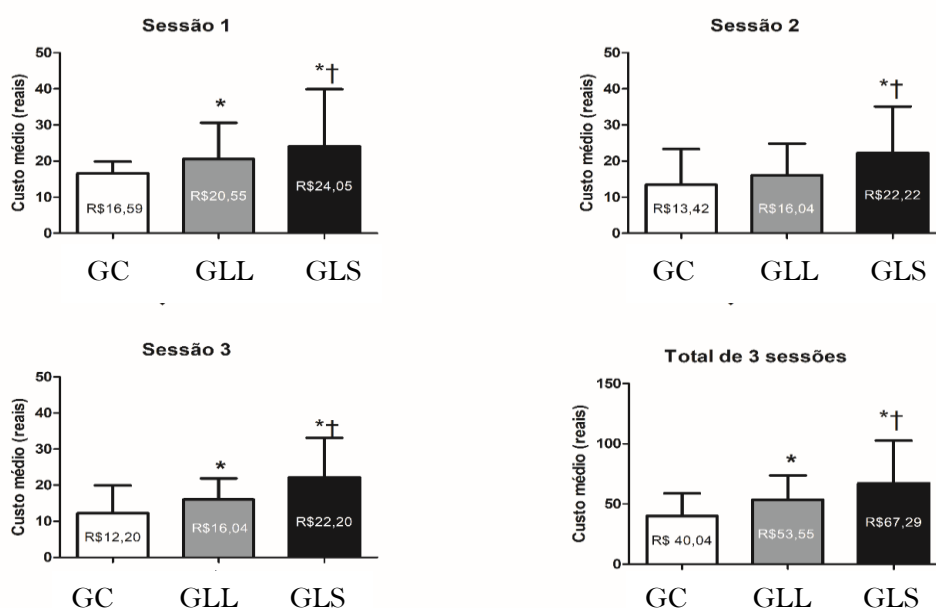


Figura 1. Mediana e intervalo do custo médio final para as sessões 1, 2 e 3 e para as sessões acumuladas (total de três sessões).

* $p < 0,05$ vs. GC; † $p < 0,05$ vs. GLL

Além de avaliar o custo médio total, a composição do custo foi analisada. Como pode ser observado na Figura 2, o item que teve maior representatividade no custo foi o profissional habilitado para realizar o procedimento, variando entre 76-94% do custo total.

Por outro lado, a contribuição do custo do laser, propriamente dito no GLL variou entre 11-16% do custo. Já em relação ao GLS, a representatividade no custo do laser foi entre 9-11%.

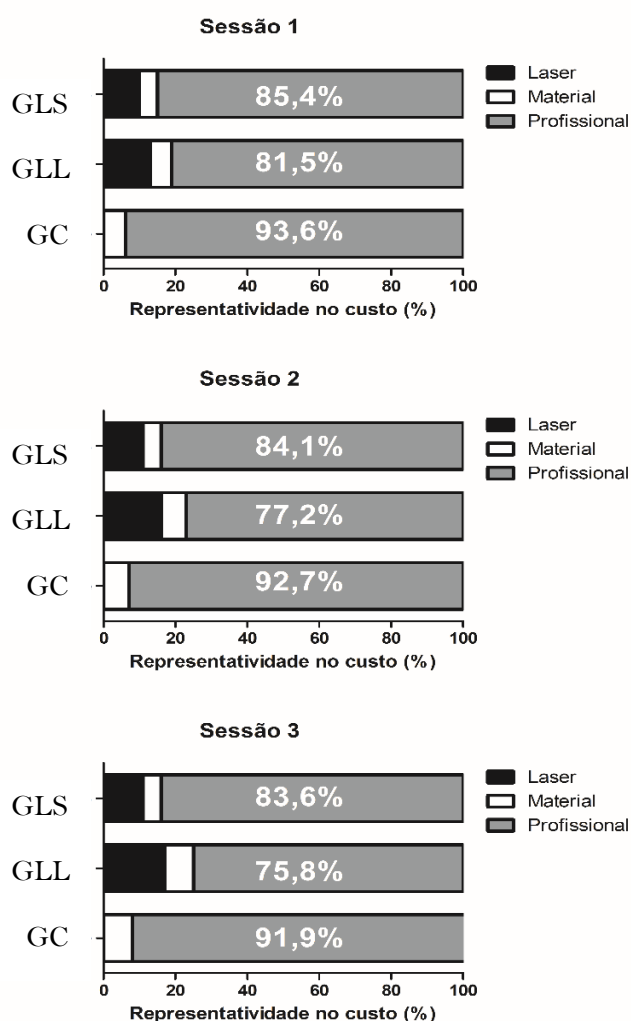


Figura 2. Contribuição individual do laser, materiais de insumo e profissional habilitado no custo total de cada sessão.

Na figura 3 estão apresentados os dados de correlação entre a duração da sessão e o custo. Para todas as sessões foi observada uma correlação forte positiva ($r=0,95$; $r=0,96$ e $r=0,96$, respectivamente) e significativa ($p<0,0001$ para todas as sessões). Nesse sentido, quanto maior a duração do procedimento, maior foi o custo. Adicionalmente, a duração da sessão para o GLS para as três sessões ($S1 = 3111 \pm 844$ segundos; $S2 = 2770 \pm 666$ segundos; $S3 = 2679 \pm 638$ segundos) foi significativamente maior quando comparada ao GLL ($S1 = 2292 \pm 585$ segundos; $S2 = 1749 \pm 533$ segundos; $S3 = 1631 \pm 483$ segundos; $p<0,001$ para todas as comparações) e ao GC ($S1 = 2052 \pm 288$ segundos; $S2 = 1754 \pm 569$ segundos; $S3 = 1540 \pm 576$ segundos; $p<0,001$ para todas as comparações). Não houve diferença em relação à duração do tempo das sessões entre o GC e GLL ($p>0,20$ para todas as comparações).

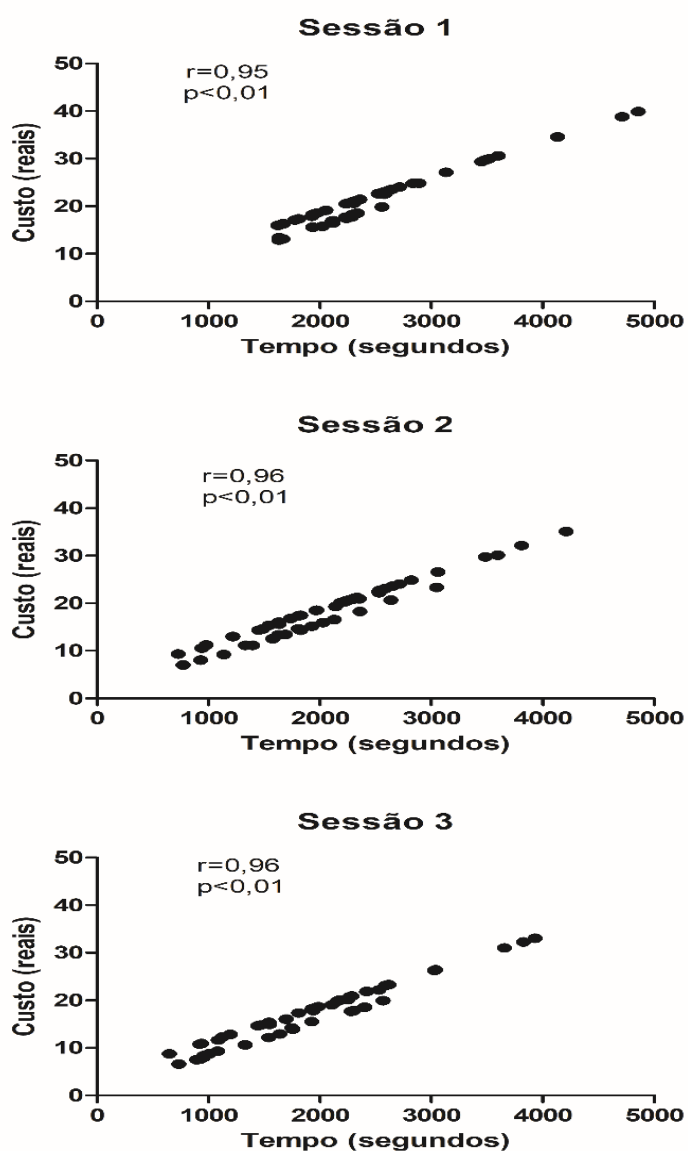


Figura 3. Correlação entre a duração das sessões e o custo.

Na Tabela 1 estão apresentados o valor do Delta final (após 3ª sessão - momento inicial) e a somatória da duração das três sessões. Quanto à melhora na lesão, observou-se que após três sessões, houve diferença apenas entre o GC e GLS ($p<0,01$), não sendo encontradas diferenças estatisticamente significantes entre o GC e GLL e entre GLS e GLL.

A correlação entre o tempo total das sessões (somatória do tempo das três sessões) com o Δ final (área da lesão após a 3ª aplicação – área inicial da lesão) foi realizada. Nessa perspectiva, foi observada uma correlação fraca negativa ($r=-0,21$) e significativa ($p=0,03$) entre o tempo das sessões e melhora na lesão. Ou seja, quanto maior a duração da sessão, menor será a área final da lesão.

Tabela 1. Mediana (mínimo – máximo) para os valores de Δ final e somatória da duração de três sessões dos GC, GLL e GLS. Londrina, PR, 2018

Grupo	Δfinal (mm)	Somatória da duração (seg.)
GC	-4 (-133 – 100)*	5035 (3774 – 7615)*
GLL	-10 (-282 – 50)	5626 (3251 – 8357)*
GLS	-21 (-204 – 30)	7601 (6444 – 12275)

Δ final = área da lesão após a 3ª aplicação – área inicial da lesão; somatória da duração = duração da sessão 1 + duração da sessão 2 + duração da sessão 3.

* $p < 0,05$ vs. GLS.

Para a somatória de tempo, foi encontrada diferença significativa entre os grupos ($p < 0,001$). Assim como já demonstrado anteriormente, os GC e GLL apresentaram uma duração acumulada das três sessões significativamente menor quando comparado ao GLS ($p < 0,001$ para ambos). Entretanto, ao analisarmos a melhora da lesão, apenas o GLS apresentou maior redução quando comparado ao GC ($p = 0,01$).

3.4 DISCUSSÃO

O desmame precoce ocasionado por meio dos traumas mamilares é um importante problema de saúde pública que impacta na qualidade de saúde dos recém-nascidos que abandonaram a prática do aleitamento materno exclusivo. Problema antigo, que necessita de novas evidências científicas para alternativas de tratamento, como o Laser de Baixa Intensidade aliado aos resultados de custo.

Este estudo apresentou, pela primeira vez, o CDM de cada uma das sessões de Laserterapia para tratamento de traumas mamilares. O custo da sessão GC foi de R\$14,20 reais, enquanto que a sessão do GLL teve um custo de R\$ 17,88 reais e o GLS custo de 25,00 reais. O custo da sessão GC foi próximo ao custo da aplicação do GLL, com uma variação de +R\$ 3,68 reais (+20.81%), a qual pode ser explicada pelo tempo de trabalho do profissional e a utilização do equipamento diretamente na lesão (custo de R\$ 2,68 do laser e rateio de R\$0,30 por sessão) uma vez que, as orientações e manejo da mama foram iguais para os dois grupos.

Ressalta-se que a melhor interpretação desta variável, está na comparação dos custos entre as sessões do GC, de modo que a sessão 01 custou R\$ 16.56 e a sessão 03 custou R\$ 12.20. Acredita-se que essa redução ocorreu em função do vínculo estabelecido e das ações educativas iniciadas na primeira sessão. Deste modo, o profissional levou menos tempo para

orientar a mãe, massagear e ordenhar a mama e ainda realizar o posicionamento da criança para pega correta.

O GLS apresentou maior custo quando comparado à aplicação do GLL ($p < 0,01$ para todas as comparações), o que também pode ser explicado pelo tempo de duração da terapêutica, onde, neste estudo, as pesquisadoras, só acoplavam o equipamento e irradiavam o laser, após todas as orientações de cuidados serem fornecidas a mãe. Porém, ao se pensar em beneficiamento e otimização do tempo de trabalho, o enfermeiro pode fazer o acolhimento da mãe, instalar o equipamento na artéria radial, já iniciar a laserterapia e concomitantemente realizar o manejo das mamas, de modo que, em termos de custo ele está realizando duas atividades.

A compreensão do que foi incluído como gastos, na mensuração dos custos, este estudo evidenciou que o profissional habilitado para realizar o procedimento teve maior representatividade (76-94%) no custo total, durante as três sessões, nos três grupos do estudo. Após os cálculos de MoD o valor da hora trabalhada pelo enfermeiro para esse procedimento foi de R\$26,62.

O aspecto central da discussão do custo da laserterapia, está na relevância do investimento necessário para a qualificação e habilitação do enfermeiro para realização deste procedimento. Atualmente, nas maternidades e bancos de leite humano públicos, os custos com a habilitação ficam a cargo do profissional de saúde, que ao se apropriar de um conhecimento específico, agrega um diferencial em sua carreira e pode vislumbrar outras oportunidades no mercado de trabalho. Os cursos disponíveis para habilitação em laserterapia tem carga horária média de 25 horas e um custo de R\$1.800,00. Iniciativas para subsidiar esses custos e viabilizar a utilização desta terapêutica nos serviços públicos, podem ocorrer por meio das agências de fomentos de pesquisas e ou parcerias públicas privadas.

A contribuição direta do custo do laser foi menor que a esperada no GLL (11-16%) e no GLS (9-11%), em relação ao custo total do procedimento e dois aspectos foram determinantes para este fato. O valor pago no aparelho que foi redistribuído nas sessões de laserterapia, por até cinco anos (que é meia vida de utilização do equipamento) e o valor do salário base do enfermeiro do HU-UDEL que está acima do piso salarial nacional da categoria.

Outro achado não menos relevante foi o de que, quanto maior a duração do procedimento, maior foi o custo em todas as sessões. Complementarmente, a duração da sessão do GLS para as três sessões foi significativamente maior quando comparada ao GLL e GC, porem ressalta-se que o GLS só é mais caro porque o profissional demandou mais tempo de trabalho.

O tempo de duração isoladamente não é um critério de escolha para a melhor alternativa terapêutica (GLL ou GLS) porque não permite avaliar a eficácia, mas, na prática gerencial dos serviços de saúde, deve ser incluído na decisão da escolha da modalidade de laserterapia, associado à medidas que reflitam na melhora da lesão ou ainda no efeito do tratamento.

Pode-se observar uma importante melhora na cicatrização das lesões dos grupos que receberam laserterapia, sendo que as pacientes do GLS apresentaram maior recuperação em relação ao GLL. Cervellini (2014) aponta que lesões mamilares podem levar de 24 horas a 28 dias para cicatrizar-se por completo, quando se utiliza do tratamento convencional. Entretanto, este estudo trouxe novas evidências científicas, de modo que podemos afirmar estatisticamente que o GLS foi mais efetivo e que, mesmo tendo um custo mais elevado, ao pensarmos na relação custo-benefício, pode ser positiva e determinante na escolha terapêutica. Os estudos de Albrektson, Hedstrom e Bergh (2014) e Sobanko e Alster (2008) verificaram a eficiência do laser no reparo de feridas cutâneas e mucosas que são difíceis de curar, e relataram vantagens da terapia com laser de baixa intensidade, com aplicação local, especialmente em relação ao seu papel em acelerar o processo de reparo e aliviar a dor. Até o momento, não se tem resultados de ensaios clínicos com o uso do Laser Sistêmico para comparação dos resultados.

Para verificar a cicatrização da lesão foi correlacionado o tempo total das sessões com o Δ final, que mostrou haver uma correlação fraca negativa ($r=-0,21$), porém significativa ($p=0,03$), tornando evidente que quanto maior a duração da sessão, menor será a área final da lesão.

Diante disso, a somatória de tempo foi analisada e encontrada diferença significativa entre os grupos, os GC e GLL apresentaram uma duração acumulada das três sessões significativamente menor quando comparado ao GLS. Entretanto, ao analisarmos a melhora da lesão, apenas o GLS apresentou maior redução quando comparada ao grupo controle. A utilização da tecnologia do laser sistêmico pode contribuir para amenizar e ou resolver grande parte dos traumas mamilares, sendo uma alternativa de tratamento viável, visto que teve um custo médio para realizar as três sessões de R\$67, 29.

O CDM para realizar três sessões, foi de R\$ 40,04 para o GC, R\$ 53,55 para o GLL e R\$ 67,29 para o GLS, com comprovada significância ($p<0,05$) de maior custo para o GLS quando comparado ao GLL.

Baseado no custeio deste estudo, os custos diretos foram de R\$ 1.240,50, para o GC, R\$ 2.100,40 para o GLL e 2.326,10, para o GLS, totalizando R\$ 5.667,00 para tratar as 100 lesões durante os três meses de coleta de dados.

Quando se trata da mensuração do custo de uma nova tecnologia que ainda não foi incorporada aos protocolos assistenciais, é importante considerar os custos intangíveis, que não conseguiremos medir, como: reflexo nas taxas de mortalidade infantil, reinternação hospitalar, vínculo materno com o filho, imunidade da criança e inúmeros outros aspectos do custo social do aleitamento materno bem sucedido (BEULKE; BERTO, 2013).

Os aspectos econômicos são importantes instrumentos para nortear as decisões políticas. Porém, a saúde materno-infantil, também, deve ser considerada um bem econômico e ser valorizada pela sociedade e gestores de saúde, que tem maior poder de decisão e de alocação de recursos financeiros, tendo em vista que os custos deste procedimento foram mensurados, este conhecimento poderá ser incluído nas decisões sobre alternativas para o tratamento do trauma mamilar.

Uma importante contribuição do presente estudo foi a elaboração de um referencial de avaliação de custo das duas modalidades de laserterapia e sua mensuração em valores monetários (R\$) que poderão servir como parâmetros para gestores de serviços de saúde, profissionais autônomos e pesquisas futuras. A segunda contribuição foi fornecer subsídios para a implantação e o acompanhamento do tratamento do trauma mamilar, ressaltando que, o enfermeiro teve um papel impactante nos aspectos clínicos e econômicos avaliados.

3.5 CONCLUSÃO

Nas condições propostas para este estudo, conclui-se que o custo direto médio do GC foi de R\$14,20 reais, a sessão do GLL teve um custo de R\$ 17,88 reais e o GLS apresentou um custo de R\$ 25,00 reais. A variável mais representativa na composição do custo foi o tempo de atuação profissional do enfermeiro. O GLS teve um efeito melhor na cicatrização dos traumas mamilares quando comparado com o GC e mesmo sendo mais caro sugere um custo benefício positivo na prática assistencial, oque confere à essa alternativa de tratamento maiores vantagens econômicas.

REFERÊNCIAS

- ABOU-DAKN, M. et al. Positive effect of HPA lanolin versus express breastmilk on painful and damaged nipple during lactation. **Skin Pharmacology and Physiology**, Basel, v. 24, n. 1, p. 27-35, 2011.
- ALBREKTSON, M.; HEDSTROM, L. e BERGH, H. Recurrent aphthous stomatitis and pain management with low-level laser therapy: A randomized controlled trial. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology**, vol. 117, n. 5, p. 590-594.
- BEULKE, R.; BERTÓ, D. J. **Gestão de custos e resultados na saúde**. 3 ed. São Paulo: Saraiva; 2013.
- BITTAR, O. J. N. V. Saúde e administração. **Boletim Epidemiológico Paulista**, São Paulo, v. 12, n. 139, p. 11-12, 2015.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23. 2.ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015. 184 p.
- BRENT, N. et al. Sore nipples in breast-feeding women: a clinical trial of wound dressings vs conventional care. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, Chicago, v. 152, n. 11, p. 1077-1082, 1998.
- CERVELLINI, M. P. et al. Lesões mamilares decorrentes da amamentação: um novo olhar para um problema conhecido. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 48, n. 2, p. 346-56, 2014. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/reusp/article/view/84098>>. Acesso em: 25 abr 2017.
- COCA, K. P. et al. Fatores associados ao trauma mamilar na maternidade. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 85, n. 4, p. 341-345, 2009.
- 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 Management Nursing**, Philadelphia, v. 17, n. 4, p. 281-289, 2016.
- COHEN, J. **Statistical power analysis for the behavioral sciences**. 2.a ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. P. COFEN nº 501, de 17 Dezembro de 2015. Dispõe sobre Norma técnica que regulamenta a competência da equipe de enfermagem no cuidado às feridas. . **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 17 de Dez de 2015. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2015/12/Pub.DOU_Res_501-15.pdf>. Acesso em: 20 Maio 2017.
- CORREIO, K. A, LEONCINE, M. Cálculo dos custos dos procedimentos médicos hospitalares em hospitais brasileiros. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, Belo Horizonte, v. 11, n. 1, p. 1-11, 2014.
- DUNLOP, J. M. Public health in third millennium. **Public Health**. 1995, p.165-7.

KALIL, I. R.; COSTA, M. C. “Nada mais natural que amamentar” - Discursos contemporâneos sobre aleitamento materno no Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 4, out. 2016. Disponível em:

<<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/730/1373>>. Acesso em 14 jun 2018.

LIMA, A. F. C. **Custo direto da hemodiálise convencional realizada por profissionais de enfermagem em hospitais de ensino** [tese livre-docência]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade São Paulo. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/livredocencia/7/tde-13092016-104048/pt-br.php> Acesso em: 23 set. 2018.

MARQUES, M. S. **A prática do aleitamento materno exclusivo e fatores associados a sua interrupção**. 2014. 92 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Amamentação: uma questão contemporânea em um mundo globalizado. Brasília: OMS, 2014. Disponível em:<<https://www.paho.org/bra/images/stories/Documentos2/brief%20report%202014%20portugues.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2018.

ROSENTHAL, J. A. Qualitative descriptors of strength of association and effect size. **Journal of Social Service Research**, v. 21, n. 4, p. 37-59.

SKUPIEN, S. V., RAVELLI, A. P. X., ACAUAN, L. V. Consulta puerperal de enfermagem: prevenção de complicações mamárias. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. 2, p. 01-06, Abr/jun, 2016. Disponível em: < <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/44691> >. Acesso em 14 jun 2018.

SOBANKO, J. F., & ALSTER, T. S. Efficacy of low-level laser therapy for chronic cutaneous ulceration in humans: A review and discussion. **Dermatology Surgery**, v. 34, n. 8, p. 991–1000.

VIEIRA, F. **Efeito da lanolina anidra comparado ao leite materno combinado à concha de proteção para tratamento da dor e do trauma mamilar em lactantes: ensaio clínico randomizado**. 2013. 179 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, 2013.

WHO, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Amamentação: uma questão contemporânea em um mundo globalizado. Semana Mundial de Aleitamento Materno. Ago. 2014. Disponível em: < <http://www.paho.org/bra/images/stories/Documentos2/brief%20report%202014%20portugues.pdf> > Acesso em 05 Jul. 2017

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização desse estudo contribuiu para inúmeros avanços na prática profissional de enfermagem, ao comprovar a eficácia do Laser de Baixa Intensidade na redução da dor e cicatrização dos traumas mamilares ocasionadas por um aleitamento mal estabelecido.

A laserterapia sistêmica mostrou-se altamente eficiente para a cicatrização destas lesões, contudo foi a modalidade que apresentou maior custo. Entretanto, ao analisar o poder de cicatrização e custo despendido das três modalidades (Cuidados isolados, Laser local e Laser sistêmico), esta ainda é a alternativa mais eficaz a ser utilizada.

O enfermeiro, ao passo que se utiliza das tecnologias existentes, coopera para a ampliação e beneficiamento do trabalho. Além disso, a implementação do equipamento laser em Maternidades e Bancos de Leite Humano, vem para ampliar o conhecimento e as práticas já utilizadas nesses setores tão importantes para o estabelecimento da amamentação.

Recomenda-se a elaboração de um protocolo assistencial a fim de estabelecer os parâmetros dosimétricos do laser nos cuidados durante a amamentação. Este agregará novos estudos e terá como objetivo não apenas o tratamento de lesões, mas servirá para conduzir a prática assistencial do enfermeiro em todos os aspectos de cuidados na saúde materno e infantil.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, F. S. S. D.; CLARK R. M. O.; FERREIRA, M. L. Efeitos da laserterapia de baixa potência na cicatrização de feridas cutâneas. **Rev. Col. Bras. Cir**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 2, p. 129-133, dez. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912014000200129&lng=en&nrm=iso&tlng=pt> acesso em 15 maio 2017.
- AVCI, P. et al. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. **Semin Cutan Med Surg**, v. 32, n. 1, p. 41-52, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24049929>>. Acesso em 14 jun 2018.
- BAGNATO, V.S.; PAOLILLO, F.R. **Novos Enfoques da Fototerapia para Concicionamento Físico e Reabilitação**. São Carlos: Editora Compacta, 2014.
- BAXTER, G. D. Laserterapia de Baixa Intensidade. In: KITCHEN, S.; BAZIN, S. **Eletroterapia de Clayton**. 10 ed. São Paulo: Manole, 1998. P. 191 a 210.
- BITTAR, O. J. N. V. Saúde e administração. **BEPA**, São Paulo, v. 12, n. 139, p. 13-4, 2015.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS-2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. Brasília: Ministério da Saúde/Centro Brasileiro de Saúde e Planejamento; 2008.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 112 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica, n. 23) ISBN 978-85-334-1561-4
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar**. Cadernos de Atenção Básica, n. 23. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015. 184 p.
- CAVALCANTI, T, M et al, Conhecimento das propriedades físicas e da interação do laser com os tecidos biológicos na odontologia, **An Bras Dermatol**, Rio de Janeiro, v. 86, n. 5, p. 955-60, set/out, 2011. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000500014 > Acesso em 20 maio 2017.
- COLLS, J. Enfoque conceptual de las radiaciones eletromagnéticas. **Boletim do centro de documentacion Laser de Meditec**. v. 15, p. 1-5. 1988.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. P. COFEN nº 501, de 17 Dezembro de 2015. Dispõe sobre Norma técnica que regulamenta a competência da equipe de enfermagem no cuidado às feridas. . **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 17 de Dez de 2015. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2015/12/Pub.DOU_Res_501-15.pdf>. Acesso em: 20 Maio 2017.
- CORREIO, K. A.; LEONCINE, M. Cálculo dos custos dos procedimentos médicos hospitalares em hospitais brasileiros. **RAHIS**, Pampulha, v. 11, n. 1, p. 1-11. 2014.

EINSTEIN, A. Zur quantentheorie der strahlung. **Phys. Z.** p. 220-33, 1917. Disponível em: < <http://timeisabsolute.org/einsteinlaser.pdf> >. Acesso em 14 jun 2018

FERREIRA, L. S. et al. Intravascular Laser Irradiation of Blood. In: **Low-Level Light Therapy: Photobiomodulation**. International Society for Optics and Photonics, 2018. p. 319-331.

GARAVAGLIA, M. **El Laser**. 1976. Monografia. Departamento de Física da Facultad de Ciencias Exactas – Universidad Nacional de La Plata. La Plata – Argentina. 1976 Disponível em: <>. Acesso em 14 jun 2018

GENOVESE, J. W. **Laser de baixa intensidade: aplicações terapêuticas em odontologia**. São Paulo: Lovise Ltda, 2000. 175p.

GOLDMAN, L. Histórico do Laser em Medicina. In: PIMENTA, L. H. M. **Laser em Medicina e Biologia**. São Paulo: Roca, 1990.

GUIRRO, E.; GUIRRO, R. Queimaduras. In: **Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos, recurso e patologias**. São Paulo: Manole, 2004. p.491-7.

HENRIQUES, Á.; CAZAL, C.; CASTRO, J. F. L. de. Ação da laserterapia no processo de proliferação e diferenciação celular: Revisão da literatura, **Rev. Col. Bras. Cir**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 4, p. 295-302, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912010000400011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 25 Jul 2017.

KALIL, I. R.; COSTA, M. C. “Nada mais natural que amamentar” - Discursos contemporâneos sobre aleitamento materno no Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 4, out. 2016. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/receis/article/view/730/1373> >. Acesso em 14 jun 2018.

KARU, T. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. **J Photochem Photobiol.** v. 49, n. 1, p. 1-17, 1999. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10365442> >. Acesso em 28 jun. 2018.

KAZEMI, N. et al. A metabolomic study on the effect of intravascular laser blood irradiation on type 2 diabetic patients. **Lasers Med Sci**, v. 28, p. 1527-1532, nov. 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23358875> >. Acesso em 14 jun. 2018.

KITCHEN, S. **Eletroterapia: pratica baseada em evidencias**. 2 ed., São Paulo: Manole, 2003.

THE LANCET. Breastfeeding: a missed opportunity for global health. **The Lancet**, local, 05 ago. 2017. v. 390 p. 532. August 5, 2017; disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2817%2932163-3> acesso em <30 set. 2017>

MENEGUZZO, D. et al. Intravascular Laser Irradiation of Blood. In: HAMBLIN, M. R.; SOUSA, M. V. P.; AGRAWAL, T. **Handbook of Low Level Laser Therapy**. 1 ed. Singapore: Pan Stanford, 2017. p. 933-946.

MORAES, B. A. et al. Fatores associados à interrupção do aleitamento materno exclusivo em lactentes com até 30 dias **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. (esp). 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000500424&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 14 jun. 2018.

MOSHKOVSKA, T.; MAYBERRY, J. It is time to test low level laser Therapy in Great Britain. **Postgrad Med J**. v. 8, n. 957, p. 436-41, 2005; disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743298/> acesso em 14 set. 2018.

MATTOS, M. P. Et al. , B. R. et al. Intercorrências mamárias relacionadas com à amamentação: uma revisão sistemática. **Revista das Ciências da Saúde do Oeste Baiano, Higia**, v. 1, n. 2, p. 58-73, 2016. Disponível em: <<http://fasb.edu.br/revista/index.php/higia/article/view/129>>. Acesso em 14 set. 2018.

NEVES, B. R. et al. Intercorrências mamárias relacionadas com à amamentação: uma revisão sistemática. **Revista das Ciências da Saúde do Oeste Baiano - Higia** 2016; 1 (2): 58-73.

NES, A. A. G. **Laser de baixa intensidade: ação analgésica em pacientes portadores de mucosite oral quimioinduzida**. 2002. 80f. Dissertação (Mestrado) – Instituto de pesquisa e Desenvolvimento, Universidade do vale do Paraíba, São Paulo, 2002.

Ortiz, M. C. S. et al. Laser de baixa intensidade: princípios e generalidades - Parte 1. **Fisioterapia Brasil**, v. 2, n. 4, p. 221-40, jul/ago. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=000104&pid=S1413-3555201200060000800008&lng=en>. Acesso em 10 ago. 2017.

PIMENTA, L. H. M. **Laser em Medicina e Biologia**. São Paulo: Roca. 1990. 1 v.

PIVA, J. A. de A. C. Ação da terapia com laser de baixa potência nas fases iniciais do reparo tecidual: princípios básicos, **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 86, n. 5, p. 947-54, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000500013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 25 Jul. 2017.

ROCCI, E.; FERNANDES, R. A. Q. Dificuldades no aleitamento materno e influência no desmame precoce. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 67, jan/fev. 2014. , 67 jan./fev. Fecha de consulta: 20 de septiembre de 2017] Disponível em <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=267030130003>>

SILVA NETO, C. P. da; FREIRE JÚNIOR, O. Um Presente de Apolo: lasers, historia e aplicações. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, v. 39, n°1, p. 1502-1-1502-10. 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-11172017000100602&lng=en&nrm=iso>>. Acesso em 10 ago. 2018.

SKUPIEN, S. V., RAVELLI, A. P. X., ACAUAN, L. V. Consulta puerperal de enfermagem: prevenção de complicações mamárias. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. 2, p. 01-06, Abr/jun, 2016. Disponível em: < <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/44691> >. Acesso em 14 jun 2018.

TRELLES, M. Laser Clínico. Aplicações em varias especialidades. In: PIMENTA, L. H. M. **Laser em Medicina e Biologia**. Local; ed, ano. p. 20-48.

UEMA, R. T. B. et al. Prevalência e fatores associados ao aleitamento materno no Brasil entre os anos 1998 e 2013: revisão sistemática **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina, v. 36, n. 1, supl, p. 349-362, ago. 2015. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/seminabio/article/view/19269>>. Acesso em 14 jun 2018.

VICTORA et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. **The Lancet**, London, v. 387, p. 475-90, Jan, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26869575>> Acesso em 18 jul. 2018.

VIEIRA, A. C., COSTA, A. R., GOMES, P. G. Boas práticas em aleitamento materno: Aplicação do formulário de observação e avaliação da mamada. **Revista da Sociedade Brasileira de Enfermagem Pediátrica**, v.15, n.1, p. 13-20, Jun. 2015. Disponível em: <http://www.sobep.org.br/revista/images/stories/pdf-revista/vol15-n1/vol_15_n_2-artigo-de-pesquisa-2.pdf>. Acesso em 28 jun. 2018.

WEBER, M. H. **The intravenous laser blood irradiation - Introduction of a New Therapy**. 2014.

WOODRUFF, L. D., The efficacy of laser therapy in wound repair: a meta-analysis of the literature. **Photomed Laser Surg**. v. 22, n. 3, p. 241-7. 2004. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15315732>>. Acesso em 28 jun. 2018.

YANG, Wan-Hua; LIN, Shiou-Ping; CHANG, Shin-Tsu. Case report: Rapid improvement of crossed cerebellar diaschisis after intravascular laser irradiation of blood in a case of stroke. **Medicine (Baltimore)**, v. 96, n. 2, Jan. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5266159/>>. Acesso em 28 jun. 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da pesquisa: A efetividade do laser de baixa intensidade em traumas mamilares durante a amamentação: Ensaio Clínico Randomizado.

Prezada Sr^a. Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa “**A efetividade do laser de baixa intensidade em traumas mamilares durante a amamentação: Ensaio Clínico Randomizado.**” a ser realizada no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Londrina. O objetivo da pesquisa é avaliar a eficácia da terapia com laser de baixa intensidade como tratamento para a dor e cicatrização de traumas mamilares durante a amamentação. Sua participação é muito importante e ela se dará da seguinte forma: serão realizadas as perguntas referentes ao instrumento da pesquisa, avaliando a amamentação, dor e trauma mamilar. Logo após, você será orientada quanto aos principais cuidados durante o aleitamento materno e dependendo do grupo que pertencerá, irá receber a laserterapia no local da lesão ou a laserterapia sistêmica em 3 dias consecutivos, nos momentos 0, 24 e 48 horas. A cada intervenção será registrado imagem apenas da área da lesão e será questionada sobre a dor. Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. Esclarecemos ainda, que você não pagará e nem será remunerada por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação. Os possíveis riscos do estudo se referem a disponibilizar seu tempo e alguns desconfortos que pode ter durante a entrevista, porém poderá interromper sua participação a qualquer momento e esta decisão não irá interferir nos cuidados ofertados à você. Faremos o possível para auxiliá-la caso algum desconforto ocorra, esclarecendo-a ou tranquilizando-a e providenciando encaminhamentos, caso seja necessário. Os benefícios deste estudo serão para os serviços de saúde que poderão melhorar o atendimento para você, outras mulheres e crianças. Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá entrar em contato comigo. Meu nome é **Franciane Maria da Silva Curan**, Mestranda em Enfermagem pela Universidade Estadual de Londrina, Departamento de Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Av. Robert Koch, n 60, Londrina-PR, meu telefone é (43) 998439250, email: francianejbt@hotmail.com ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone (43) 3371-5455, e-mail: cep268@uel.br. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas devidamente preenchida, assinada e entregue à você.

Londrina, _____ de _____ de 201__.

Pesquisador: Franciane Maria da Silva Curan
RG 9957692-8

Tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar voluntariamente da pesquisa descrita acima.

Participante da pesquisa
RG: _____

APÊNDICE B

Roteiro para avaliação da puérpera, recém-nascido e amamentação.

Identificação		() GC, () GE1, () GE2
Nome: _____		Tempo de surgimento do TM após o parto (dias) _____
Endereço: _____		Nº: _____ Bairro: _____ Tel 1: _____ 2: _____
Dados sócio demográficos		
1. Idade	(1) até 20 anos (2) 21 a 30 anos (3) 31 a 40 anos (4) 41 anos ou mais	
2. Cor autorreferida (raça)	(1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Amarela (5) Indígena	
3. Situação conjugal:	(1) Com companheiro (2) Sem companheiro	
4. Número de filhos*:	(1) Um (2) Dois (3) Três ou mais	*Incluindo o RN
5. Renda familiar	(1) até 1 SM (2) entre 1 e 2 SM (3) entre 2 e 3 SM (4) mais que 3 SM	
6. Escolaridade	(1) 1 a 7 anos (2) 8 a 11 anos (3) mais de 11 anos de estudo	
Antecedentes pessoais		
7. Tem alguma doença? (1)N (2)S Qual: _____		
8. Cirurgias prévias? (1)N (2)S Qual: _____ 8.1 Cirurgia na mama (1)N (2)S: Qual: _____		
9. Alergias: (1)N (2)S, Quais: _____		
10. Faz uso de: Cigarro (1)N (2)S: quantos ao dia? _____ Álcool (1)N (2)S: quantas doses? _____		
11. Medicamentos em uso: _____		
Antecedentes obstétricos		
12. Primeira gestação? (1)N (2)S 12.1 G____ 12.2 P____ 12.3 C____ 12.4 A____; 13. Intervalo interpartal menor do que 1 ano? (1)N (2)S		
14. Intercorrências na gestação anterior? (1)N (2)S: 13.1 Qual: _____		
Gestação atual		
15. Data da 1ª consulta de Pré-natal: ___/___/___; 16. IG da 1ª consulta: _____; 17. Nº de consultas de pré-natal: _____		
18. Classif. de Risco: 18.1 RH (1)N (2)S; 18.2 RI (1)N (2)S Qual? _____; 18.3 AR (1)N (2)S Qual? _____		
19. Data do P: ___/___/___; 20. Tipo de P: 20.1 PN (1)N (2)S 20.2 PC (1)N (2)S; 21. RN: IG____; 22. Sexo: (1)♂(2)♀; 23. Peso: _____g		
24. Intercorrências com a Mãe: (1)N (2)S 24.1 Qual? _____		
25. Intercorrências com o RN: (1)N (2)S 25.1 Qual? _____		
Avaliação da Amamentação		
26. Deseja amamentar seu bebê? (1)N (2)S; 26.1 Se NÃO, Por quê? _____		
27. Já amamentou outro filho? (1)N (2)S		
27.1 Por quanto tempo? 27.1a: <30 dias (1)N (2)S; 27.1b: 30-60 dias: (1)N (2)S; 27.1c: 60-90 dias (1)N (2)S; 27.1d: 90-120 dias (1)N (2)S; 27.1e: 120-150 dias (1)N (2)S; 27.1f: 150-180 dias (1)N (2)S; 27.1g: >180 dias (1)N (2)S.		
28. Sentiu dores na mama ou mamilos durante a amamentação? (1)N (2)S 28.1 O que fez para tratá-la? _____		
29. Teve trauma mamilar? (1)N (2)S 29.1 O que você fez para tratá-los? _____		
30. Recebeu orientações sobre amamentação no pré-natal? (1)N (2)S: 30.1 Quais: _____		
31. Preparou os mamilos durante a gestação? (1)N (2)S: 31.1 Como? _____		
32. Recebeu orientações sobre amamentação na maternidade? (1)N (2)S: 32.1 Quais: _____		
33. Quem forn. estas inf.? 33.1 Res. de Enf. (1)N (2)S; 33.2 Téc. de Enf. (1)N (2)S; 33.3 Enferm.; (1)N (2)S; 33.4 Médico (1)N (2)S;		
34. Pegou seu bebê assim que ele nasceu? (1)N (2)S; 34.1 Se sim, amamentou na sala de parto? (1)N (2)S; 36.2 Se NÃO, Por quê? _____		
35. Quanto tempo de PP foi a 1º mamada? 35.1 Imediatamente após o Parto (1)N (2)S; 35.2 <15min PP (1)N (2)S; 35.3 15-30min PP (1)N (2)S; 37.4 >30min PP. 36. Quem te auxiliou durante a 1ª mamada? 36.1 Residente de Enf. (1)N (2)S; 36.2 Técnico de Enf. (1)N (2)S; 36.3 Enfermeira (1)N (2)S; 36.4 Médico (1)N (2)S; 36.5 Familiar (1)N (2)S;		
37. Aleitamento Materno Exclusivo? (1)N (2)S; 37.1 Se NÃO, Por quê? _____		
38. O que introduziu como complemento? 38.1 Formula láctea (1)N (2)S; 38.2 Leite integral (1)N (2)S; 38.3 Chá (1)N (2)S.		
39. Quem indicou? 39.1 Residente de Enf. (1)N (2)S; 39.2 Técnico de Enf. (1)N (2)S; 39.3 Enfermeira (1)N (2)S; 39.4 Médico (1)N (2)S; 39.5 Familiar (1)N (2)S;		
Mamas		

40. Aspecto das mamas ao exame físico: 40.1 Flácidas (1)N (2)S; 40.2 Túrgidas (1)N (2)S; 40.3 Ingurgitadas (1)N (2)S;
41. Classificação dos mamilos: 41.1 Plano (1)N (2)S; 41.2 Invertido (1)N (2)S; 41.3 Protáteis (Protuso e Semi-protuso) (1)N (2)S
42. Está fazendo uso de conchas ou roldanas para proteger os mamilos? (1)N (2)S
43. Usa algum produto na região aréolo-mamilar no momento? (1)N (2)S 43.1 Qual? _____
43.2 Quem indicou? 43.1 Residente de Enf. (1)N (2)S; 43.2 Técnico de Enf. (1)N (2)S; 43.3 Enfermeira (1)N (2)S; 43.4 Médico (1)N (2)S; 43.5 Familiar (1)N (2)S;
44. Estado da mama: 44.1 flácida (1)N (2)S; 44.2 apoiadura (1)N (2)S; 44.3 ingurgitada (1)N (2)S;

APENDICE C

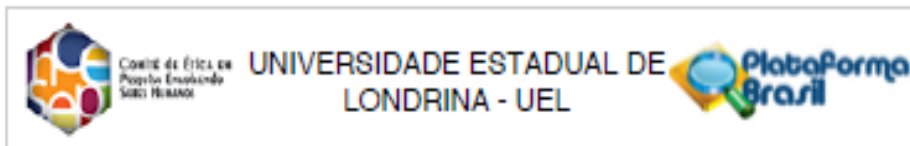
Roteiro para aplicação e avaliação da terapêutica

GRUPO: () GC () GE1 () GE2 Data: ___/___/___ Horário de aplicação: 1ª ___:___; 2ª ___:___; 3ª ___:___			
45. Tipo de AM: 45.1 AME (1)N (2)S 45.2 AMC (1)N (2)S;			
46. Uso de bicos artificiais: 46.1 Chupeta (1)N (2)S 46.2 Mamadeira (1)N (2)S;			
47. Intervalo das mamadas: 47.1 Livre Demanda (1)N (2)S; 47.2 a cada 1 hr (1)N (2)S; 47.3 a cada 2 hrs (1)N (2)S; 47.4 a cada 3 hrs (1)N (2)S;			
48. Duração das mamadas: 48.1 < 15 min (1)N (2)S; 48.2 15 a 30 min. (1)N (2)S; 48.3 30 a 1 hora (1)N (2)S; 48.4 > 1 hr (1)N (2)S;			
AVALIAÇÃO DO TRAUMA MAMILAR ANTES DA TERAPÊUTICA			
49. Classificação do TRAUMA MAMILAR : (MS, 1998): 49.1 Fissura (1)N (2)S; 49.2 Escoriação (1)N (2)S; 49.3 Erosão (1)N (2)S; 49.4 Dilaceração (1)N (2)S; 49.5 Vesículas (1)N (2)S. Obs:			
MAMA DIREITA		MAMA ESQUERDA	
50. Medida diária do tamanho (cm) do trauma mamilar antes da terapêutica: 1º momento ();		51. Medida diária do tamanho (cm) do trauma mamilar antes da terapêutica: 1º momento ();	
AVALIAÇÃO DO TRAUMA MAMILAR APÓS A TERAPÊUTICA			
MAMA DIREITA		MAMA ESQUERDA	
52. Medida diária do tamanho (cm) do trauma mamilar após a terapêutica:		53. Medida diária do tamanho (cm) do trauma mamilar após a terapêutica:	
52.1 () 2º momento – data ___/___/___		53.1 () 2º momento – data ___/___/___	
52.2 () 3º momento – data ___/___/___		53.2 () 3º momento – data ___/___/___	
52.3 () 4º momento – data ___/___/___		53.3 () 4º momento – data ___/___/___	
AVALIAÇÃO DA DOR ANTES A TERAPÊUTICA			
54. Sente dor nas mamas ou mamilos? (1)N (2)S			
55. Especifique a localização: (1)Mamilo D, (2)Aréola D, (3)Mamilo E, (4) Aréola E.			
56. Que dia/ horas de pós-parto esta dor iniciou? (1) 1º dia PP; (2) 2º dia PP; (3) 3º dia PP; (4) 4º dia PP; (5) após 5º dia PP;			
57. De acordo com a EVA, qual a intensidade da dor nos seguintes momentos (antes de iniciar o atendimento): (Marque 1 para dor leve; 2 para dor moderada; 3 para dor intensa):			
MAMA DIREITA		MAMA ESQUERDA	
1ª TEMPO: 57.1a () Durante a pega; Tempo: _____ 57.1b () Durante toda a mamada; 57.1c () Constantemente durante o dia.		1ª: TEMPO: 57.4a () Durante a pega; Tempo: _____ 57.4b () Durante toda a mamada; 57.4c () Constantemente durante o dia.	
AVALIAÇÃO DA DOR APÓS A TERAPÊUTICA			
MAMA DIREITA		MAMA ESQUERDA	
2 TEMPO: 58.1a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.1b () Durante toda a mamada; 58.1c () Constantemente durante o dia.		2 TEMPO: 58.4a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.4b () Durante toda a mamada; 58.4c () Constantemente durante o dia.	
3 TEMPO: 58.2a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.2b () Durante toda a mamada; 58.2c () Constantemente durante o dia.		3 TEMPO: 58.5a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.5b () Durante toda a mamada; 58.5c () Constantemente durante o dia.	
4 TEMPO: 58.3a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.3b () Durante toda a mamada; 58.3c () Constantemente durante o dia.		4 TEMPO: 58.6a () Durante a pega; Tempo: _____ 58.6b () Durante toda a mamada; 58.6c () Constantemente durante o dia.	
MATERIAIS UTILIZADOS NA TERAPEUTICA			
1º TEMPO	2º TEMPO	3º TEMPO	4º TEMPO
() mascara	() mascara	() mascara	() mascara
() luvas	() luvas	() luvas	() luvas
() touca	() touca	() touca	() touca
() plástico filme	() plástico filme	() plástico filme	() plástico filme
() óculos	() óculos	() óculos	() óculos
() outros	() outros	() outros	() outros

ANEXOS

ANEXO A

Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Traumas mamilares durante a amamentação e a ação do laser de baixa intensidade: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 71847817.3.0000.5231

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Londrina - UEL

Patrocinador Principal: Fundação Araucária

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.488.363

Apresentação do Projeto:

Tratar-se-á de um estudo com delineamento de pesquisa analítico experimental, tipo ensaio clínico controlado randomizado a ser realizado de 2017 a 2019. Os indivíduos serão selecionados no universo de mulheres atendidas no Banco de leite Humano do Hospital Universitário e da Maternidade Municipal Lucilla Ballalai, ambos sediados em Londrina, Paraná. A população será selecionada de forma sequencial, por conveniência, mediante a presença de trauma mamilar, em pelo menos uma das mamas, previamente diagnosticado pelos pesquisadores. O Estudo apresenta como hipótese que a aplicação do LBI a 1J diretamente no mamilo 3J na mama é mais eficaz na reparação tecidual e na redução da dor do trauma mamilar em puérperas do que a aplicação da laserterapia sistêmica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar qual técnica de administração da laserterapia é mais eficaz para a cicatrização do trauma mamilar e redução da dor durante o aleitamento materno.

Objetivos Secundários:

- Caracterizar o perfil socioeconômico e clínico das puérperas com trauma mamilar;
- Administrar o laser em puérperas com traumas mamilares por via cutânea e sistêmica.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-070

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep288@uel.br



Conselho de Inovação e
Pesquisa Inovadora
da UEL

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Protocolo: 2.488.369

- Verificar a evolução da cicatrização de acordo com a terapêutica utilizada;
- Identificar a ausência de desconforto na amamentação de acordo com a terapêutica utilizada;
- Comparar os desfechos relativos às aplicações cutânea e sistêmica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Poderá ocorrer possíveis riscos quanto a não cicatrização com a aplicação das doses estipuladas na presente pesquisa, visto a fisiologia mamária, bem como uso de terapias aleatória pelas mulheres para tratamento da fissura se não comunicada aos pesquisadores poderão influenciar no resultado final.

Benefícios: A fototerapia com laser de baixa intensidade destaca-se como método para promover a aceleração do processo cicatricial e o controle da dor. A radiação emitida pelo laser de baixa intensidade é do tipo não- ionizante, por não apresentar risco de rompimento do DNA celular, trabalham com uma potência menor de 500 mW, entre outros tem-se o arsenieto de gálio e alumínio (AsGaAl), comumente utilizados no tratamento de lesões e afecções diversas, como feridas abertas, distúrbios artríticos e sintomas algicos diversos, geralmente na dose igual ou inferior a 35 J/cm² (ROCHA, 2004; GENOVESE, 2000).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa relevante para a área. Para participar deste estudo, as puérperas deverão apresentar os seguintes critérios:

- Estar em aleitamento materno;
- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Mamilo protáteis, com presença de dor e trauma em região mamilo-aréolar;
- Não utilização de qualquer agente tóxico, conchas ou intermediário de silicone nas mamas;
- Ser residente na região urbana do município.

Serão excluídas da pesquisa, as puérperas que apresentarem:

- História prévia ou presença de patologias malignas nas mamas;
- Presença de marcapasso;
- Relato de fotossensibilidade ou quaisquer reações adversas à exposição à luz solar;
- Presença de déficit cognitivo.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep269@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 2.488.903

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

Este é seu parecer final de aprovação de emenda incluindo a instituição co-participante Maternidade Lucilla Ballalai, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes. Coordenação CEPUEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Maternidade.jpg	06/02/2018 18:21:33	Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_107350_1_E1.pdf	06/02/2018 17:53:52		Aceito
Outros	ParecerHUAutorizado.pdf	25/07/2017 21:15:45	Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	25/07/2017 21:14:34	Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLÉ.docx	27/01/2017 18:20:20	Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	vPRJETOOPROPPGTraumaMamilar.pdf	27/01/2017 18:17:15	Rosângela Aparecida Pimenta Ferrari	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

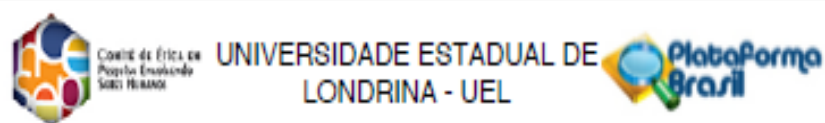
CEP: 85.057-070

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



Continuação do Parecer: 2.498.988

LONDRINA, 06 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
(Coordenador)

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970
UF: PR Município: LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 E-mail: cep258@uel.br