



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA MECÂNICA

DISPOSITIVO FOTOBIMODULADOR PARA O
TRATAMENTO DE TRAUMAS MAMILARES

SUELLEN FONSÊCA SANTOS

Belo Horizonte, agosto de 2013

SUELLEN FONSÊCA SANTOS

**DISPOSITIVO FOTOBIMODULADOR PARA O
TRATAMENTO DE TRAUMAS MAMILARES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Área de concentração: Bioengenharia

Orientador: Prof. Dr. Marcos Pinotti (UFMG)

Co-orientador: Prof. Dra. Angélica R. Araújo (PUC-MG)

Belo Horizonte

Escola de Engenharia da UFMG

2013



Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica

Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha - 31.270-901 - Belo Horizonte – MG

Tel.: +55 31 3499-5145 - Fax.: +55 31 3443-3783

www.demec.ufmg.br - E-mail: cpgmec@demec.ufmg.br

**DISPOSITIVO FOTOBIMODULADOR PARA O
TRATAMENTO DE TRAUMAS MAMILARES**

SUELLEN FONSÊCA SANTOS

Dissertação defendida e aprovada em 1 de agosto de 2013, pela Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de "**Mestre em Engenharia Mecânica**", na área de concentração de "Bioengenharia".

Prof. Dr. Marcos Pinotti - (UFMG) – Orientador

Prof^ª. Dr^ª. Angélica Rodrigues de Araújo – (PUC-MG) – Co-orientadora

Prof. Dr. Rudolf Huebner – (UFMG) - Examinador

Prof. Dr. Roberto Márcio de Andrade – (UFMG) - Examinador

Dedico este trabalho aos meus pais e a Emilly.

AGRADECIMENTOS

À Deus por nunca me deixar sozinha.

Agradeço a toda minha família pela alegria que sempre trouxeram à minha vida. Vovó Jandira, minha inspiração, obrigada por existir. Agradeço a minha mãe pelas orações, pelos valiosos conselhos e por ser minha amiga e maior incentivadora. Ao meu pai pela magia do nosso convívio, por contribuir com a execução deste trabalho me levando todos os dias na maternidade e pelo apoio sempre. A Emilly por tornar minha vida mais leve e divertida. A Margoth pela força quando tudo parecia desabar. Aos meus primos por serem meus melhores amigos, em especial a Camila pelo companheirismo e pela carona para UFMG. A tia Jan pelo carinho e preocupação maternos. A tia Andréia pelo incentivo e cumplicidade e às tias Ilda e Fina por me comprovarem que nada é possível sem o trivial: saúde, família e fé. A vocês ofereço meus profundos agradecimentos e minha grande admiração.

Agradeço à Maternidade Sofia Feldman por acreditar nesse projeto e aos funcionários pela gentileza, em especial a Cíntia, Fabiana, Rosi e Eliane; vocês foram fundamentais.

Agradeço ao Prof. Dr. Pinotti pela orientação, pela oportunidade de integrar o grupo LABBIO e pelos ensinamentos valiosos aplicados na elaboração deste trabalho e na vida.

À Angélica, minha co-orientadora, pelas inúmeras contribuições em pesquisa e incentivo à carreira acadêmica, pela amizade e conselhos indispensáveis à execução deste estudo.

Aos membros do LABBIO pelo convívio e por serem cobaias das minhas experiências culinárias, em especial: Tutu, Camila Bim, Jean, Daniel, Fábio, Mary e Tálita. Agradeço as amigas Maria Emília, pela parceria e contribuição inestimáveis desde o início deste projeto em 2007; e Cida pelo sorriso, pela companhia agradável e ajuda nas horas difíceis.

Aos funcionários e professores da Escola de Engenharia da UFMG, em especial à Marina da secretaria pela disposição em resolver tudo para os alunos e aos profs. Leandro e Roberto Márcio pelas contribuições fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho. Ao prof. Lúcio Martins do CDTN, pela disponibilização do Quantikov.

A empresa Bios Serviços e Comércio Ltda pela confecção e disponibilização do dispositivo.

Ao CNPQ pelo auxílio financeiro.

*“ O saber a gente aprende com os mestres e os livros.
A sabedoria, se aprende é com a vida e os humildes.”*

Cora Coralina

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	I
LISTA DE TABELAS.....	II
LISTA DE QUADROS.....	III
LISTA DE ABREVIATURAS.....	IV
RESUMO.....	V
ABSTRACT.....	VI
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Objetivo geral.....	4
1.2 Objetivo específico.....	4
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	5
2.1 Luz em sistemas biológicos.....	5
2.1.1 Fototerapia com LED.....	6
2.1.2 Efeitos da interação da luz com os tecidos biológicos.....	12
2.1.3 radiação LED na regeneração de tecidos e no controle da dor.....	16
2.2 Anatomia e classificação do mamilo.....	18
2.3 Traumas mamilares.....	20
2.4 Reparo tecidual.....	21
2.5 Abordagem terapêutica dos traumas mamilares.....	23
2.5.1 Medidas de proteção.....	23
2.5.2 Tratamento úmido.....	24
2.5.3 Práticas populares.....	25
2.6 LED no tratamento de traumas mamilares.....	25
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	27
3.1 Desenho do estudo realizado.....	27
3.2 Seleção dos participantes e local de realização.....	27
3.3 Amostragem.....	27
3.4 Considerações éticas.....	28
3.5 Material utilizado.....	28
3.6 Procedimentos.....	29
3.6.1 Avaliação do estado cognitivo.....	29
3.6.2 Avaliação clínica.....	29

3.6.3 Randomização.....	29
3.7 Tratamento padrão.....	30
3.8 Fototerapia.....	30
3.9 Plano de coleta de dados.....	32
3.10 Avaliação das lesões mamilares e análise das imagens.....	33
3.11 Avaliação da dor.....	35
3.12 <i>Follow up</i>	35
3.13 Análise estatística.....	35
3.13.1 Análise das aplicações.....	36
3.13.2 Análise do follow up.....	36
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	37
4.1 Caracterização da amostra.....	37
4.2 Quanto ao protocolo utilizado.....	38
4.3 Efeitos do protótipo na cicatrização das lesões.....	40
4.4 Efeitos do protótipo na modulação da dor.....	44
4.5 Monitorização da amamentação.....	48
4.6 Considerações finais.....	48
5 CONCLUSÕES.....	50
6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	51
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52
8 ANEXOS.....	65

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 2.1 – Formação de uma região de depleção em uma junção p-n.....	8
FIGURA 2.2 – Diodos emissores de luz.....	8
FIGURA 2.3 – Representação das principais diferenças entre a luz do sol, a luz do LED e a luz do LASER.....	9
FIGURA 2.4 – Modelo de KARU modificado por SMITH.....	15
FIGURA 2.5 – Anatomia da mama.....	19
FIGURA 2.6 – Imagem representativa das lesões mamilares.....	21
FIGURA 3.1 – Constituição do dispositivo.....	31
FIGURA 3.2 – Dispositivos experimental e placebo.....	31
FIGURA 3.3 – Aplicação clínica do dispositivo fotobiomodulador.....	33
FIGURA 3.4 – Delimitação das margens da lesão mamilar pelo software Quantikov.	34
FIGURA 4.1 – Fluxograma de randomização das participantes.....	39
FIGURA 4.2 – Cicatrização das lesões mamilares ao longo das sessões.....	39
FIGURA 4.3 – Comportamento da área ao longo das sessões.....	41
FIGURA 4.4 – Imagem comparativa das lesões mamilares nos dois grupos.....	42
FIGURA 4.5 – Intensidade da dor no decorrer de 4 semanas após o tratamento.....	46

LISTA DE TABELAS

TABELA 4.1 – Cicatrização no decorrer das semanas.....	43
TABELA 4.2 – Descrição da dor segundo número da aplicação.....	45

LISTA DE QUADROS

QUADRO 4.1 – Características das participantes.....	37
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

$^1\text{O}_2$	Oxigênio singlete
ATP	Adenosina trifosfato
Ca^{2+}	Íon cálcio
cm^2	Centímetro quadrado
DNA	Ácido desoxirribonucléico
GaAsAl	Arseneto de gálio-alumínio
HeNe	Hélio-neônio
J/cm^2	Joules por centímetro quadrado
K^+	Íon potássio
LASER	Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação
LED	Diodo Emissor de Luz
LLLT	Terapia a Laser de baixa intensidade
mW	Miliwatt
mW/cm^2	Miliwatt por centímetro quadrado
Na^+	Íon sódio
NASA	Administração Nacional da Aeronáutica e do Espaço
nm	Nanômetro
NO_2	Óxido nítrico
NPL	Pico de latência negativo
RNA	Ácido ribonucléico
SLD	Diodos super luminescentes
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

RESUMO

A fototerapia com LED destaca-se como método bioestimulador por promover a aceleração do processo cicatricial e o controle da dor. Recentemente, a busca por estratégias que fossem capazes de acelerar a cicatrização de um tipo específico de lesão motivou o desenvolvimento de um dispositivo de fotobiomodulação que utiliza diodos emissores de luz (LEDs) com comprimento de onda na faixa espectral do infravermelho próximo, específico para o tratamento dos traumas mamilares. Essas lesões, devido principalmente à dor e ao desconforto gerados à mulher durante o ato de amamentar, podem favorecer ao desmame precoce, trazendo prejuízos tanto para a criança quanto para a mãe. O objetivo deste trabalho foi verificar a eficácia de um dispositivo de fotobiomodulação constituído de LEDs com comprimento de onda na faixa espectral do infravermelho próximo no tratamento dos traumas mamilares. Trata-se de um estudo longitudinal do tipo ensaio clínico placebo-controlado, randomizado, duplo-cego, realizado na Maternidade Sofia Feldman. Dezesete participantes com 33 lesões mamilares (rachaduras, fissuras e escoriações) foram divididas em dois grupos: experimental e controle. O grupo experimental foi submetido ao tratamento padrão (orientações sobre técnica adequada de amamentação e cuidados com os mamilos) e a aplicações do dispositivo de fotobiomodulação, enquanto o grupo controle recebeu tratamento padrão e aplicações do dispositivo placebo. As participantes foram tratadas uma vez por dia, durante o período de internação hospitalar, e foram submetidas a 1, 2 ou 3 sessões. Foram utilizados os seguintes parâmetros: comprimento de onda de 860 nm, modo de emissão pulsado, frequência de 100 Hz, taxa de fluência de 50 mWcm⁻² e fluência de 4 Jcm⁻² durante 79 segundos. Foram avaliadas a área da lesão mamilar, mensurada por um programa de análise de imagem, e a intensidade da dor, mensurada pela Escala Visual Numérica. Além disso, as participantes foram monitoradas durante 4 semanas. As análises da evolução das feridas demonstraram redução estatisticamente significativa da área das lesões mamilares no grupo experimental quando comparado com o controle (p= 0,011). Houve uma diminuição da intensidade da dor nos dois grupos com o aumento das sessões, porém foi estatisticamente significativa apenas no grupo experimental (p= 0,004). Além disso, os resultados do monitoramento mostraram que o grupo experimental apresentou, ao longo das semanas, aceleração da cicatrização (p= 0,002) e redução da dor (p=0,000) quando comparado ao grupo controle. Os resultados deste estudo indicam que o dispositivo fotobiomodulador constituído de LEDs foi um instrumento eficaz no tratamento das lesões mamilares.

Palavras-chave: Fototerapia, LED, trauma mamilar, dor, cicatrização.

ABSTRACT

Phototherapy with LED stands as a biostimulator method for promoting accelerated wound healing and pain control. Recently, the pursuit of strategies that would be able to optimize the healing of a specific type of lesion motivated the development of a photobiomodulation dispositive which uses light emitting diodes (LED) with a wavelength in the near infrared spectral range, specific for the treatment of nipple trauma. These lesions, mainly due to pain and discomfort generated for women during the act of breastfeeding may promote early weaning, bringing losses for both the child and to the mother. The aim of this study was to determine the effectiveness of a dispositive photobiomodulation consisting of LEDs with a wavelength in the near infrared spectral range in the treatment of nipple trauma. This is a longitudinal study of the clinical trial placebo-controlled, randomized, double-blind trial in Sofia Feldman Maternity. Seventeen participants with 33 nipple wounds (cracks, fissures and abrasions) were divided into two groups: experimental and control. The experimental group was submitted to standard care (guidance on correct breastfeeding technique and nipple care) and applications of the photobiomodulation dispositive, while the control group received standard treatment and applications of the placebo dispositive. Participants were treated once a day during the period of hospitalization and were subjected to 1, 2 or 3 sessions. The following parameters were used: wavelength of 860 nm, pulsatile emission mode, frequency of 100 Hz, fluency rate of 50 mWcm⁻² and fluency of 4 Jcm⁻² for 79 seconds. The area of the nipple injury was evaluated, measured by an image analysis software, along with pain intensity, measured by the Visual Numeric Scale. In addition, subjects were monitored for 4 weeks. The analysis showed statistically significant reduction of the area of the nipple trauma in the experimental group compared with the control ($p = 0.011$). There was a decrease in pain intensity in both groups with increasing sessions, but was statistically significant only in the experimental group ($p = 0.004$). Furthermore, the results of the follow up showed that the experimental group had, over the weeks, accelerated healing ($p = 0.002$) and reduction in pain ($p = 0.000$) when compared to the control group. The results of this study indicate that the device constituted of LEDs photobiomodulator was an effective tool in the treatment of nipple trauma.

Key-words: Phototherapy, LED, nipple trauma, pain, healing.

1 INTRODUÇÃO

A luz é utilizada como fonte promotora de efeitos biológicos desde a antiguidade. Seus efeitos já eram observados por egípcios e gregos, que utilizavam a luz do sol na cura de doenças, com ampla utilização na idade média no combate a patologias infecciosas (BASFOR, 1995; DIAS *et al.*, 2009).

Desde então, são desenvolvidos dispositivos luminosos de alta e baixa potência com diversas aplicações na área da saúde. A gama do espectro de radiação eletromagnética na qual existem registros de um efeito terapêutico, com luz de baixa potência, compreende os comprimentos de onda desde o visível ao infravermelho próximo (630 – 1000 nm) (BAROLET, 2008). Essa faixa espectral tem sido alvo de diversos estudos desde a segunda metade do século XIX (FUBINI, 1879; BRAVERMAN *et al.*, 1989).

No entanto, foi o desenvolvimento de dispositivos utilizando a amplificação da luz por emissão estimulada de radiação (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*-LASER) em 1962, que abriu possibilidades para a aplicação da luz em vários campos do conhecimento humano inclusive na medicina (DIAS *et al.*, 2009). Desde então, diversos estudos foram conduzidos e o desenvolvimento dos lasers de materiais semicondutores, de baixo custo e com facilidade de manuseio, possibilitou a sua aplicação em terapias de baixa potência (*Low Level Light Therapy* - LLLT) (BRAVERMAN *et al.*, 1989; KARU *et al.*, 1993). Esta é caracterizada por induzir um efeito biomodulador nos tecidos biológicos, conhecida como fotobiomodulação.

Contudo, as bases para a compreensão dos mecanismos moleculares associados aos efeitos da luz sobre as células foram estabelecidas somente na década de 80 (KARU *et al.*, 1982; KARU *et al.*, 1983a; KARU *et al.*, 1983c). Um importante resultado desses estudos foi a evidência de que a resposta celular não está associada a propriedades específicas da luz laser como, por exemplo, a coerência a qual é perdida na interação da luz com o tecido biológico (KARU, 1999; KARU; KOLYAKOV, 2005; CORAZZA *et al.*, 2007). Karu (2007) afirma ainda, que a luz coerente e não coerente, possuindo os mesmos parâmetros (comprimento de onda, intensidade e dose), fornecem a mesma resposta biológica.

Essas premissas associadas aos avanços tecnológicos na área de bioengenharia têm proporcionado o uso de diferentes fontes de luz, coerentes e não coerentes, para a promoção da cicatrização de feridas cutâneas e modulação da dor.

A fototerapia com diodo emissor de luz (Light Emitting Diode – LED) destaca-se como método bioestimulador por promover a aceleração do processo cicatricial e o controle da dor. Sua utilização apresenta uma série de resultados biológicos tais como, o aumento da taxa de produção de fibroblastos e da síntese de colágenos, aumento da taxa de síntese de RNA e DNA, síntese de ATP, aumento da vascularização e variações na condução nervosa (WHELAN *et al.*, 2001; BAROLET, 2008). Esses efeitos também são encontrados na fototerapia com LASER.

A aplicação do LED, como recurso terapêutico, entretanto, vem se ampliando na última década; estes dispositivos luminosos não coerentes operam com correntes elétricas relativamente baixas em comparação aos LASERS e apresentam uma grande diversidade de conformação (YEH; WU; CHENG, 2010). Esses resultados substanciam a mobilização de pesquisadores em desenvolverem e colocarem no mercado produtos cada vez mais específicos, eficazes e adequados a cada situação clínica.

Recentemente, a busca por estratégias que fossem capazes de acelerar a cicatrização de um tipo específico de lesão motivou o desenvolvimento de um protótipo de fotobiomodulação que utiliza LEDs com comprimento de onda na faixa espectral do infravermelho próximo, específico para o tratamento dos traumas mamilares (ARAÚJO *et al.*, 2007; ARAÚJO *et al.*, 2013).

No início da amamentação, a maioria das mulheres sente uma discreta dor ou desconforto durante as mamadas, o que pode ser considerado normal. No entanto, a exacerbação do quadro algico associado ao aparecimento de feridas nos mamilos, apesar de comum, não é normal e pode ser uma porta de entrada para bactérias que levam ao desenvolvimento de infecções como a mastite puerperal e o abscesso mamário (THOMASSEN, 1998). Tais conseqüências motivaram a investigação sobre a efetividade da fototerapia LED no tratamento das lesões mamilares (ARAÚJO *et al.*, 2007; CHAVES *et al.*, 2012; ARAÚJO *et al.*, 2013).

O trauma mamilar caracteriza-se por uma lesão da pele na região mamilo-areolar e, dentro dos diversos tipos de manifestações, fissuras e rachaduras são as lesões mais freqüentes na mama puerperal (COCA *et al.*, 2009). A ocorrência dessas lesões está relacionada, principalmente, ao posicionamento inadequado da criança durante a amamentação (MS, 2009).

A associação entre fissura mamilar e interrupção precoce do aleitamento materno tem sido observada em alguns países como Brasil, Austrália e Itália, tornando necessária a identificação das causas dessa intercorrência para possível intervenção e prevenção do desmame precoce (CENTOURI *et al.*, 1999; COOKE *et al.*, 2003; MS, 2009). Entretanto, a eficácia de terapias comumente utilizadas no manejo das fissuras e rachaduras mamilares, como aplicação de medicamentos e uso de modalidades físicas (compressas quentes ou frias e o ultra-som) ainda é controversa na literatura (GIUGLIANI, 2003).

Frente a isso, a abordagem terapêutica dos traumas mamilares tem focado no reforço às orientações de cuidados com a mama e às técnicas adequadas para amamentação (SNOWDEN *et al.*, 2001; COTTERMAN, 2004; MS, 2009). Contudo, estas medidas, têm um caráter muito mais preventivo do que curativo, não sendo, na maioria das vezes, suficientes para potencializar o fechamento da lesão mamilar. Dessa forma, determinar e validar alternativas para o tratamento dessas lesões tem, portanto, grande relevância para o bem estar da mulher e saúde do bebê.

Com o objetivo de verificar a eficácia de um protótipo fotobiomodulador utilizando LEDs nos traumas mamilares, Araújo *et al.* (2007) e Chaves *et al.* (2012) conduziram estudos para analisar os efeitos desta fototerapia no fechamento das lesões e na modulação da dor. Os resultados preliminares positivos juntamente com a possibilidade do mesmo poder ser utilizado no ambiente domiciliar, cria a necessidade de validar o dispositivo final e determinar um protocolo efetivo, pois quanto mais rápido ocorrer o fechamento das lesões mamilares, menores serão as chances de um desmame precoce ou de complicações a saúde da mulher.

Portanto, maiores investigações são necessárias para que a terapia com LED no tratamento dos traumas mamilares possa ocorrer de forma segura e eficaz.

1.1 Objetivo geral

Avaliar a efetividade de um dispositivo fotobiomodulador utilizando LEDs com comprimento de onda na faixa espectral do infravermelho próximo para tratamento de traumas mamilares (fissuras e rachaduras do mamilo).

1.1.1 Objetivo específico

Avaliar a eficácia clínica do dispositivo fotobiomodulador na promoção do fechamento de fissuras e rachaduras do mamilo.

Analisar os efeitos do dispositivo fotobiomodulador na modulação da dor decorrente dos traumas mamilares.

Avaliar os efeitos do dispositivo fotobiomodulador a longo prazo por meio do acompanhamento das participantes.

Estabelecer um protocolo eficaz para o tratamento das fissuras e rachaduras do mamilo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Luz em sistemas biológicos

Os estudos dos efeitos da luz sobre os sistemas biológicos e a sua utilização como recurso terapêutico pelos seres humanos é conhecido desde a antiguidade (BAROLET, 2008). Os benefícios da luz solar, por exemplo, para o tratamento de doenças da pele tem sido explorados por milênios pelos povos do Egito, Índia e China (DIAS *et al.*, 2009).

Desde então, diversos dispositivos luminosos tem sido desenvolvidos e utilizados na tentativa de melhorar a regeneração do tecido. Dentre elas está a terapia com luz de baixa intensidade (<500mW de potência média), conhecida como fotobiomodulação (DESMET *et al.* 2006). Esta utiliza fontes de luz que parecem promover e/ou regularizar processos metabólicos que resultam em reparação de tecidos e alívio da dor (WHELAN *et al.*, 2001; BAROLET, 2008). Este tipo de tratamento baseia-se na capacidade da luz, no espectro vermelho ou infravermelho próximo, alterar direta ou indiretamente o metabolismo celular como resultado da sua absorção por fotoreceptores presentes nas células (KARU, 1999; MIKAIL, 2009).

Os primeiros estudos sobre a fototerapia de baixa potência apareceram há mais de 40 anos. Na década de 60 e 70, doutores da Europa Oriental, principalmente soviéticos e húngaros, desenvolveram ativamente a bioestimulação com o LASER. Os primeiros relatos de aplicações clínicas da laserterapia de baixa energia (*Low-Level LASER Therapy – LLLT*) foram apresentados pelo húngaro Endre Mester, em 1966, que utilizou LASERs de rubi na cicatrização de úlceras crônicas de membros inferiores (MESTER, 1966). Contudo o LASER hélio-neônio (HeNe) foi o primeiro aparelho de luz coerente comercialmente viável, sendo amplamente utilizado por vários pesquisadores, em estudos *in vitro* e *in vivo* (RIBEIRO, 2004).

Segundo Mester *et al.* (1985) os efeitos biomodulatórios observados pelo LASER HeNe eram atribuídos a uma única propriedade: a alta coerência (unidirecionalidade) dessa irradiação. Desde então, cientistas do mundo todo começaram a pesquisar e a debater sobre a credibilidade dos estudos da ação do LASER de baixa potência no organismo a nível molecular (HENNING, 1969; MESTER *et al.*, 1985).

No entanto, as bases para a compreensão dos mecanismos moleculares associados aos efeitos da luz sobre as células, foram estabelecidas por Tiina Karu em uma série de trabalhos científicos na década de 80 (KARU *et al.*, 1982; KARU *et al.*, 1983b; KARU *et al.*, 1983a). Esses trabalhos mostraram que os efeitos no tecido, até então atribuídos ao fenômeno da bioestimulação com LASER, eram na verdade consequentes da interação da luz com o material biológico. Quando a luz atinge o tecido, ela pode ser refletida, espalhada ou absorvida, sendo que somente a luz absorvida vai interagir com o tecido (KARU; KOLYAKOV, 2005).

Na laserterapia de baixa intensidade, a luz que é gerada pela passagem de corrente elétrica no dispositivo, é emitida de forma estimulada e apresenta características como a coerência. A radiação eletromagnética oriunda da recombinação de cargas elétricas dentro do material é emitida com a mesma diferença de fase e com a mesma orientação. Isto permite grande concentração do feixe de luz (colimação) ao longo de uma direção e a emissão em um comprimento de onda muito específico. Tiina Karu observou, entretanto, que esta propriedade de coerência é perdida na interação da luz com o tecido biológico, não sendo, portanto uma condição essencial para o processo de fotoestimulação (KARU, 1987).

Desde então, tratamentos com aparelhos de luz não coerente como os diodos emissores de luz (*Light Emitting Diode* - LED) e Superleds (*Superluminous Light Diode* - SLD's) vêm sendo amplamente utilizados em experimentação e ensaios clínicos, com vários protocolos diferentes de dose, intensidade e comprimento de onda (BAROLET, 2008; SAMPAIO *et al.*, 2012).

Dessa forma, a fototerapia é um dos métodos terapêuticos mais antigos utilizados pelos humanos e atualmente o uso dos LASERs e LED's representam o avanço do desenvolvimento tecnológico dessa prática (KARU, 2003).

2.1.1 Fototerapia com LED

A aplicação do LED como recurso terapêutico vem se ampliando na última década. Estudos desenvolvidos pela Administração Nacional da Aeronáutica e do Espaço (*National Aeronautics and Space Administration* - NASA) nos Estados Unidos verificaram que a luz

LED, em determinado comprimento de onda, é capaz de acelerar o crescimento de plantas em viagens espaciais (WHELAN *et al.*, 1999). Os mesmos pesquisadores resolveram então, investigar o uso da fototerapia LED na cicatrização de feridas e obtiveram resultados satisfatórios (WHELAN *et al.*, 2001).

A partir desses resultados, testes clínicos com aplicação de LEDs em cicatrização de feridas em seres humanos foram liberados pelo *Food Drug Administration* (FDA), órgão regulador e fiscalizador dos Estados Unidos na área de alimentos e produtos farmacêuticos, por esse tipo de luz não oferecer riscos ao paciente (WHELAN *et al.*, 2001).

Um diodo é formado por uma junção P-N, na qual existem portadores de carga elétrica (negativos e positivos), íons fixos (de dopantes ou contaminantes) e átomos constituintes do material (substrato) utilizado. Durante a formação da junção P-N há a formação também de uma barreira de potencial e de uma região de depleção. No instante da formação da junção surgem duas correntes: a corrente de difusão (gerada pela tendência dos portadores de cada material se distribuírem) e a corrente de deriva (devido ao campo elétrico). Inicialmente surge uma corrente de difusão maior que a corrente de deriva através da junção. Esta corrente diminui com o tempo, até que se iguale à corrente de deriva, anulando-se. Durante este processo a barreira de potencial e a região de depleção vão se formando, até que seja atingido o equilíbrio.

A região de depleção é basicamente uma região na qual os portadores de carga livres recombinaram-se entre si, existindo nela apenas íons carregados positiva ou negativamente (FIG. 2.1). Dessa forma, para um portador de carga atravessar a região de depleção ele deve ter uma grande energia, devido à ausência de portadores de carga livres na região. Essa energia é a chamada barreira de potencial (SCHUBERT, 2003).

por uma substância radioativa, como gases de hélio-neon (HeNe), arseneto de gálio (GaAs), arseneto de gálio-alumínio (GaAsAl), dentre outros (MILLIS *et al.*, 2005).

A partir dessa distinção decorrem as diferenças estruturais e funcionais entre os dois dispositivos. Assim, conforme mostrado na FIG 2.3, três características principais diferenciam o tipo de luz decorrente de um dispositivo LED, daquele produzido pelo LASER ou pela luz comum: monocromaticidade, colimação e coerência.

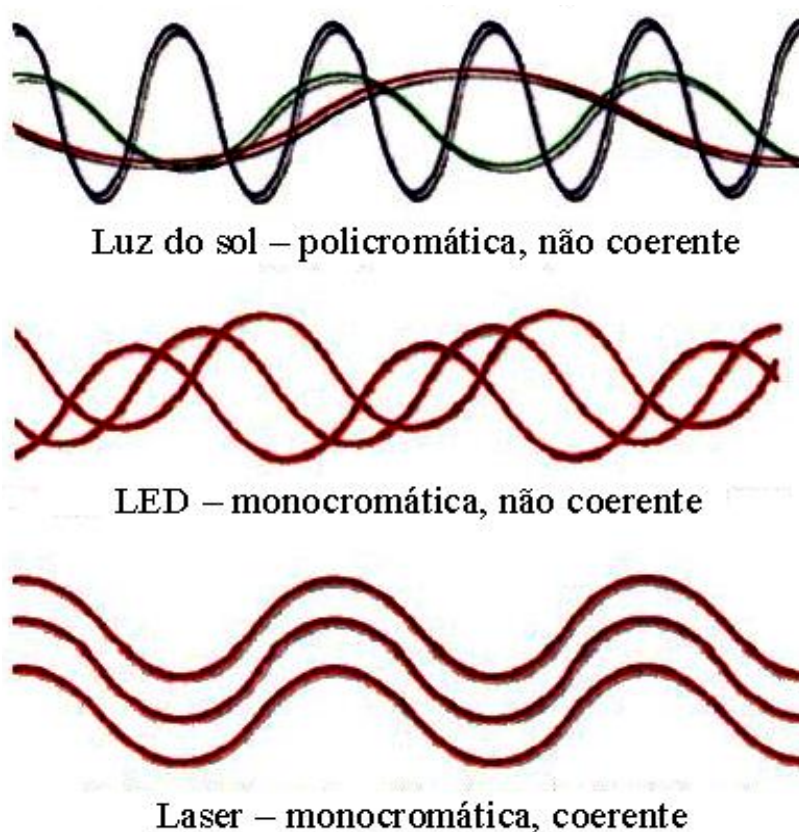


FIGURA 2.3- Representação das principais diferenças entre a luz do sol, a luz LED e a luz LASER.

Monocromaticidade significa que toda a luz gerada é de um único comprimento de onda e uma única cor, essa característica, ao contrário da luz solar, pode ser encontrada tanto no LED quanto no LASER. Colimação faz referência à distribuição dos raios e acontece quando todos os fótons caminham de forma paralela na mesma direção, como ocorre com

o LASER e não com o LED. Assim, no LASER, o feixe de luz mantém o diâmetro desde a origem até o fim (não divergente). A coerência da luz refere-se à forma como os fótons viajam no espaço e no tempo, e ocorre quando se têm ondas de um mesmo comprimento que são encaminhadas de forma sincrônica, como ocorre com o LASER. Esta característica ocorre em menor proporção com a luz gerada pelo LED e não acontece com a luz comum, onde diversas ondas são emitidas de forma assíncronica, cada uma com diferente frequência e comprimento de onda (MILLIS *et al.*, 2005; MIKAIL, 2009).

O LED também difere do LASER na quantidade de energia necessária para a geração da luz, sendo bem menor com o LED (STAHL *et al.*, 2000). Ainda, o LASER, devido à colimação da luz, possui uma limitada largura do feixe, dificultando o tratamento de grandes áreas de tecido. Alguns tipos de LASER emitem uma quantidade de calor que poderia, potencialmente, produzir ou aumentar o dano nos tecidos. Em contraste, o LED apresenta uma ampla variedade de conformação, pois pode ser construído em diferentes tamanhos para alcançar grandes áreas de tecido e não emite calor, tornando-o uma fonte luminosa simples, prática e econômica (DESMET *et al.*, 2006).

Estudos indicam que as respostas biológicas são determinadas pela absorção de fótons pelos tecidos, independente de sua fonte de emissão, ou seja, de luz coerente (LASER) ou não coerente (LED) (WHELAN, 2001; KARU, 2003). Pesquisas recentes indicam que a coerência da luz não é a principal característica responsável pelos efeitos do LASER de baixa potência, porque essa propriedade é perdida logo nas primeiras camadas do tecido biológico (PONTINEN *et al.*, 1996; KARU, 2007). Karu (2003) afirma que, ao utilizar parâmetros iguais, é possível obter respostas semelhantes ao empregar as luzes coerentes ou não coerentes.

Nesse contexto, os efeitos terapêuticos promovidos pelo LED são considerados tão efetivos quanto os promovidos pelo LASER devido a semelhança dos efeitos fisiológicos induzidos por ambas fontes de luz. Dentre eles, incremento a produção de ATP, aumento da proliferação de fibroblastos e da síntese de colágeno (VINCK *et al.*, 2003), aumento da síntese de RNA e DNA, estímulo a angiogênese (CORAZZA *et al.*, 2007) e alterações induzidas sobre aferências nociceptivas (SOLEAR *et al.*, 2000; CLARK *et al.*, 2003).

Os LED's, entretanto, oferecem algumas vantagens em relação às fontes de luz LASER. Estes dispositivos são de baixo custo, apresentam maior possibilidade de conformação, tem maior tempo de vida útil e operam com correntes elétricas relativamente baixas em comparação aos LASERs (SCHUBERT, 2006).

Diante do exposto, Faria (2006) em seu estudo, buscou investigar os efeitos da luz coerente e não coerente no processo de reparação tendínea de ratos. Foram utilizado 48 ratos subdivididos em 3 grupos: 1- LASER: 780nm; 2- LASER: 904nm; 3- LED: 640nm. A terapia foi instituída após o procedimento cirúrgico, diariamente durante 7 dias e para os diferentes comprimentos de onda utilizou-se a dose padrão de $4\text{J}/\text{cm}^2$. Os resultados mostraram que os grupos tratados com LED apresentaram remodelação tecidual e aumento da síntese de colágeno tipo III no processo de reparação tendínea, superiores aos demais grupos tratados com luz, principalmente na fase inflamatória.

Dall'Agnol *et al.* (2009) utilizaram as fototerapias LASER (600 nm) e LED (640 nm) no tratamento de feridas induzidas em ratos diabéticos. Foram utilizados 36 animais randomizados em 3 grupos: controle; LASER e LED. O tratamento consistiu em uma única aplicação, trinta minutos após a confecção da lesão. A dose era $6\text{J}/\text{cm}^2$, aplicada por 100 segundos. Após análise histológica dos tecidos, os autores concluíram que as feridas tratadas apresentaram redução estatisticamente superior ao grupo controle e, tanto as luzes coerentes (LASER) quanto as não coerentes (LED) produziram efeitos semelhantes na cicatrização das feridas.

Souza *et al.* (2012) por meio de um estudo controlado e randomizado, avaliaram os efeitos da luz na angiogênese utilizando LASER (660 e 790 nm) ou LED (700, 530 e 460 nm) em feridas cutâneas induzidas em ratos. Após indução da ferida cirúrgica, foram criados seis grupos contendo 4 animais em cada: G1-controle; G2- LASER 660 nm (60 mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$); G3- LASER 790 nm (50 mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$); G4- LED 700 nm (15mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$); G5- LED 530 nm (8 mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$); G6- LED 460 nm (22mW, $10\text{J}/\text{cm}^2$). A irradiação iniciou imediatamente após a cirurgia, com sessões a cada 2 dias durante 7 dias. Por meio da análise histológica dos tecidos, os resultados quantitativos mostraram que as fototerapias com LASER (660 e 790 nm) e LED (apenas 700 e 530 nm) aumentaram significativamente a angiogênese quando comparadas ao grupo controle.

Sampaio *et al.* (2012) analisaram a proliferação de fibroblastos utilizando LASER (660 nm, 40 mW, 10 J/cm²) e LED (700 nm, 15 mW, 10 J/cm²) em feridas cutâneas de ratos com deficiência de ferro. Os animais foram divididos em 7 grupos (15 animais/cada): controle anêmico (sem ferida); controle anêmico sem tratamento; anêmico + laser; anêmico + LED; saudável (sem ferida) sem tratamento; saudável + laser; saudável + LED. O tratamento foi realizado a cada 48 horas e avaliado no intervalo durante 7, 14 e 21 dias. Foram encontradas diferenças significativas entre indivíduos saudáveis e anêmicos e entre o número de fibroblastos e o tratamento. Os autores perceberam que a luz LED causou um aumento de fibroblastos nos animais anêmicos e o LASER foi mais efetivo nos animais saudáveis. Porém, ambos foram significativamente superiores ao grupo controle.

Os estudos supracitados indicam, portanto, que a fototerapia LED pode ser eficiente substituta à fonte LASER de baixa intensidade, devido à coerência não demonstrar-se essencial para biomodulação celular.

2.1.2 Efeitos da interação da luz com os tecidos biológicos

Segundo Karu (1987), o aumento da atividade celular, tanto em divisão como em síntese, tem sido relacionado ao comprimento de onda, dose e densidade de potência, assim como frequência de tratamento e tipo de lesão. Essa interação da luz é baseada em reações fotobiológicas.

Uma reação fotobiológica envolve a absorção de um específico comprimento de onda de luz por moléculas especializadas fotorreceptoras, conhecidas como cromóforos (KARU, 1999). O cromóforo é responsável pela absorção luminosa dos fótons e, quando esse fenômeno ocorre, um estado molecular eletronicamente excitado se estabelece resultando na modulação da atividade celular (KARU, 1999; BASFORD, 1995).

Dessa forma, alguns autores evidenciam que os comprimentos de onda na faixa espectral do vermelho ao infravermelho próximo são absorvidos pela citocromo c oxidase (KARU, 1987; KARU, 1999; KARU, 2003). A citocromo c oxidase, constituinte fundamental da cadeia respiratória mitocondrial, é considerada um fotorreceptor primário, tendo sido encontradas semelhanças entre o seu espectro de absorção e a região espectral correspondente às respostas biológicas à luz, na região do vermelho e infravermelho

próximo. Este fotorreceptor apresenta dois picos de absorção, um deles na região do vermelho - 660nm - e o outro na região do infravermelho próximo - 850 nm.

Frente a isso, acredita-se que a sequência de eventos moleculares começa pela absorção da luz por fotorreceptores. Após absorção da luz, de certo comprimento de onda utilizado para a irradiação, esta molécula assume um estado eletronicamente excitado, a partir do qual processos moleculares primários podem levar a um efeito biológico mensurável em determinadas circunstâncias (KARU *et al.* 2005). Para ser considerado fotorreceptor e participar da fotobiorregulação, esta molécula deve fazer parte de uma estrutura chave que regule uma via metabólica. Cadeias redox são um exemplo deste tipo de estrutura (KARU, 2003).

Segundo Karu (1987), existem mecanismos de ação primários e secundários. Os mecanismos primários ocorrem durante a irradiação, atuando diretamente sobre as moléculas fotorreceptoras. Seus efeitos podem ser observados logo após a irradiação; os secundários, entretanto, são notados horas ou mesmo dias após o procedimento, pois ocorrem em resposta às reações primárias (KARU, 1999).

Os mecanismos primários ainda não foram bem estabelecidos, contudo uma série de hipóteses foram propostas:

- geração de oxigênio singlete (1O_2): porfirinas e flavoproteínas absorvem os fótons e geram espécies reativas de oxigênio (KARU, 1981);
- alteração das propriedades do estado excitado redox dos centros CuA e CuB ou *heme a* e *heme a3*: após absorção da luz no comprimento de onda irradiado, a citocromo c oxidase assume um estado eletronicamente excitado, a partir do qual altera seu estado redox e ocasiona a aceleração de transferência de elétrons na cadeia respiratória (KARU, 1988);
- aquecimento local transiente: parte da energia do estado eletronicamente excitado é convertida em calor o que resulta no aquecimento local e transiente no fotorreceptor (KARU *et al.*, 1991);
- aumento da produção de ânions superóxidos: ocorre devido a ativação do fluxo de elétrons na cadeia respiratória (KARU; ANDREICHUK; RUABYKH, 1993) ou

- presença de óxido nítrico (NO_2): a luz absorvida pode reverter a inibição da citocromo c oxidase pelo óxido nítrico e, assim, aumentar a taxa de respiração (BROWN, 1999; KARU *et al.*, 2005).

Discute-se ainda, contudo, quais mecanismos são decisivos em uma dada situação, pois fatores como a dose de luz e a intensidade usada podem favorecer a predominância de um ou de outro (KARU, 2003).

Já os mecanismos de reações fotobiológicas secundárias são os responsáveis pela conexão entre a resposta à ação da luz pelos fotoaceitadores, localizados na mitocôndria, e os mecanismos de síntese de DNA e RNA, localizados no núcleo. Esses são responsáveis por uma complexa cascata de sinalização celular ou transdução e amplificação do sinal fotônico, associada, por exemplo, a mudanças na homeostase celular, alterações no ATP, modulação da síntese de DNA e RNA, alterações da permeabilidade da membrana, alcalinização do citoplasma e despolarização da membrana da célula (KARU, 1989; KARU, 1999). Esse processo torna possível a aplicação de uma dose muito pequena de luz produzir efeitos clinicamente significativos nos tecidos (KARU, 1998).

Essa sequência de eventos descreve o Modelo de Karu (KARU, 1989), que resumidamente, começa pela absorção da luz que, dependente do comprimento de onda, ocasiona reações primárias na mitocôndria. Então, uma casacata de reações secundárias ocorre no citoplasma, na membrana e no núcleo.

Após a aplicação da radiação visível, e conseqüente absorção por um sistema biológico, ocorre uma reação fotoquímica. Tanto a radiação visível como a infravermelha, demonstram ser benéficas. Porém elas se diferenciam em suas propriedades fotoquímicas e fotofísicas.

Dessa forma, Smith (1991) propõe uma modificação do modelo de Karu (1989) para explicar os efeitos produzidos por ambos os comprimentos de onda conforme mostrado na FIG 2.4.

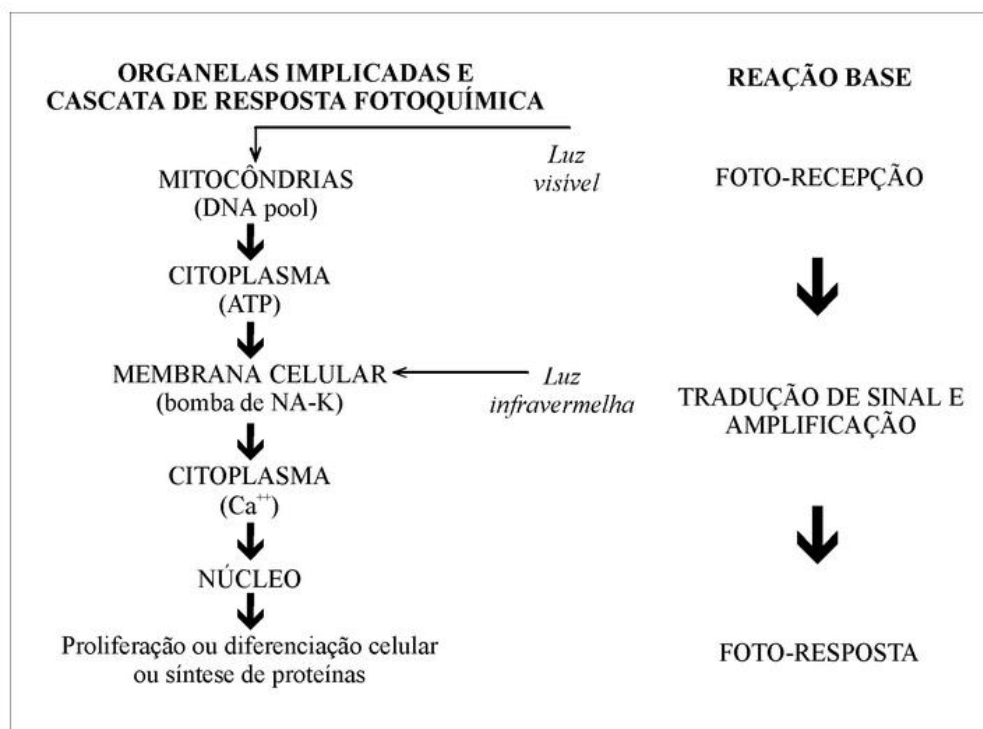


FIGURA 2.4 - Modelo de KARU modificado por SMITH. Ação foto-química do laser visível na cadeia redox da mitocôndria. Ação foto-física do laser infravermelho na membrana celular. Ambas desencadeiam uma resposta celular, que gera uma cascata bioquímica de reações.

Enquanto a luz visível provavelmente inicia a cascata de eventos na cadeia respiratória das mitocôndrias, por eventos fotoquímicos, Smith (1991) sugere que, por causa das propriedades fotofísicas e fotoquímicas, a radiação infravermelha inicia a cascata de eventos metabólicos através de efeitos fotofísicos sobre as membranas (provavelmente nos canais de Ca⁺⁺), conduzindo, porém à mesma resposta final (RIBEIRO; ZECELL, 2004).

Além dos parâmetros supracitados, o efeito fotobiomodulador depende, ainda, do estado fisiológico da célula no momento da irradiação, pois células com potencial redox reduzido, como em certas condições patológicas, tornam-se mais sensíveis à irradiação. Células em homeostasia reagem pouco ou não reagem à fototerapia e, por isso, o seu efeito nem sempre é detectável (MEYER *et al*, 2010; PINHEIRO, 2009).

2.1.3 Radiação LED na regeneração de tecidos e no controle da dor

Os efeitos fotobiomoduladores do LED nos tecidos e no metabolismo celular têm sido pesquisados *in vivo* (VINCK *et al.*, 2005; CORAZZA *et al.*, 2007) e *in vitro* (VINCK *et al.*, 2003, HUANG *et al.*, 2007). Vários estudos com radiação LED têm sido conduzidos para o tratamento da dor e para reparação de tecidos com resultados satisfatórios.

Cheon *et al.* (2012) utilizaram 20 ratos divididos em 4 grupos (controle, LED vermelho-633nm, LED verde- 525nm, LED azul- 470nm) para verificarem a síntese de colágeno e a cicatrização de feridas induzidas. O estudo foi conduzido por nove dias, o tratamento iniciou 24 h depois da confecção das feridas e a irradiação foi feita durante 1 hora por 9 dias. Os resultados mostraram que os animais tratados com a fototerapia LED curaram mais rápido que o controle. Na análise histológica, esse grupo apresentou também um aumento da síntese de colágeno. Esses autores concluíram, portanto, que a radiação LED vermelho-verde-azul teve um efeito benéfico na cura da ferida e, provavelmente, pode substituir o tratamento empregando o laser de baixa intensidade.

Fushimi *et al.* (2012) analisaram os efeitos dos diodos emissores de luz vermelho (638 nm), azul (456 nm) e verde (518 nm) *in vitro* e *in vivo*. Esse, conduzido em feridas induzidas em ratos, contou com 4 grupos: controle; LED verde; LED azul; LED vermelho. A irradiação ocorreu logo após a incisão cirúrgica com duração de 20 minutos, resultando em 0.3 J/cm². Os resultados mostraram que a área da ferida havia diminuído significativamente no grupo do LED verde e no grupo vermelho já havia cicatrizado completamente quando comparados ao controle no 7º dia. Com o intuito de elucidar esses resultados, esses autores testaram *in vitro* os efeitos de LEDs em cultura de fibroblastos humano. Utilizaram como variáveis RNA e a citocina, proteína sintetizada pelos fibroblastos durante o processo de cicatrização de uma ferida. Os resultados sugerem que algumas citocinas são aumentadas significativamente após a exposição a LEDs, dentre elas o fator de crescimento endotelial, mas só por LEDs verde. A migração de queratinócitos era significativamente promovida por LEDs vermelho ou verde, no entanto, não foram encontrados resultados positivos com o LED azul. Os resultados demonstraram que LEDs verde promovem a cura da ferida, induzindo mediadores migratórios e proliferativos, o que sugere que não só LEDs vermelho, mas também LEDs verde podem ser uma nova estratégia terapêutica poderosa para cura de feridas.

Nishioka *et al.* (2011) no intuito de introduzir os LED como uma alternativa para Laserterapia de baixa intensidade (LLLT) na cicatrização de suturas em cirurgia plástica, realizaram este estudo para avaliarem o efeito de LLLT e LED na viabilidade da cicatrização de suturas em ratos. Foram utilizados 48 ratos divididos em quatro grupos: 1: controle; 2: LLLT (660 nm, 0.14 J); 3: LLLT (660 nm, com 2.49J) e 4: LED (630 nm, 2.49 J); de forma que a densidade de energia e o tempo de aplicação total eram os mesmos nos 3 grupos tratados. As aplicações foram feitas logo após a realização da sutura durante 5 dias. No 7º dia de pós-operatório, a porcentagem de necrose na sutura era calculada e amostras foram coletadas para verificar a quantidade de células sanguíneas. A porcentagem de necrose era significativamente menor nos grupos 3 e 4 comparados com os grupos 1 e 2. A promoção da angiogênese na linha de transição entre as peles foi verificada de forma significativa apenas no grupo irradiado com LED quando comparado ao controle. Os autores concluíram que as fototerapias LED e LASER com as mesmas energias totais foram efetivas aumentando a viabilidade da cicatrização das suturas. Contudo, o LED foi mais efetivo no estímulo à angiogênese com um aumento de células sanguíneas na linha de transição entre as peles.

Meyer *et al.* (2010) avaliaram os efeitos do LED verde (515-525 nm) e LED vermelho (620-630 nm) na cicatrização de feridas cutâneas em ratos no período experimental de 7 dias. O protocolo de irradiação iniciou-se 24 horas após a confecção da ferida e foi repetido diariamente durante 5 dias, totalizando 5 sessões. Os autores observaram que os melhores efeitos anti-inflamatórios e a reepitelização da ferida, associada à formação de cicatrizes com melhor qualidade, ocorreram com o LED vermelho, que promoveu maior deposição de colágeno. Quanto ao tecido de granulação, este se mostrou mais desenvolvido nos grupos irradiados do que no controle, e a quantidade de células inflamatórias predominaram com a fototerapia verde.

Estudos recentes demonstram que a terapia por LEDs pode ser efetiva também na modulação da dor tanto crônica (COSTA *et al.*, 2008) quanto aguda em, por exemplo, modelos animais de nocicepção aguda como a estimulação elétrica da pata (LIMANSKY *et al.*, 2006; TAMAROVA *et al.*, 2009).

Diante do exposto, Noble *et al.* (2001) com o objetivo de testarem a viabilidade do LED na modulação da dor por meio da avaliação do limiar de latência, conduziram um estudo

com 40 voluntários humanos saudáveis randomizados em 4 grupos: controle; placebo; LED (1.7J/cm²) ou LED (4.0 J/cm²). Após colherem os dados relativos ao limiar de latência do nervo sural (NPL - *negative peak latency*) a irradiação iniciou com gravações repetidas a cada 5 minutos durante 45 minutos. Os resultados demonstraram diferenças significativas entre os grupos. No controle e no placebo os valores de NPL permaneceram estáveis, nos grupos de LED, entretanto observou-se diminuição desses valores com maior expressão no grupo LED (4.0 J/cm²). Nesse grupo percebe-se um efeito imediato e localizado na condução de nervos subjacentes. Mais especificamente, demonstraram que a terapia com LED abaixa a velocidade de condução nervosa e aumenta o limiar de latência resultando em uma diminuição do número de impulsos por unidade de tempo. Isso sugere que em experiência *in vivo* o LED possivelmente, induz ao alívio da dor.

Em alguns trabalhos está bem estabelecido que a terapia fotônica influencia a síntese, liberação e metabolismo de inúmeras substâncias sinalizadoras envolvidas na analgesia, tais como endorfinas, óxido nítrico, prostaglandinas, bradicinina, acetilcolina e serotonina (KARU, 1999). Além desses efeitos neurofarmacológicos existem evidências experimentais da diminuição do processo inflamatório, aumento da circulação sanguínea e redução da excitabilidade do sistema nervoso (VACCA *et al.*, 1994; REDDY, 2004; VINCK *et al.*, 2006).

Todos os resultados supracitados suportam a eleição do LED como terapia fotônica na cicatrização e redução da dor em diversas feridas.

2.2 Anatomia e classificação do mamilo

O mamilo ou papila da mama é uma proeminência de forma cilindro-cônica, frequentemente na altura do quarto espaço intercostal. Pode ser de coloração castanho claro, castanho escuro, rosa ou negra (LINHARES, 1974). É abundantemente innervado, contendo pequenas aberturas dos ductos lactíferos dos respectivos lobos mamários.

Externamente é revestido por um epitélio estratificado, queratinizado. A estrutura do mamilo é constituída por fibras circulares e longitudinais, o que permite sua protusão

frente a um estímulo, como por exemplo, o ato de sucção (LEVY; BÉRTOLO, 2002) (FIG 2.5).

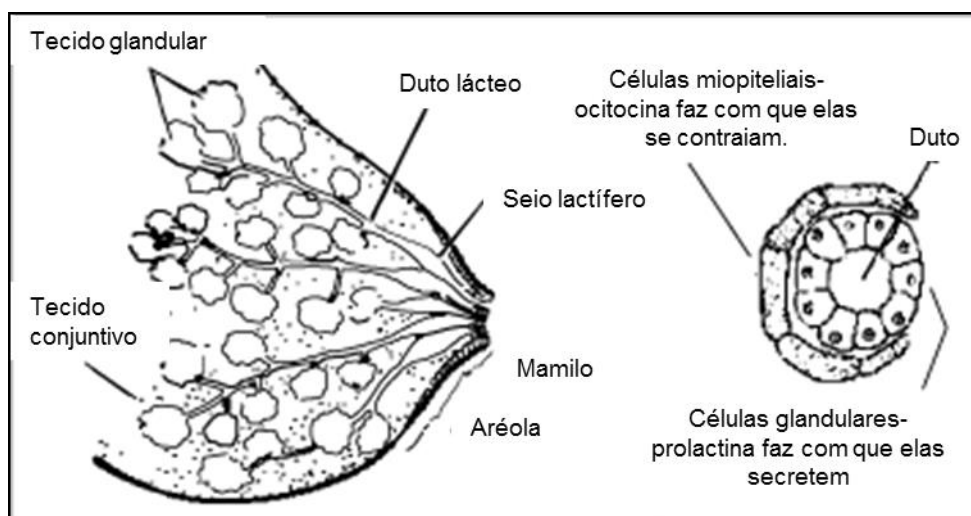


FIGURA 2.5 – Anatomia da mama.
FONTE: Ministério da Saúde (2001)

Segundo Levy, Bértolo (2002) existem diferentes tipos de mamilos, o mamilo protuso é aquele saliente e proporciona facilmente a amamentação, presente em 90% da população; o mamilo curto é pouco saliente, pode apresentar-se elástico ou pouco elástico; o mamilo plano é aquele incorporado à região areolar; o mamilo pseudo-invertido apresenta-se contrário ao protuso respondendo ao estímulo de forma variável de acordo com a elasticidade, e o mamilo invertido apresenta-se contrário ao protuso; nunca responde ao estímulo e, por isso, precisa de um acompanhamento mais perto pelo profissional da saúde.

Os mamilos são facilitadores no processo da mamada. Quanto mais saliente forem, mais fácil será o processo do aleitamento. Contudo, o tipo de bico não é um obstáculo intransponível para a amamentação (MANUAL DE PROCEDIMENTO, 1998). Outras complicações na mama puerperal, por exemplo, os traumas mamilares podem, entretanto causar intensa dor e desconforto à mãe durante a amamentação levando ao desmame precoce.

O desmame precoce traz prejuízos ao bebê, uma vez que o fornecimento de nutrientes essenciais, de fatores de crescimento e de componentes imunológicos presentes na composição do leite materno deixarão de ser ofertados. Para a mãe, a interrupção da

amamentação dificulta o processo de involução uterina, aumenta o risco de sangramento após o parto, da incidência de câncer de ovário e de mama, além de não proporcionar uma boa interação mãe-filho (LINHARES, 1974).

2.3 Traumas mamilares

No início do aleitamento materno, a mulher pode sentir uma discreta dor ou desconforto no início das mamadas, o que pode ser considerado normal. No entanto, mamilos muito dolorosos e machucados, apesar de ser muito comum, não é um fato normal e pode ser porta de entrada para bactérias que levam ao desenvolvimento de infecções como a mastite puerperal e o abscesso mamário (THOMASSEN, 1998).

A lesão mamilar é uma intercorrência mamária cuja incidência varia de 11 a 96% nas mulheres que amamentam durante a primeira semana após o parto (CENTOURI *et al.*, 1999; TAITI, 2000; COCA *et al.*, 2009). Observa-se ainda que 80 a 95% destas apresentam algum grau de dor mamilar e 26% apresentam dor extrema (ZIEMER; PIGEON, 1993) o que contribui negativamente para o tempo de amamentação (LOCKE *et al.*, 2006).

Os traumas mamilares são caracterizados pela presença de ulcerações do tipo linear, ou lesão de continuidade do tipo fenda, com comprometimento da epiderme ou derme, localizando-se na junção mamilo-areolar ou na superfície do mamilo (PEREIRA *et al.*, 2012). Suas lesões englobam escoriações, erosões, equimoses, vesículas, rachaduras, fissuras e dilacerações ou evidência clínica de eritema, edema, bolhas, "marcas" brancas, amarelas ou escuras e equimoses. Porém, escoriações, fissuras e rachaduras são as mais manifestadas (GIUGLIANI, 2004).

A escoriação (FIG 2.6A) e a rachadura (FIG 2.6B) são lesões mais superficiais, com comprometimento da epiderme apenas, já a fissura (FIG 2.6C) é mais profunda e, por atingir a derme, associa-se frequentemente com sangramento (PEREIRA *et al.*, 2012).



FIGURA 2.6 – Imagem representativa de lesões mamilares (A- escoriação, B- rachadura e C- fissura)

Para Coca et al. (2009) essas lesões ocorrem devido diversos fatores como disfunções orais na criança, ingurgitamento mamário, sucção não eficiente, interrupção inadequada da sucção da criança ao retirá-la do peito. Bem como, uso impróprio das bombas de extração de leite, de protetores de mamilo e exposição prolongada a forros úmidos. Contudo, a causa mais comum relaciona-se à técnica incorreta de amamentação como posicionamento e pega incorretos (GIUGLIANI, 2004; PEREIRA, 2012).

A dor é uma consequência muito importante do trauma mamilar que, dependendo de sua intensidade, pode dificultar e até mesmo interromper a amamentação (BIANCUZZO, 2000). Montrone (2003) analisou pela fala das mulheres que participaram de seu estudo que, amamentar na ocorrência de lesões no mamilo, é uma experiência considerada dolorosa, tornando a amamentação um momento de muita ansiedade, tenso, difícil e que gera angústia, pois a mãe tende a resignar seu bem estar em favor do bem estar de seu bebê.

A lesão de mamilo induzida pela amamentação tem particularidades únicas, pois é potencialmente recorrente, causando distúrbios intermitentes para o tecido cutâneo, com subsequente redução da taxa de epitelização e demora na cicatrização, quando comparado a outros tipos de lesões (ZIEMER *et al.*, 1995).

Devido à dor, dificuldade de cicatrização e aos impactos que essas lesões têm sobre a saúde e qualidade de vida do binômio mãe-bebê, uma vez instaladas, faz-se necessário intervir o mais precocemente possível.

2.4 Processo de reparo tecidual

Nosso organismo sempre tenta restaurar a homeostase que foi quebrada quando uma lesão tecidual ocorre induzida por uma agressão. Esse processo acontece precocemente com o

processo inflamatório e, no final, resulta no reparo e substituição de células mortas ou danificadas por células saudáveis. Em geral, o reparo envolve dois processos distintos: regeneração, que consiste na substituição do tecido lesado por células parenquimatosas do mesmo tipo e cicatrização, que é a substituição do tecido lesado por tecido conjuntivo (GUYTON; HILL, 2002).

Quando a reposição tecidual é feita de modo inespecífico, ocorre produção de um tecido diferente do tecido original (MONTENEGRO, 2004). Os tecidos com capacidade de regeneração deixam as estruturas virtualmente intactas e com recuperação da função normal.

Se o dano ao tecido de sustentação é substancial, ocorre uma sequência de eventos que como resultado, desencadeará um processo de reparo, com uma cicatriz. Inicialmente, os capilares preexistentes no tecido não danificado, formam uma neovascularização na área lesada, que também se encontra infiltrada por macrófagos, fibroblastos e miofibroblastos, sendo que os macrófagos fagocitam o exudato inflamatório e o tecido destruído. Um tecido de granulação vascular, macrófagos e células de sustentação substituem a área de tecido danificado (MONTENEGRO; FRANCO, 2004).

Com a proliferação contínua de fibroblastos e a síntese ativa de colágeno, muitos dos capilares recém-formados envolvem, mantendo-se um número comparativamente pequeno de canais vasculares que ligam a área de tecido lesado à área circundante normal que fornece nutrientes para os fibroblastos. Alguns dos vasos remanescentes adquirem músculo liso nas suas paredes permanecendo como vênulas e arteríolas funcionais (JUNQUEIRA; CARNEIRO, 1985).

Os espaços entre os vasos tornam-se progressivamente preenchidos com fibroblastos sintetizando colágeno (tecido de granulação fibroso). Os fibroblastos se alinham de maneira a depositar uniformemente o colágeno em uma direção que proporciona resistência máxima às linhas de força. A contração do tecido de granulação ocorre parcialmente através dos efeitos contráteis dos miofibroblastos reduzindo, assim, a área lesada.

A produção de colágeno denso pelos fibroblastos forma uma cicatriz. Uma vez sintetizado o colágeno em quantidade suficiente para corrigir o defeito, os fibroblastos voltam à

condição de repouso, exibindo um citoplasma escasso e um núcleo alongado, sendo que os fibroblastos em repouso são conhecidos como fibrócitos (ROBBINS, 1989).

2.5 Abordagem terapêutica dos traumas mamilares

Muitos tratamentos têm sido utilizados ou recomendados para traumas mamilares. Entretanto, a eficácia dos mesmos não tem sido avaliada adequadamente e, como consequência, os tratamentos de traumas mamilares utilizados rotineiramente não são embasados em evidências científicas.

Atualmente, as diferentes condutas descritas na literatura para o manejo do trauma mamilar podem ser agrupadas em três categorias: medidas de proteção, tratamento úmido e práticas populares (PEREIRA *et al.*, 2012).

2.5.1 Medidas de proteção

As medidas protetivas compreendem orientações sobre a técnica correta de amamentação e cuidados com as mamas.

De acordo com UNICEF (1993), existem cinco parâmetros indicativos de posicionamento inadequado da mãe-bebê: mãe com ombros tensos, não relaxada; bebê distante da mãe; cabeça e tronco do bebê não alinhados; queixo do bebê não tocando o seio e bebê não apoiado firmemente. Já com relação à pega inadequada existem três parâmetros indicativos: boca pouca aberta, lábio inferior não virado para fora; e pega assimétrica, com mais aréola visível abaixo da boca do bebê (UNICEF, 1993 apud GIUGLIANE *et al.*, 2005).

Ainda compreendendo as medidas educativas, conforme Carvalho e Tamez (2005), alguns cuidados são indicados para prevenção e tratamento das fissuras. Dentre eles, recomenda-se: manter os mamilos secos; expor as mamas ao sol; não utilizar cremes e pomadas; não lavar o complexo aréolo-mamilar antes e depois das mamadas, pois pode debilitar a pele quanto à sua integridade e resistência, retirando seus fatores de proteção; evitar o ingurgitamento mamário, incentivando mamadas frequentes; e introduzir o dedo na boca do recém-nascido quando houver necessidade de interromper a mamada.

Embora a literatura preconize a adoção dessas medidas para prevenção e tratamento dessas lesões, estudos confirmam que ainda assim, a frequência dos traumas mamilares é alta ao demonstrarem até 50% de ocorrência nas mamas de parturientes (FOXMAN, 2002).

2.5.2 Tratamento úmido

O tratamento seco de fissuras mamilares (banho de luz, banho de sol, secador de cabelo), bastante popular nas últimas décadas, não tem sido mais recomendado porque se acredita que a cicatrização de feridas é mais eficiente se as camadas internas da epiderme (expostas pela lesão) se mantiverem úmidas (MS, 2009). Por isso, atualmente tem-se recomendado o tratamento úmido das fissuras (uso do próprio leite materno e lanolina), com o objetivo de formar uma camada protetora que evite a desidratação das camadas mais profundas da epiderme (BIANCUZZO, 2000; PEREIRA *et al.*, 2012).

A lanolina mantém um ambiente de cicatrização úmido, pois previne a evaporação da umidade interna e, por ser oleosa, diminui o atrito entre a roupa e os mamilos (WHITE, 2007). Diversos estudos comprovaram a eficácia da pomada de lanolina nos traumas mamilares (WHITE, 2007; COCA; ABRÃO, 2008). Contudo, Smith e Tully (2001) advertem para dificuldade do bebê em realizar uma pega adequada devido à lubrificação tornar a região areolar escorregadia.

Além disso, disponibilidade e acessibilidade também são fatores que devem ser considerados para aumentar a complacência da paciente com a terapia proposta. Dessa forma, a utilização do próprio leite materno tem sido recomendada para o tratamento dessas lesões (MOHAMMADZADEH *et al.*, 2005).

Em um estudo realizado no Irã, Mohammadzadeh *et al.* (2005) compararam os efeitos da lanolina e do leite humano no tratamento dos traumas mamilares. Em um período de 2 anos 225 mães foram randomizadas em três grupos: 1- controle (sem intervenção), 2- tratamento com lanolina e 3- tratamento com o próprio leite, sendo que todos receberam orientações sobre a técnica correta de amamentar. O primeiro grupo apenas limpava o mamilo com um pano molhado antes de alimentação infantil, o segundo grupo usou lanolina localmente no mamilo 3 vezes por dia, e o terceiro aplicou o próprio leite nas mamas após cada mamada. Os autores concluíram que, devido à aceleração da cicatrização e a disponibilidade, o leite materno pode ser recomendado como tratamento para este tipo de ferida.

2.5.3 Práticas populares

Como os traumas mamilares tem sido um problema comum há mais de 50 anos, muitas práticas populares, visando o alívio da dor e a cura da lesão, são praticadas (GIUGLIANE, 2003).

O uso de compressas de chá no tratamento de fissuras se tornou popular pela suposta analgesia promovida. Essa prática, no entanto, deve considerar o alto índice de ácido tânico presente no chá que, além de causar danos aos mamilos pode alterar o gosto e o cheiro do mamilo inviabilizando a amamentação (GIUGLIANI, 2003). Além disso, o uso de chá para esse fim não é embasado cientificamente, pois há pelo menos dois estudos que mostram que o uso de compressas de chá é tão efetivo quanto o uso de compressas com água morna (BUCHKO *et al.*, 1994; LAVERGNE, 1997).

Outra prática bastante utilizada é o emprego de casca de banana e de mamão para cicatrização dessas lesões. Nesse contexto um estudo demonstrou que a microbiota da casca da banana apresentava níveis significativos de microorganismos potencialmente patogênicos, capazes, portanto de favorecer o início de um processo infeccioso se aplicadas sobre as fissuras (NOVAK *et al.*, 2003).

As toxinas próprias da fruta e a incerteza com relação a origem dos produtos, tornam essas práticas favoráveis à contaminação por bactérias. E, além de complicações para a mãe podem trazer prejuízos para o bebê como, por exemplo, infecções intestinais e reações alérgicas (VAUCHER; DURMAN, 2005; ZORZI; BONILHA, 2006).

2.6 LED no tratamento de traumas mamilares

Estudos sobre os efeitos da terapia com luz no manejo dos traumas mamilares, especificamente, são raros na literatura. Os trabalhos existentes tem sido realizados por pesquisadores russos (ALEKSEENKO *et al.*, 1987; KOVALEV, 1990) ou com amostras pequenas (ARAÚJO *et al.*, 2007; CHAVES *et al.*, 2012), todos com resultados positivos.

Araújo *et al.* (2007) conduziram um estudo para desenvolver e testar um dispositivo composto por LED's, específico para o tratamento de traumas mamilares. O protótipo foi

construído utilizando 4 diodos emissores de luz infravermelho (880-904 nm) com a dose de $4\text{J}/\text{cm}^2$. O estudo foi composto por 4 puérperas randomizadas em dois grupos: controle ($n=2$) e experimental ($n=2$). Ambos grupos recebiam orientações sobre cuidados com a mama e técnicas corretas de amamentação. O protocolo proposto estabelecia aplicações de 10 minutos em sessões 3 vezes por semana, em dias alternados, durante 6 semanas consecutivas. A evolução das lesões foi acompanhada com registros fotográficos em todas as sessões e a intensidade da dor foi investigada por meio da Escala Visual Numérica (EVN). Após análise estatística dos resultados, os autores concluíram que o protótipo desenvolvido especificamente para o tratamento dos traumas mamilares, foi efetivo na promoção da cicatrização além de promover efeitos analgésicos.

Ainda nesse contexto, um novo estudo foi realizado por Chaves *et al.* (2012) com o intuito de validar o protótipo descrito anteriormente em uma amostra maior. Dez participantes com 19 lesões mamilares foram divididas em dois grupos: experimental e controle. O experimental foi submetido a tratamento padrão (orientações sobre técnica adequada de amamentação e cuidados com os mamilos) e aplicações do protótipo de fotobiomodulação, enquanto o controle recebeu tratamento padrão e aplicações do protótipo placebo. As participantes foram tratadas duas vezes por semana, em dias alternados, durante 8 sessões, com os seguintes parâmetros: comprimento de onda de 860 nm e fluência de $4\text{ J}/\text{cm}^2$ durante 79 segundos. Foram avaliadas a área da lesão mamilar, mensurada por um programa de análise de imagem, e a intensidade da dor, mensurada pela Escala Visual Numérica. As análises dos resultados mostraram que nas primeiras sessões de tratamento, ocorreu uma aceleração do processo de cicatrização nas lesões mamilares do grupo experimental em relação ao controle. Além disso, houve diferença significativa entre os grupos na redução da dor. Os resultados deste estudo mostraram que o protótipo de fotobiomodulação constituído com LEDs na faixa espectral do infravermelho próximo foi um recurso eficaz no tratamento dos traumas mamilares.

Os efeitos positivos, resultantes da interação luz-tecido, somados aos resultados supracitados indicam que esta poderia ser então, uma alternativa realmente promissora para o tratamento das fissuras e rachaduras mamilares.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo realizado

Trata-se de um estudo longitudinal do tipo ensaio clínico placebo-controlado, randomizado, duplo-cego.

3.2 Seleção dos participantes e local de realização

Os indivíduos deste estudo foram selecionados no universo de pacientes atendidos na Maternidade Sofia Feldman de Belo Horizonte.

3.3 Amostragem

Foram utilizados neste estudo pacientes com presença de trauma mamilar, em pelo menos uma das mamas, previamente diagnosticado pela equipe médica do hospital. Recrutados de forma seqüencial, por conveniência, no Banco de Leite da Maternidade Sofia Feldman, durante o período de dezembro de 2012 a abril de 2013.

Para este estudo os critérios de inclusão foram:

- Puérperas, lactantes, com diagnóstico de trauma mamilar (rachadura, fissura ou escoriação) em pelo menos um dos mamilos;
- até 5 meses de pós-parto; e
- na faixa etária de 18 a 40 anos.

Utilizaram-se como critérios de exclusão:

- trauma mamilar com presença de mastite (inflamação da mama);
- idade inferior a 18 anos ou superior a 40 anos;
- história prévia ou presença de patologias malignas;
- fotossensibilidade ou quaisquer reações adversas à exposição à luz solar;
- gestante;
- em uso de outras formas de tratamento para os traumas mamilares e
- presença de déficit cognitivo.

3.4 Considerações éticas

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais, obtendo-se parecer favorável à sua execução, conforme o (ANEXO 1). Da mesma forma, o estudo iniciou-se na Maternidade Sofia Feldman apenas após a aprovação do mesmo pelo Comitê de Ética em pesquisa desta Instituição (ANEXO 2).

As participantes foram informados por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), da importância, objetivos, possíveis riscos e limitações deste estudo, além das informações sobre o uso da “luz” e seus benefícios (ANEXO 3). Após ser fornecido todo o esclarecimento necessário a respeito da sua participação no estudo, e estando de acordo com as implicações do tratamento, as participantes assinaram o termo para realização da pesquisa conforme a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

3.5 Material utilizado

Gases esterilizadas;

Soro Fisiológico;

Luvas de procedimento;

Equipamento de proteção individual; gorro e máscara;

álcool 70 °INPM;

Paquímetro digital (Mitutoyo CD- 6150mm);

Suporte para o dispositivo (sutiã);

Dispositivo para fototerapia;

Dispositivo para placebo;

Óculos de proteção contra a radiação eletromagnética na faixa espectral do vermelho ao infravermelho próximo, para o operador e o participante;

Câmera fotográfica Canon EOS Rebel XS;

Tripé (Wf Wt-3770);

Termo-higrômetro analógico (Incoterm);

3.6 Procedimentos

Foram incluídas no estudo 17 participantes com 33 lesões mamilares (rachaduras, fissuras e escoriações).

3.6.1 Avaliação do estado cognitivo

Após assinatura do TCLE, as participantes foram submetidas à aplicação da versão brasileira do Mini Exame do Estado Mental (ANEXO 4), proposta por Bertolucci *et al.* (1994) com o objetivo de identificar o déficit cognitivo, um dos critérios de exclusão deste estudo.

O teste é um importante instrumento de avaliação do comprometimento cognitivo. Avalia orientação tempo-espacial, memória, cálculo, linguagem e habilidades construtivas. A pontuação varia de 0 a 30 pontos, sendo que valores mais altos indicam melhor desempenho.

3.6.2 Avaliação clínica

Foi realizada a caracterização da amostra por meio de uma avaliação clínica. Para isso, dados como identificação pessoal, idade, raça, grau de escolaridade, experiência prévia com amamentação, tipo de parto e tempo de puerpério (pós-parto) foram coletados.

Uma avaliação minuciosa do aspecto da mama também foi feita (normal ou com sinais clínicos de infecção) e dos mamilos (íntegro ou com presença de trauma mamilar).

3.6.3 Randomização

Após a avaliação clínica, as participantes foram aleatoriamente distribuídas em dois grupos de tratamento, por meio de envelopes selados. A técnica baseia-se na colocação de identificações dos grupos de tratamento (A ou B) nos envelopes e em seguida, estes foram

lacrados e embaralhados. A quantidade de envelopes foi igual para ambos grupos. A cada nova participante que entrava no estudo, um envelope era sorteado e aberto. As enfermeiras e o pesquisador responsáveis pelas orientações que foram dadas às participantes dos grupos controle e experimental foram cegos quanto ao grupo que cada participante pertencia.

3.7 Tratamento padrão

Consiste de orientações sobre técnica correta e importância da amamentação tais como posicionamento do bebê e da mãe no momento da amamentação; pega adequada do bebê à mama; como realizar a retirada do bebê da mama; número, duração e intervalos adequados entre as mamadas; leite materno como alimento ideal ao bebê até os seis meses idade; não interrupção da amamentação. Além do reforço aos cuidados com as mamas e os mamilos para aplicação do próprio leite; uso de sutiãs adequados e a não utilização de cremes, pomadas, sabonete ou qualquer outro produto nos mamilos.

Essas informações já eram dadas verbalmente pela equipe de enfermagem da Maternidade Sofia Feldman. Entretanto, eram reforçadas na avaliação inicial por um mesmo indivíduo, cego quanto ao grupo que a participante pertencia. Além disso, as orientações foram reforçadas por um folder educativo (ANEXO 5) entregue a cada uma das participantes.

3.8 Fototerapia

O desenvolvimento do protótipo de fotobiomodulação é parte integrante do projeto de pesquisa FAPEMIG – Edital 021/2007 Pape Subvenção, processo nº 0643-6.01/08, fruto da parceria do Laboratório de Bioengenharia (Labbio) com a empresa Bios Serviços e Comércio Ltda.

O dispositivo de fotobiomodulação é constituído por duas partes: aplicador e o circuito de controle no qual contém o programa (FIG 3.1).

O aplicador é formado por uma base (FIG 3.1A) e um fuso (FIG 3.1B). A primeira foi desenhada de acordo com a anatomia da mama, pois entra em contato com a mama da participante durante a aplicação do dispositivo. O fuso contém os cinco diodos emissores de luz e exerce a função de emitir a radiação luminosa. Ele se encaixa na estrutura base por

meio de um sistema de rosca. O aplicador possui um suporte (sutiã) que o sustenta durante a aplicação do dispositivo.

O circuito de controle engloba a parte eletrônica do dispositivo e o programa responsável pela interface usuário-dispositivo. Neste, parâmetros da radiação LED como dose (fluência), ciclo de trabalho (*duty cycle*) e densidade de potência (taxa de fluência) foram estabelecidos. O tempo de aplicação é fixo (79 segundos). A parte eletrônica do circuito é responsável por conectar o aplicador à rede elétrica (127 V) e ativar seu funcionamento.

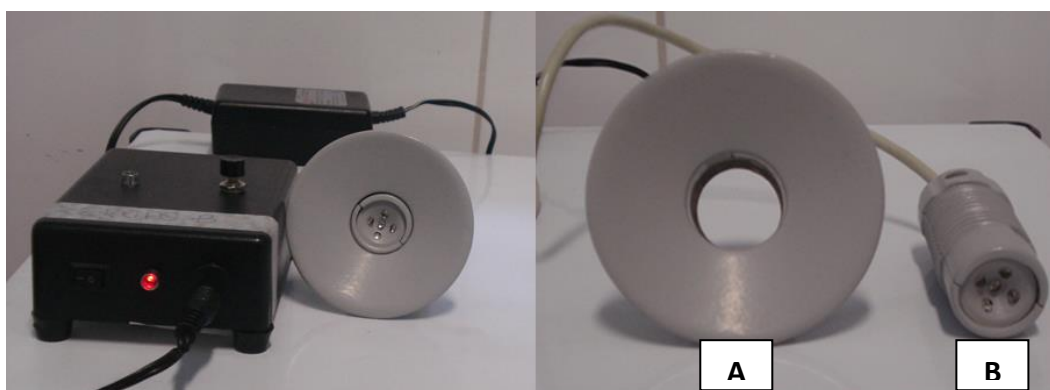


FIGURA 3.1 – Constituição do dispositivo fotobiomodulador.

Por tratar-se de um estudo duplo-cego foram confeccionados dois dispositivos. Eles apresentaram design idêntico, porém eram diferentes com relação à emissão da radiação. O dispositivo do grupo controle não a emitia radiação LED e foi nomeado como “A”, enquanto o dispositivo do experimental emitia radiação LED e foi denominado como “B” (FIGURA 3.2). Essa informação era desconhecida pelo profissional responsável pela aplicação do dispositivo e pelas participantes, sendo que os mesmos não tiveram contato com o fabricante durante o estudo.



FIGURA 3.2- Dispositivos experimental e placebo.

Outra maneira de garantir a confiabilidade do estudo foi a colocação de um LED indicativo de funcionamento, nos dois dispositivos que se acendem durante a aplicação nos dois grupos. Além disso, sinais sonoros eram emitidos pelo circuito controle para sinalizar o início e o final da terapia nos dois dispositivos.

Os parâmetros do dispositivo foram determinados com base no estudo de Araújo *et al.* (2007) realizado para avaliar os efeitos da fototerapia no tratamento dos traumas mamilares. A fototerapia consistiu de LEDs com comprimento de onda na faixa do infravermelho (880-904nm), fluência de 4J/cm², tempo de aplicação de 10 minutos e modo de emissão contínuo. O tratamento foi realizado 3x por semana, em dias alternados, durante 6 semanas consecutivas. Os resultados mostraram redução estatisticamente significativa da área das lesões mamilares do grupo experimental, que recebeu fototerapia, comparadas com as do grupo controle (sem fototerapia).

Nesse contexto, o fabricante do dispositivo deste estudo decidiu fixar os parâmetros de comprimento de onda e fluência, porém optou por testar o modo de emissão pulsado. Os parâmetros utilizados para aplicação do dispositivo foram:

- comprimento de onda da luz de 860nm;
- modo de emissão pulsado;
- frequência de 100 Hz;
- ciclo de trabalho 50%;
- taxa de fluência de 50mW/cm²;
- fluência de 4J/cm²; e
- tempo de aplicação de 79 segundos.

3.9 Plano de coleta de dados

O protocolo foi determinado a partir do estudo de Chaves *et al.* (2012). Para avaliar os efeitos da fototerapia nos traumas mamilares, esses autores realizaram a aplicação do protótipo com os mesmos parâmetros, duas vezes por semana durante 4 semanas (8 sessões). Os resultados mostraram que o protótipo foi eficaz no fechamento dos traumas mamilares, promovendo a aceleração do processo de cicatrização nas lesões do grupo

experimental em relação ao grupo controle. Além disso, os resultados esperados (alívio da dor e fechamento da lesão) foram observados já nas primeiras sessões do tratamento de fototerapia.

Dessa forma, neste estudo, a aplicação do dispositivo foi realizada uma vez por dia e as participantes foram submetidas a 1, 2 ou 3 sessões de acordo com o período de internação hospitalar da paciente.

Após realizar a assepsia do mamilo com solução fisiológica a 0,9%, a participante vestia o sutiã e, em seguida, aplicava-se o dispositivo “A” ou “B”, de acordo com o grupo o qual ela pertencia. Para o procedimento, tanto a participante quanto o pesquisador utilizaram óculos de proteção aos olhos no decorrer do tratamento (FIG 3.3).



FIGURA 3.3 – Aplicação clínica do dispositivo fotobiomodulador.

3.10 Avaliação das lesões mamilares e análise das imagens

Foram realizados registros fotográficos antes da aplicação do dispositivo em todas as sessões (1, 2 ou 3 sessões). As fotografias foram feitas sempre por um mesmo indivíduo, cego com relação ao grupo que a participante pertencia e eram realizadas sempre na sala de coleta de leite da maternidade.

A temperatura e a umidade relativa do ar dentro da sala foram monitoradas durante todo o procedimento dos registros fotográficos por meio de um termo-higrômetro analógico INCOTERM. Ainda com o objetivo de minimizar a interferência da temperatura na

contração dos mamilos, uma gaze embebida em solução fisiológica era levemente pressionada na região da aréola por um minuto antes de realizar a fotografia.

Para realizar os registros fotográficos utilizou-se uma câmera EOS Rebel XS (Canon, EUA). 10.1 megapixels, com lente de 18 x 55 mm. A imagem foi padronizada posicionando-se a participante sentada em uma cadeira, com a câmera montada sobre um tripé e paralela ao mamilo, com uma distância focal de 25 centímetros. As fotos foram tiradas em vista frontal, colocando o paquímetro abaixo da lesão mamilar para padronizar a escala e garantir maior confiabilidade metrológica para o controle do processo.

A análise das imagens digitais obtidas foi realizada pelo programa Image Analyzer Quantikov, versão 8.12 (PINTO, 2010) para quantificação da área total das lesões mamilares. O sistema Quantikov, desenvolvido na plataforma Windows™, é capaz de implementar métodos próprios para a obtenção de parâmetros geométricos combinando as facilidades hoje existentes em analisadores de imagens modernos com métodos estereométricos de quantificação. Por meio de uma ferramenta do *software*, foram definidas as margens de cada lesão e automaticamente foi calculada a sua área total em mm². Dessa forma, foi possível avaliar o processo de redução da lesão pelo cálculo da área em função do número de pixels (FIG 3.4).



FIGURA 3.4 - Delimitação das margens da lesão mamilar pelo software Quantikov.

3.11 Avaliação da intensidade da dor

A intensidade da dor foi mensurada pela Escala Visual Numérica (EVN), sendo aplicada a cada sessão de tratamento antes e após a aplicação do dispositivo em todas as participantes. A escala foi aplicada sempre por um mesmo profissional que era cegado para o grupo que a participante pertencia.

A EVN é uma medida subjetiva de dor e geralmente é uma linha pontuada de 0 a 10, em que zero representa ausência de dor e dez o nível algico mais alto (ANEXO 6). Circula-se, na linha, o ponto que melhor descreve a intensidade da dor a ser avaliada (SAKATA *et al.*, 2003).

3.12 Acompanhamento

As participantes deste estudo foram informadas na avaliação, que seriam acompanhadas por telefonemas após alta hospitalar. Foram realizadas ligações telefônicas uma vez por semana durante 4 semanas após o início do tratamento. Dessa forma, ao final do acompanhamento havia cinco respostas; a 1ª do dia da avaliação e as demais no 7º, 14º, 21º e 28º dias após a primeira aplicação.

Durante o acompanhamento telefônico, eram feitas as seguintes perguntas:

“ A lesão (fissura, rachadura, escoriação) fechou?” (sim ou não)

“ Continua amamentando?” (sim ou não)

“ Sente dor nos mamilo?” (sim ou não). “Se sim quantifique-a de 0 a 10”.

Os dados foram armazenados para posterior análise estatística.

3.13 Análise estatística

Por meio de estatística descritiva a amostra foi caracterizada em relação à idade, raça, escolaridade, tempo de purpério (pós parto), tipo de parto (cesárea ou normal), experiência prévia com amamentação, tipo de lesão mamilar, área inicial da lesão.

A análise foi dividida em duas etapas; a primeira consistiu na análise das aplicações e a segunda na análise do *acompanhamento*.

Como as suposições para utilização de testes paramétricos não foram atendidas, o que ocorre com frequência em dados clínicos, foram utilizados os testes não paramétricos Wilcoxon e correlação de Spearman (para análise intra-grupo) e Mann - Whitney (para análise inter-grupo) (SOARES; SIQUEIRA, 2002).

O teste de Wilcoxon compara as medianas entre o início e o final do tratamento da cada participante para todos os grupos. A correlação de Spearman verifica se há relação entre duas variáveis e o teste de Mann-Whitney compara dois grupos independentes por meio das medianas dos tratamentos.

Para todas as análises o nível de significância considerado foi de 5% e os programas estatísticos utilizados foram o MINITAB 14 e o SAS Enterprise Guide 4.3.

3.13.1 Análise das aplicações

As participantes realizaram entre 1 e 3 aplicações sendo a área da lesão mamilar e a intensidade da dor, as variáveis analisadas.

3.13.2 Análise do *monitoramento*

A partir das respostas dadas pelas participantes foram feitas: uma análise para descrever o comportamento da característica por grupo ao longo das semanas, um teste para verificar se existia relação significativa entre a característica e a evolução das semanas e um teste para verificar se havia diferença entre os dois grupos no que diz respeito à característica apresentada.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Caracterização da amostra

O estudo contou com dezessete participantes puérperas sem ocorrer perda por óbito, abandono ou qualquer outro motivo que limitasse a evolução da pesquisa. As características das participantes como idade, raça, tipo de parto, tempo de puerpério e experiência prévia com amamentação estão apresentadas no QUADRO 4.1.

Participante	Idade (anos)	Raça	Tipo de parto	Puerpério (dias)	Experiência prévia com amamentação
GRUPO EXPERIMENTAL					
1	18	Branca	Normal	28	Não
2	32	Branca	Normal	10	Sim
3	23	Negra	Normal	10	Não
4	22	Branca	Cesárea	2	Não
5	27	Parda	Cesárea	32	Sim
6	18	Negra	Normal	4	Não
7	29	Parda	Cesárea	5	Não
8	18	Negra	Normal	2	Não
GRUPO CONTROLE					
1	25	Branca	Cesárea	12	Não
2	18	Parda	Normal	17	Não
3	31	Negra	Normal	10	Sim
4	20	Parda	Normal	3	Não
5	29	Negra	Normal	8	Sim
6	24	Branca	Normal	9	Não
7	18	Branca	Normal	1	Não
8	24	Negra	Normal	3	Não
9	23	Negra	Cesárea	17	Não

QUADRO 4.1 – Características das participantes

O estudo foi composto por participante adultas-jovens com idade média de 23,4 anos no grupo experimental e 24 anos no grupo controle, essa homogeneidade da idade das participantes é importante, pois faz com que a velocidade de cicatrização seja semelhante nos dois grupos.

A variável sócio-demográfica “experiência prévia com amamentação”, revela que 76% das participantes nunca haviam amamentado. Esses resultados corroboram com outros autores que verificaram que a inexperiência e a falta de informação são fatores predisponentes para a ocorrência do trauma mamilar (COCA *et al.*, 2009).

Tratam-se de participantes saudáveis, desta forma, aquelas com tempo de puerpério superior a 4 dias estavam apenas acompanhando seus bebês, que por diversos fatores, necessitavam de internação.

4.2 Quanto ao protocolo utilizado

O estudo foi realizado na Maternidade Sofia Feldman em Belo Horizonte, no período de dezembro de 2012 a abril de 2013. Essa instituição é conhecida por ser referência na realização de partos normais e na assistência humanizada a saúde.

Durante o ano de 2011 foram realizados 9.909 partos dos quais, apenas 24% foram cesarianas (HOSPITAL SOFIA FELDMAN, 2012). Trata-se de um hospital com alto fluxo de gestantes, uma vez que as pacientes que realizam o parto normal, e não necessitam de cuidados específicos, tem alta hospitalar em 24 horas.

Como o período de ocorrência dos traumas mamilares é, geralmente na primeira semana de puerpério, emergentes, em média, no segundo dia (COCA *et al.*, 2009), em alguns casos essas lesões se manifestam após a alta hospitalar da paciente. Tais fatos podem justificar o tamanho limitado da amostra (n=17). Como o período de internação das mesmas era variável, o número de sessões fototerápicas variou entre 1, 2 ou 3 aplicações nos dois grupos (FIG 4.1).

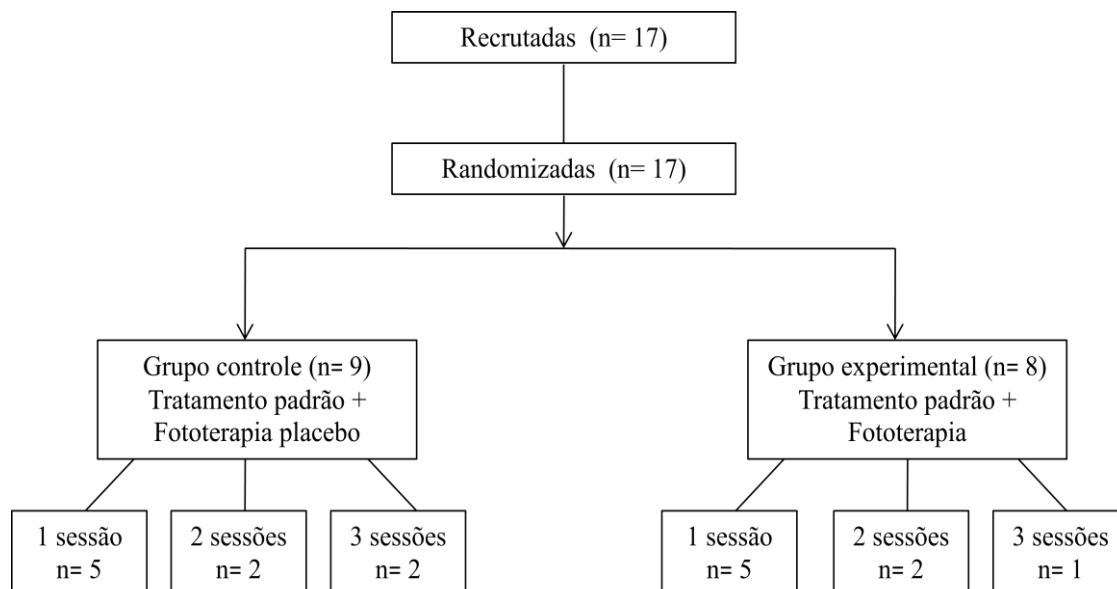


FIGURA 4.1- Fluxograma de randomização das participantes.

Este protocolo de aplicação restrito apenas ao período de internação da participante foi determinado a partir do estudo de Chaves *et al.* (2012) . Na FIG 4.2, os resultados satisfatórios desses autores, que avaliaram os efeitos da fototerapia nos traumas mamilares, foram demonstrados com a aceleração do processo de cicatrização dessas lesões no grupo experimental. Porém, essa diferença com o grupo controle, foi observada nas primeiras sessões do tratamento, o que sugere que o mesmo poderia ocorrer em um tempo inferior a 8 sessões, evitando o prolongamento desnecessário do ensaio clínico.

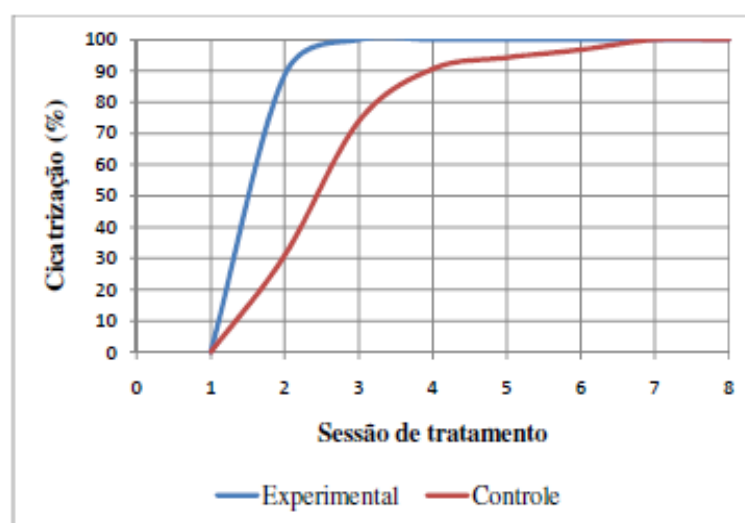


FIGURA 4.2- Cicatrização das lesões mamilares ao longo de 8 sessões de tratamento com LED durante 4 semanas.

FONTE: CHAVES (2011, p. 32)

O protocolo de tratamento também foi adequado à dinâmica da maternidade, no qual as participantes recebiam sessões diárias. Há uma variação na literatura em relação à frequência de aplicação da fototerapia. Vários autores, porém preconizam a aplicação diária (HENNING, 1969; KOUTNÁ *et al.*, 2003) e outros encontraram resultados significativos com uma única sessão (BRAVERMAN *et al.*, 1989; NOMURA *et al.*, 2001).

No presente estudo, as participantes dos dois grupos, que receberam apenas 1 aplicação, realizaram somente 1 registro fotográfico. Dessa forma, para análise da evolução da contração da ferida, foram utilizados apenas os resultados das participantes que fizeram 2 ou 3 sessões, por fornecerem imagens comparáveis. Para a parcela da amostra que realizou 1 sessão os resultados foram obtidos, apenas por meio do acompanhamento.

4.3 Efeitos do dispositivo fotobiomodulador na cicatrização das lesões

A dificuldade de cicatrização espontânea, principalmente nos casos dos traumas mamilares, justifica a utilização de recursos terapêuticos que possam otimizá-la (CHAVES *et al.*, 2012; ARAÚJO *et al.*, 2013).

A fotobiomodulação com LED constitui um desses recursos, uma vez que promove efeitos biomoduladores positivos desde a fase inflamatória aguda até a fase de remodelagem da cicatriz (DE SOUZA *et al.*, 2011).

Um dos objetivos deste estudo foi avaliar a eficácia clínica do dispositivo fotobiomodulador no fechamento das lesões mamilares. De acordo com a FIG 4.3, percebe-se que para o grupo controle houve uma oscilação da área das lesões com o aumento das sessões. Esse comportamento oscilatório do grupo controle é característico de uma cicatrização espontânea em que, a regeneração tecidual é interrompida pela exposição ao fator causal (posicionamento e pega incorretos, sucção ineficiente do bebê e alterações orais da criança). Em contrapartida, no grupo experimental, também exposto aos diversos fatores causais, com o avanço das sessões, houve uma diminuição da área da lesão. Essa evolução positiva do grupo experimental mostra a eficácia da fototerapia utilizada por ser capaz de minimizar os impactos da sucção ineficiente, por exemplo.

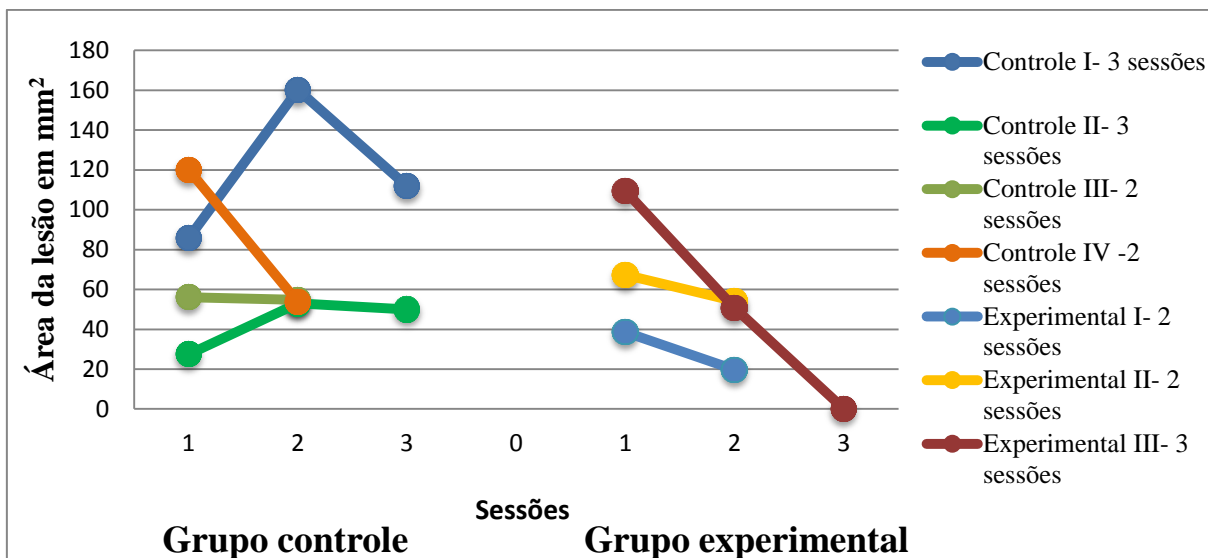


FIGURA 4.3- GRAFICO: Área das lesões mamilares das participantes dos dois grupos, ao longo de 2 e 3 sessões de fototerapia utilizando o dispositivo com LEDs.

A análise estatística intra grupo, utilizando a correlação de Spearman, apontou que há relação entre o número de sessões e a área da lesão apenas para o grupo experimental ($p=0,01$). Como o coeficiente de correlação encontrado foi de $-0,519$, a relação existente é de que com o avanço das aplicações há uma redução estatisticamente significativa da área da fissura para o grupo que recebeu a fototerapia.

A aceleração do processo de cicatrização, observada no grupo experimental, beneficia o retorno à prática da amamentação e diminui a chance de complicações maternas secundárias, uma vez que essas lesões são portas de entrada para bactérias (RIORDAR; NICHOLS, 1990). Em um estudo realizado para comparar a microbiota de mamilos, íntegros e fissurados, e da cavidade oral das respectivas crianças, Pires *et al.* (2002) verificaram uma maior incidência de *Staphylococcus aureus* em mulheres com mamilos fissurados (47,6%) quando comparados com as que tinham os mamilos íntegros (28,9%). Resultados similares foram encontrados na cavidade oral das crianças; aquelas cujas mães tinham fissura mamilar, apresentaram maior incidência de *Candida albicans*.

Dessa forma, a luz na faixa espectral do vermelho ao infravermelho é capaz de favorecer ao reparo tecidual (FIORIO *et al.*, 2011) e, como consequência, diminuir a chance de infecção mamilar por *Staphylococcus aureus*, uma das causas de mastite puerperal.

A evolução das lesões das participantes que realizaram 3 sessões nos dois grupos pode ser visualizada na FIG 4.4. As FIG 4.4A, 4.4B, 4.4C referem-se à primeira participante do grupo controle e as FIG 4.4D, 4.4E, 4.4F à segunda. Já as FIG 4.4G, 4.4H, 4.4I demonstram a evolução da única paciente do grupo experimental.

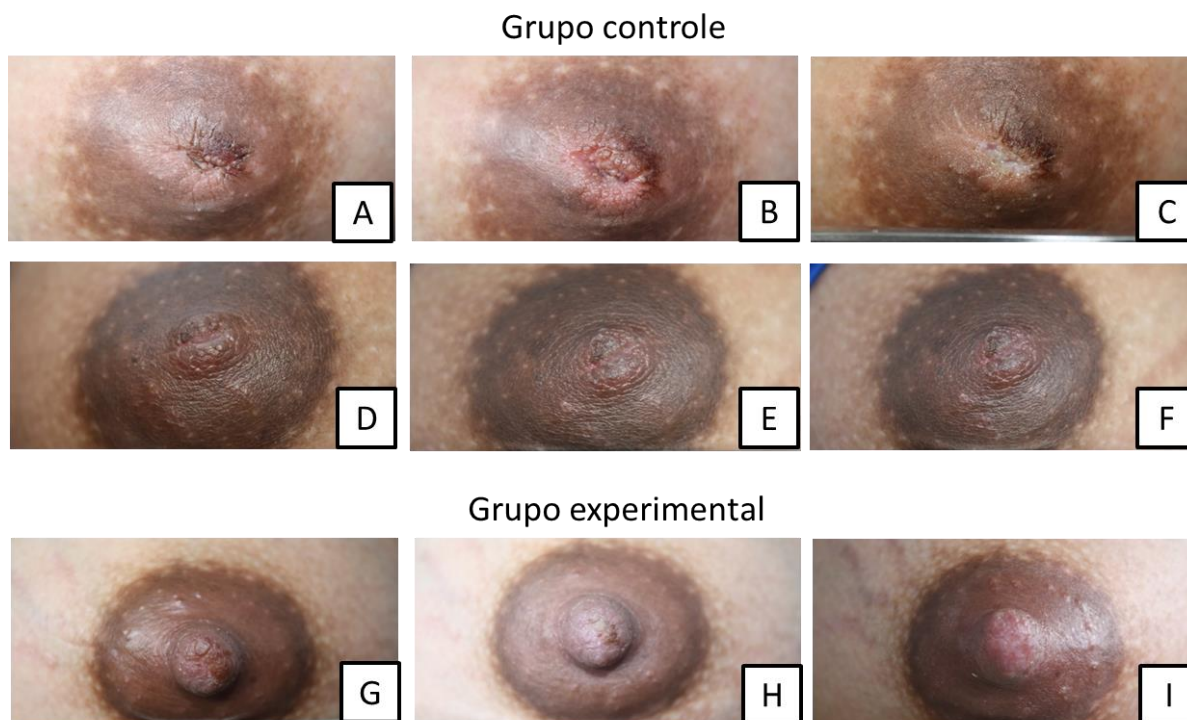


FIGURA 4.4- Imagem comparativa das lesões mamilares ao longo de 3 sessões.

No grupo controle ocorreu um aumento da lesão na 3ª sessão quando comparada com a lesão inicial nas duas participantes, já no experimental a área da lesão foi decrescendo até seu completo fechamento na 3ª sessão. De acordo com Karu (1999), esses resultados podem ser justificados pelo fato da fototerapia LED atuar em todas as fases do reparo, principalmente nas iniciais, quando o potencial energético das células está mais sensível a fototerapia causando diminuição do infiltrado inflamatório.

Corroborando estes resultados, segundo Trelles *et al.* (2006) a radiação LED usada após traumas de cirurgia plástica, diminui o tempo de resolução dos efeitos secundários como eritema, edema e hematomas, em metade do tempo a um terço, por sua efetiva ação anti-inflamatória. Esse fenômeno ocorre quando a absorção da luz por fotorreceptores denominados cromóforos modulam as atividades bioquímicas e fisiológicas da célula em

mecanismos primários e secundários (KARU, 1989). Para Karu (1999), os mecanismos primários ocorrem durante a irradiação atuando diretamente sobre as moléculas fotorreceptoras. Entretanto, sabe-se que muitas reações bioquímicas na célula ocorrem horas ou mesmo dias após irradiação, sendo conhecidas como reações secundárias (Karu, 1999). O que justificaria o acompanhamento dos resultados a longo prazo.

A grande maioria dos estudos clínicos limita a vigilância dos resultados apenas ao período de realização do trabalho. Estudos de acompanhamento pós-alta hospitalar, entretanto, mostram-se muito eficientes no processo de adesão a novas terapias, por exemplo, medicamentosas (DUDAS *et al.*, 2001). Diante do exposto, as participantes deste estudo foram acompanhadas durante 4 semanas após o término do tratamento por meio de ligações telefônicas. Foi elaborado um inquérito pós intervenção no qual eram investigadas as variáveis: cicatrização das lesões, intensidade de dor e amamentação.

Durante as ligações telefônicas (1 por semana), todas puérperas foram questionadas se a lesão mamilar que apresentavam havia cicatrizado. Os resultados da TAB 4.1 demonstram que, enquanto na 1ª semana, nenhuma lesão do grupo controle havia cicatrizado, 88% das lesões do grupo experimental haviam curado.

Nº de semanas	Grupo	
	Controle	Experimental
1 dia	0 (0%)	0 (0%)
1 semana	0 (0%)	7 (88%)
2 semanas	4 (44%)	8 (100%)
3 semanas	8 (89%)	8 (100%)
4 semanas	9 (100%)	8 (100%)

TABELA 4.1- Cicatrizações das lesões mamilares no decorrer das semanas nos dois grupos.

Para Ferreira *et al.*, (2008), a contração da cicatriz está associada a forças celulares e elementos contráteis de fibroblastos, os miofibroblastos, que aparecem na ferida já no final da primeira e começo da segunda semana, constituindo o principal mecanismo de oclusão

da ferida (FERREIRA *et al.*, 2008). Esse fenômeno poderia justificar o início da cicatrização espontânea, no grupo controle, ocorrer somente a partir da 2ª semana.

A correlação entre cicatrização e tempo é significativa e positiva para os dois grupos ($p=0,00$), indicando que quanto maior o número de semanas, maior o número de lesões cicatrizadas tanto para o grupo experimental quanto para o controle. Os resultados supracitados podem ser justificados por ambos grupos terem recebido como tratamento base, orientações de como evitar e corrigir o posicionamento e pega incorretos da criança. Isso nos leva a crer que a abordagem que visava à profilaxia das lesões, com a entrega do folder, minimizou os efeitos do principal fator causal dos traumas mamilares.

Contudo, quando se compara os grupos, verifica-se que são estatisticamente diferentes ($p=0,00$) no qual o grupo controle apresentou menor cicatrização ao longo do tempo comparado ao grupo experimental. Em conformidade com esses resultados, diversos estudos constataram que a fototerapia com LEDs acelera o processo de cicatrização de feridas (WHELAN *et al.*, 2001; CORAZZA, 2007). Esse efeito terapêutico pode ser justificado pelos efeitos fisiológicos promovidos pela luz, encontrados nos estudos que analisaram histologicamente o tecido irradiado. A diminuição do infiltrado inflamatório, o estímulo a angiogênese, e o aumento da proliferação de fibroblastos e da síntese de colágeno (VINCK *et al.*, 2003; SOUSA, 2010) encontrados por esses autores, justificam a utilização clínica do dispositivo em estudo e sugere que a radiação com LED poderia aumentar a força de tensão e tenacidade da ferida, diminuindo, com isso, a chance de recidiva dos traumas mamilares (ARAÚJO *et al.*, 2007; CHAVES *et al.*, 2012).

As intervenções realizadas no presente trabalho, orientações e aplicação de fototerapia LED, foram ambas capazes de promover a redução no tamanho das lesões mamilares. Contudo os resultados encontrados foram significativos apenas para o grupo experimental.

4.4 Efeitos do dispositivo na modulação da dor

Outro objetivo deste estudo foi analisar os efeitos do dispositivo fotobiomodulador na diminuição da dor decorrente dos traumas mamilares. Na TAB 4.2 observa-se que a diferença média (diferença entre a intensidade da dor antes e após a aplicação em uma

mesma sessão) para o grupo controle é menor que para o grupo experimental em todas as aplicações.

Nº da aplicação	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Diferença média
GRUPO EXPERIMENTAL						
1	4,7	4,0	3,0	7,0	1,7	2,2
2	1,5	1,5	0,5	2,5	0,9	1,0
3	3,5	4,0	1,5	5,0	1,8	1,7
GRUPO CONTROLE						
1	5,0	5,5	3,5	6,0	1,0	0,8
2	6,9	8,3	1,0	10,0	4,0	0,8
3	3,0	2,8	2,0	5,0	1,0	0,7

TABELA 4.2- Descrição da intensidade da dor segundo número da aplicação.

Não foi identificada relação significativa entre a intensidade da dor e o número da aplicação. No entanto, a diferença entre a intensidade da dor antes e após a intervenção utilizando o teste de Wilcoxon demonstrou que ao final da aplicação a participante sentia dor estatisticamente menor que ao início tanto no grupo controle ($p=0.014$) quanto no experimental ($p=0.004$). Esse efeito analgésico encontrado nos dois grupos, ao final de cada sessão, pode estar relacionado com a assepsia realizada em todas as participantes no início de cada aplicação.

Sabe-se que devido à grande vascularização e a rica inervação sensitiva dos mamilos e aréolas, essas estruturas são capazes de contrair o relaxar de forma reflexa perante a variação da temperatura ambiente. Dessa maneira, com o intuito de minimizar os efeitos provocados pela variação da temperatura externa da sala de coleta dos dados (entre 23 e 26°C), todas participantes foram instruídas a pressionarem contra os mamilos, uma gaze embebida com soro fisiológico antes da terapia fotônica, durante 1 minuto.

A teoria das comportas, proposta por Melzack e Wall (1965), afirma que a atividade de fibras aferentes somatossensoriais (táteis) inibe a transmissão de fibras aferentes nociceptivas de menor calibre (dor) (MELZACK; WALL, 1965). Dessa forma, pode-se

inferir que, os estímulos táteis provocados pela pressão da gaze contra os mamilos doloridos, podem ter promovido uma analgesia momentânea nas participantes dos dois grupos.

O teste Mann Whitney realizado para comparar os dois grupos, entretanto, mostrou que a redução da intensidade da dor no momento da aplicação foi significativamente maior no grupo experimental ($p=0.01$). Esses achados sugerem uma resposta analgésica à fototerapia no momento da aplicação, em conformidade com outros autores (ARAÚJO *et al.*, 2007; CHAVES *et al.*, 2012).

Já a ação anti-álgica da fototerapia LED no decorrer das semanas após a intervenção, pode ser analisada durante o inquérito pós alta hospitalar. Todas as participantes foram questionadas, durante 4 semanas, também quanto a presença de dor nos mamilos. E, caso houvesse, sua intensidade deveria ser quantificada entre 0 e 10.

A FIG 4.5 mostra que para o grupo controle a média da dor inicia com 5 caindo para 3,4 após a segunda semana e para 1 na quarta semana. Contudo, no grupo experimental a dor média no primeiro era 4 após a primeira semana já era de 0.8, chegando a zero na terceira semana.

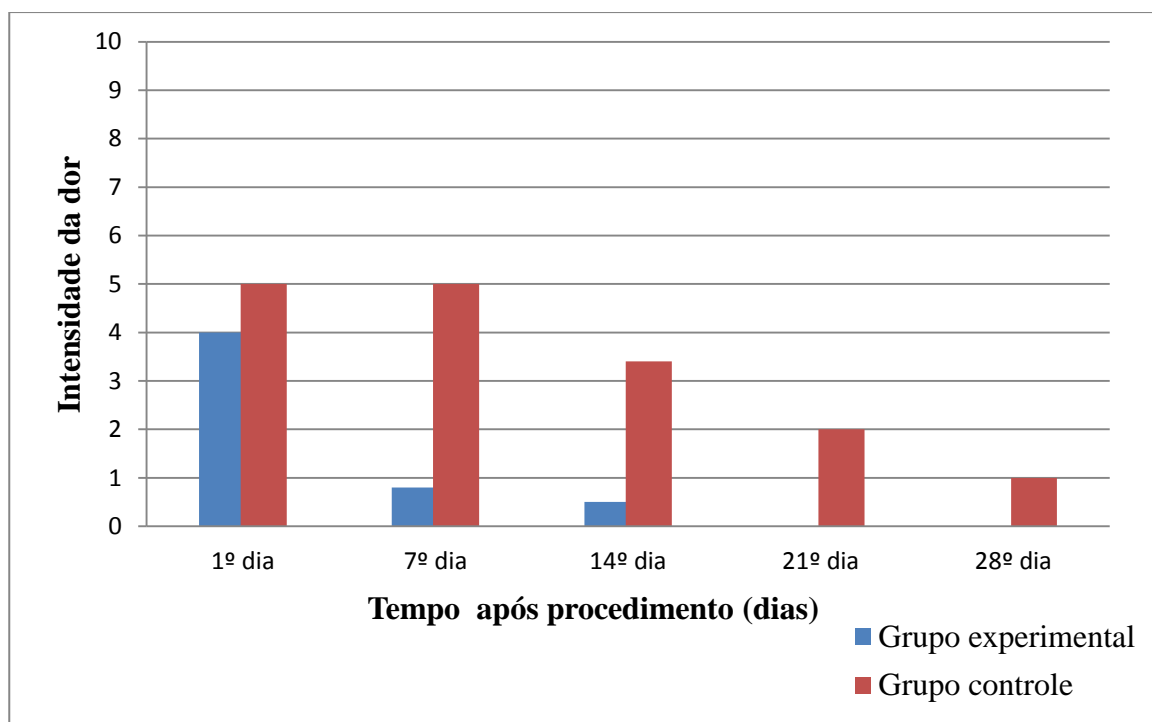


FIGURA 4.5- Intensidade da dor no decorrer de 4 semanas após o tratamento

A relação entre evolução das semanas e a dor é estatisticamente significativa nos dois grupos ($p=0,00$). Como a relação é negativa, quanto maior o número de semanas, menor o nível de dor mencionado pelas participantes. Essa analgesia notada nos dois grupos pode estar relacionada à retirada dos fatores causais, devido tratamento padrão. Ocasionalmente uma evolução favorável ao fechamento das lesões mamilares, o que indiretamente diminuiu os níveis algícos.

Para verificar se existia diferença significativa entre os grupos, o teste Mann Whitney foi realizado e indicou que o nível de dor do grupo controle ao longo das semanas é estatisticamente maior que o do grupo experimental ($p=0,00$). Os efeitos fisiológicos que substanciam o potencial analgésico promovido pela luz, envolvem alterações na condução nervosa e nos genes envolvidos no processo de cicatrização tecidual (EELLS, 2004; DESMET *et al.*, 2006; TAKEZAKI, 2006).

Após verificar que o grupo experimental apresentava dor estatisticamente menor, foi feito um novo teste com o objetivo de verificar se, dentre as participantes do grupo experimental existia diferença da dor apresentada pelas participantes que fizeram diferentes números de aplicação. Foram considerados dois grupos, o de quem realizou 1 aplicação o outro de quem realizou 2 ou 3 aplicações. O p-valor foi alto ($p=0,01$), o que sugeriu que as participantes que fizeram apenas uma aplicação do tratamento apresentaram dor significativamente maior daquelas que fizeram mais de uma.

Muitos estudos defendem que a fototerapia de baixa potência diminui significativamente a intensidade da dor durante os primeiros dias do tratamento (GENOVESE, 2000; CHAVANTES *et al.*, 2009). O que sugere que os estágios mais precoces do processo de reparo são também os mais sensíveis à fototerapia. Isso ocorre, pois segundo Karu (1999), os efeitos fotobiológicos dependem do estado redox da célula. Como os resultados supracitados foram estatisticamente melhores para aqueles que realizaram mais de uma sessão, pode-se inferir que as células das participantes que realizaram apenas 1 aplicação ainda não haviam atingido seu estado redox ótimo. Esses achados sugerem, portanto, que um número mínimo de aplicação poderia ser estabelecido para potencializar os resultados deste estudo.

4.5 Monitorização da amamentação

Como uma das motivações deste trabalho foi a associação positiva entre trauma mamilar e desmame precoce, a amamentação também foi considerada uma variável no acompanhamento pós alta.

Apesar da dor e do desconforto causados pelas lesões nos mamilos, 100% das participantes, dos dois grupos, mantiveram a prática da amamentação durante as quatro semanas de questionamento. De acordo com Nakano (2003), amamentar é a “emblemática de ser uma boa mãe” e ainda, é a fase em que se estabelecem e fortalecem os vínculos afetivos entre a mãe e seu filho, por isso “o objeto de seu desejo é corresponder às necessidades do filho, priorizando o seu bem-estar, em detrimento do próprio”.

Esses resultados podem ser embasados pela política da maternidade Sofia Feldman, na qual várias atividades são realizadas pelo Comitê de Aleitamento Materno com o objetivo de preparar, sensibilizar e incentivar a prática da amamentação no crescimento da criança e na formação do vínculo entre mãe e filho (HOSPITAL SOFIA FELDMAN, 2011).

4.6 Considerações Finais

Ao se comparar os resultados experimentais com o acompanhamento das participantes, pode-se concluir que os objetivos de, avaliar a eficácia clínica do dispositivo na promoção do fechamento das lesões e na modulação da dor decorrente dos traumas mamilares, foram atingidos.

Se a fototerapia LED depende de um protocolo no qual, parâmetros como comprimento de onda, dose, fluência, tempo de irradiação, modo de emissão e número de sessões, a partir dos resultados descritos neste estudo, pode-se afirmar que o protocolo utilizado promoveu efeitos cicatrizantes e analgésicos. A restrição do tratamento ao período de internação da paciente foi, por exemplo, fundamental para complacência das participantes com a terapia proposta.

No que diz respeito ao acompanhamento das participantes, durante um mês após o início do tratamento, afirma-se que possíveis violações e desvios do protocolo foram amenizados.

Além disso, mesmo aquelas que receberam apenas uma aplicação, apresentaram resultados positivos obtidos por meio desse acompanhamento. Apesar da subjetividade deste método de avaliação, sua associação com outras técnicas de mensuração podem tornar mais fidedigno os resultados do tratamento.

Acredita-se que os resultados da pesquisa possam subsidiar a implementação de políticas voltadas à diminuição do desmame precoce, com ênfase na promoção da amamentação exclusiva, a partir da identificação e do tratamento dos traumas mamilares.

5 CONCLUSÕES

Com este estudo, ficou comprovada a eficácia clínica do dispositivo na promoção do fechamento das lesões e na modulação da dor decorrente dos traumas mamilares.

A partir do monitoramento das participantes, já na segunda semana após o início do tratamento, 100% das feridas do grupo experimental haviam cicatrizado. No entanto, apenas 44% das feridas do grupo controle haviam cicatrizado no mesmo período. Desta forma, pode-se concluir que o dispositivo fotobiomodulador constituído de LEDs promoveu a aceleração do processo de cicatrização.

O acompanhamento do quadro algico a partir da aplicação do EVN mostrou que, enquanto a média de dor do grupo controle era 3,4 na segunda semana, no grupo experimental, nesse mesmo intervalo, era 0,5. Conclui-se, portanto, que a fototerapia em questão promoveu uma diminuição significativa dos níveis algicos decorrentes dos traumas mamilares.

Os resultados encontrados no grupo experimental permaneceram significativamente positivos ao longo de quatro semanas confirmando os benefícios da terapia proposta a longo prazo.

Este estudo sugere uma nova possibilidade de protocolo, já que os resultados com aplicações diárias e consecutivas foram efetivos na promoção da cicatrização e, até mesmo o grupo que realizou apenas 1 aplicação obteve resultados positivos quando comparados com o grupo controle.

6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

O presente estudo apresentou uma nova possibilidade de protocolo para o tratamento dos traumas mamilares utilizando um dispositivo específico para essas lesões. Entretanto novos trabalhos podem ser feitos para validar os resultados encontrados. Algumas sugestões para trabalhos futuros estão descritas abaixo.

1. Acrescentar no folder do tratamento padrão orientações sobre os benefícios da doação de leite materno, já que o excesso de leite dificulta a amamentação.
2. Utilizar a termografia como instrumento de avaliação para acompanhar a evolução das lesões nos grupos de tratamento, por meio da identificação da variação de temperatura nos mamilos.
3. Desenvolver um sistema capaz de ligar o tripé de sustentação da câmera a um mecanismo para sustentar o seio e permitir a padronização das fotos com diminuição da incerteza e um aumento na confiabilidade dos resultados, potencializando os benefícios já encontrados.
4. Testar os efeitos sistêmicos do dispositivo utilizado, randomizando em uma mesma participante os dois grupos controle e experimental (um em cada mama).
5. Avaliar a eficácia de um dispositivo que utiliza diodos emissores de luz com comprimento de onda na faixa espectral do vermelho já que situa-se na mesma janela terapêutica (630 a 905 nm).
6. Verificar a validade dos resultados encontrados, aplicando a metodologia utilizada em um maior número de participantes, uma vez que uma limitação deste trabalho foi o tamanho da amostra.

7 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, A.R.; SALEME, C.S.; CORRÊA, M.F.S.; DEL VECCHIO, S.; PINOTTI, M. Development of a LED cluster device able to treat mammila injury emitting in the infrared wavelength. In: 19th International Congress of Mechanical Engineering, 2007.

ARAÚJO, A.R.; NASCIMENTO, A.L.V.; CAMARGOS, J.M.; SILVA, F.S.S.; FARIA, N.V.M.G. Fotobiomodulação como uma nova abordagem para o tratamento de traumas mamilares: um estudo piloto, randomizado e controlado. *Fisioterapia Brasil*, v.14, n. 1, 2013.

BAROLET, D. Light-Emitting Diodes (LEDs) in Dermatology. *Semin. Cutan. Med. Surg.*, v.27, p.227-238, 2008.

BASFORD, J. R. Low intensity laser therapy: still not an established clinical tool. *Lasers Surg Med*, v. 16, n. 4, p. 331-42, 1995.

BERTOLUCCI, P.H.; BRUCKI, S.M.; CAMPACCI, S.; JULIANO, Y. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq. Neuropsiquiatr.*, v.52,n.1, p.1-7, 1994.

BIANCUZZO, M. Sore nipples: prevention and problem solving. Herndon: WMC Worldwide Publishing; 2000.

BRAVERMAN, B.; MCCARTHY, R.J.; IVANKOVICH, A.D., FORDE, D.E.; OVERFIELD, M.; BAPNA, M.S. Effect of helium-neon and infrared laser irradiation on wound healing in rabbits. *Laser Surg Med*, n9, p50-8, 1989.

BROWN, G. C. Nitric oxide and mitochondrial respiration. *Biochemica et Biophysica Acta*, Amsterdam, v. 1411, n. 2/3, p. 351-369, 1999.

BUCHKO BL, PUGH LC, BISHOP BA, COCHRAN JF, SMITH LR, LEREW DJ. Comfort measures in breastfeeding, primiparous women. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 23:46-52, 1994.

CARVALHAES, M.; CORREA, C. Identificação de dificuldades no início do aleitamento materno mediante aplicação de protocolo. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro, v. 79, n.1, 13-20, 2007.

CARVALHO, M.R.; TAMEZ, R.N. *Amamentação: bases científicas*. 2 ed. Rio de Janeiro:Guanabara Koogan, 2005.

CENTOURI S, BURMAZ T, RONFANI L, FRAGIACOMO M, QUINTERO S, PAVAN C. Nipple care, sore nipples, and breastfeeding: a randomized trial. *J Hum Lact*. 15(2):125-30, 1999.

CHAVANTES M.A et al *Laser em Bio-Medicina Princípios e Prática*, 2009.

CHAVES, M.E.A. Validação de um protótipo fotobiomodulador para tratamento de traumas mamilares. Dissertação (Mestrado em Engenharia mecânica), Universidade Federal de Minas Gerais, 2011.

CHAVES, M.E.A; ARAÚJO, A.R; SANTOS, S.F; PINOTTI, M.; OLIVEIRA, L.S. LED Phototherapy Improves Healing of Nipple Trauma: A Pilot Study. *Photomedicine and Laser Surgery*, v. 30, n. 3, 172–178, 2012

CHEON, M.W.; KIM, T.G.; LEE, Y.S.; KIM, S.H. Low level light therapy by Red–Green–Blue LEDs improves healing in an excision model of Sprague–Dawley rats. *Pers Ubiquit Comput*, 2012.

CLARK, C.; BRYDEN, A.; DAWE, R. Topical 5-aminolaevolinic acid photodynamic therapy for cutaneous lesions: outcome and comparison of light sources. *Photodermatol. Photoimmunol. Photomed.*, v.19, p.134-141, 2003.

COCA, K.P.; ABRÃO, A.C.F.V. Avaliação do efeito da lanolina na cicatrização dos traumas mamilares. *Acta Paul. Enferm.*, v.21, n.1, p.11-16, 2008.

COCA, K.P.; GAMBA, M.A.; SILVA, R.S.; ABRÃO, A.C.F.V. Fatores associados ao trauma mamilar na maternidade. *J. Pediatr. (Rio J)*, v.85, n.4, p.341-345, 2009.

COOKE M, SHEEHAN A, SCHMIED V. A description of the relationship between breastfeeding experiences, breastfeeding satisfaction, and weaning in the first 3 months after birth. *J Hum Lact.* v. 19, n.2, p.145-56, 2003.

CORAZZA, A.V.; JORGE, J.; KURACHI, C.; BAGNATO, V.S. Photobiomodulation on the angiogenesis of skin wounds in rats using different light sources. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.25, n.2, p.102-106, 2007.

COSTA, J.M. Tratamiento de 15 casos de dolor crónico con un equipo de fotopuntura por diodos emisores de luz roja (617 nm). *Revista Internacional de Acupuntura*, v. 2, n.1, p. 63-66, 2008.

COTTERMAN, K.J., Reverse pressure softening: a simple tool to prepare areola for easier latching during engorgement. *J Hum Lact.* vol. 20, n. 2, p. 227-237, 2004.

DALL'AGNOL, M.A.; NICOLAU, R.A.; LIMA, C.J.; MUNIN, E. Comparative analysis of coherent light action (laser) versus non-coherent light (light-emitting diode) for tissue repair in diabetic rats. *Lasers Med. Sci.*, v.24, p.909-916, 2009.

DE SOUSA, A.P. et al. Effect of LED phototherapy ($\lambda 700 \pm 20$ nm) on TGF β expression during wound healing: an immunohistochemical study in a rodent model. *Photomedicine and Laser Surgery*. v.29, n.9, p.605-11, 2011.

DESMET, K.D.; PAZ, D.A.; CORRY, J.J.; EELLS, J.T.; WONG-RILEY, M.T.T.; HENRY, M.M.; BUCHMANN, E.V.; CONNELLY, M.P.; DOVI, J.V.; LIANG, H.L.; HENSHEL, D.S.; YEAGER, R.L.; MILLSAP, D.S.; LIM, J.; GOULD, L.J.; DAS, R.; JETT, M.; HODGSON, B.D.; MARGOLIS, D.; WHELAN, H.T. Clinical and experimental applications of NIR-LED photobiomodulation. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.24, n.2, p.121-128, 2006.

DIAS, I.F.L; SIQUEIRA, C.P.C.M; FILHO, D.O.T; DUARTE, J.L; LAURETO, E; et al. Efeito da luz em sistemas biológicos. *Semina: Ciências exatas e tecnológicas*. Londrina, v.30,n.1, p.33-40, 2009.

DUDAS, V.; BOOKWALTER, T.; KERR, K. M.; PANTILAT, S. Z. The impact of follow-up telephone calls to patients after hospitalization. *Am. J. Med.*, v.111, n.9B, p.26S-30S, 2001.

EELLS, J.T.; WONG-RILEY, M.T.T.; VERHOEVEC, J.; HENRYD, M.; BUCHMANE, E.V.; KANEE, M.P.; GOULDF, L.J.; DASG, R.; JETTG, M.; HODGSONH, B.D.; MARGOLISI, D.; WHELAN, H.T. Mitochondrial signal transduction in accelerated wound and retinal healing by near-infrared light therapy. *Mitochondrion*, v.4, p.559-567, 2004.

FARIA, E.T.B.; Estudo dos efeitos da terapia com luz coerente e não coerente sobre a reparação tendínea através da espectroscopia Raman e análise histopatológica. 2006. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) São José dos Campos: Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba, São Paulo, 2006.

FERREIRA, A.S. et al. Measurement of healing area using planimetry after applying low-intensity ultrasound to the skin of rats. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. v.12, n.5, p.351-358, 2008.

FIORIO, F.B.; SILVEIRA, J.L.; MUNIN,E.; DE LIMA, C.J; FERNANDES, K.P.; MESQUITA-FERRARI, R.A. Effect of incoherent LED radiation on third-degree burning wounds in rats. *J Cosmet Laser Ther*, v.13, n. 6, p:315-22, 2011.

FOXMAN, B.; DÁRCY, H.; GILLIESPIE B.; SCHWARTZ K. laction mastitis: occurrence and medical management among 946 breastfeeding womwn in the United States. *Am J Epidemiol.*, v. 155, p. 103-14, 2002.

FUBINI, S. Influenza della luce sulla respirazione del tessuto nervoso. *Archivio per lê scienze mediche da G. Bizzozero*, 3, 1879.

FUSHIMI,T.; INUI S.; NAKAJIMA, T.; OGASAWARA, M.; HOSOKAWA, K.; ITAMI, S. Green light emitting diodes accelerate wound healing: characterization of the effect and its molecular basis in vitro and in vivo. v. 20, n.2, p: 226-35, 2012.

GENOVESE, W.J. Laser de baixa intensidade: aplicações terapêuticas em odontologia. São Paulo: Lovise 170p, 2000.

GIUGLIANI, E. R. J. Falta embasamento científico no tratamento dos traumas mamilares. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 79, n. 3, jun. 2003.

GIUGLIANI, E.R.J. Problemas comuns na lactação e seu manejo. J. Pediatr. (Rio J), v.80, supl.5, p.S147-S154, 2004.

GUYTON, A.C.; HILL, J.E. Tratado de fisiologia médica. 10ª Ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2002.

HENNING, F.R. epithelial mitotic activity after gingivectomy. Relationship to reattachment. J Periodont Res; v. 4-4, p 319-24, 1969.

HOSPITAL SOFIA FELDMAN- Notícias do Sofia. Órgão informativo da Fundação de Assistência Integral à saúde. Ano VI, n.20, 2011.

HOSPITAL SOFIA FELDMAN- Notícias do Sofia. Órgão informativo da Fundação de Assistência Integral à saúde. Ano VII, n.21, 2012.

HUANG P, HUANG Y, SU M, YANG TY, HUANG JR, JIANG CP. In vitro observations on the influence of copper peptide aids for the LED photoirradiation of fibroblast collagen synthesis. Photomed Laser Surg v.25, p. 183–190, 2007

JUNQUEIRA, L.C.; CARNEIRO, J. Histologia Básica. 6º Ed, RJ: Guanabara, 1985.

KARU, T. I.; KALENDO, G. S.; LETOKHOV, V. S.; LOBKO, V. V. Biological action of low-intensity visible light on HeLa cells as a function of the coherence, dose, wavelength, and irradiation dose. Soviet Journal of Quantum Electronics, New York, v. 13, n. 9, p. 1169- 1172, 1983a.

KARU, T. I.; KALENDO, G. S.; LETOKHOV, V. S.; LOBKO, V. V. Biological action of low-intensity visible light on HeLa cells as a function of the coherence, dose, wavelength and irradiation regime. II. Soviet Journal of Quantum Electronics, New York, v. 13, n. 9, p. 1169- 1172, 1983b.

KARU, T. I.; KALENDO, G. S.; LETOKHOV, V. S.; LOBKO, V. V. Biostimulation of HeLa cells by low intensity visible light. *Nuovo Cimento D*, Bologna, v. 1, n. 6, p. 828-840, 1982.

KARU, T. I.; PYATIBRAT, L.V.; AFANASYEVA, N.I. Cellular effects of low power laser therapy can be mediated by nitric oxide. *Lasers Surg. Med.*, v.36, p.307-314, 2005.

KARU, T. I.; TIPHLOVA, O. A.; LETOKHOV, V. S.; LOBKO, V. V. Stimulation of E. coli growth by laser and incoherent red light. *Nuovo Cimento D*, Bologna, v. 2, n. 4, p. 1138-1144, 1983c.

KARU, T.I. cellular mechanisms of low power lasertherapy: new questions, chapter. V.4, p.79-76, 2007.

KARU, T.I. Low-power laser therapy. In: VO-DINH, T., editor. *Biomedical photonics handbook*. Florida: CRC Press, cap. 48, 2003.

KARU, T.I. Molecular mechanism of the therapeutic effect of low intensity laser radiation. *Lasers Life Sci.*, v.2, p.53-74, 1988.

KARU, T.I. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. *J. Photochem. Photobiol. B.*, v.49, p.1-17, 1999.

KARU, T.I. Special issue papers photobiological fundamentals of low-power laser. *IEEE Journal of quantum electronics*, v.QE-23, n.10, 1987.

KARU, T.I.; ANDREICHUK, T.; AND RYABYKH, T. Changes in oxidative metabolism of murine spleen following diode laser (660–950nm) irradiation: effect of cellular composition and radiation parameters, *Lasers Surg. Med.*, v.13, p.453, 1993.

KARU, T.I.; KALENDO, G.S.; LETOKHOV, V.S. Control of RNA synthesis rate in tumor cells HeLa by action of low-intensity visible light of copper laser. *Lett. Nuov. Cim.*, v.32, n.2, p. 55-59, 1981.

KARU, T.I.; KOLYAKOV, S.F. Exact action spectra for cellular responses relevant to phototherapy. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.23, n.4, p. 355-361, 2005.

KARU, T.I.; TIPHLOVA, O.A.; MATVEYETS, YU. A.; YARTSEV, A.P.; LETOKHOV, V.S. Comparison of the effects of visible femtosecond laser pulses and continuous wave laser radiation of low average intensity on the clonogenicity of *Escherichia coli*. *J. Photochem. Photobiol. B Biol.*, v.10, p.339, 1991.

KOUTNÁ, M.; JANISCH, R.; ESELSKÁ, R. effects os low-power laser irradiation on cell proliferation on cell proliferation. *Scripta Médica*, v.76, n.3, p.163-172, 2003.

LAVERGNE, N.A. Does application of tea bags to sore nipples while breastfeeding provide effective relief? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 26:53-8, 1997.

LEVY, L.; BERTÓLO, H. Manual de Aleitamento materno. Comitê Português da UNICEF- Iniciativa Hospitais Amigos dos Bebês, p8-44, 2002.

LIMANSKY, Y. P. *et al.* Suppression of pain by exposure of acupuncture points to polarized light. *Pain Res Manag*, v. 11, n. 1, p. 49-57, 2006.

LINHARES E. Mamas, lactacao, obstetricia. 3a. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1974.

LOCKE RO, PAUL D, DIMATTEO D. Breastfeeding continuation factors in a cohort of Delaware mothers. *Del Med J.* 78:295-300, 2006.

MANUAL DE PROCEDIMENTOS: prevenção e tratamento das intercorrências mamárias na amamentação. Programa aleitamento materno. São Paulo: Secretaria Municipal da Saúde- Sistema Único de Saúde, 1998.

MELZACK R, WALL PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*, 1965.

MESTER, E. Alaser sugar alkamazaea a gyogyaezatban. *Orv Hetilap*, v.107, p.1012, 1966.

MESTER E, MESTER AF, MESTER A. The biomedical effects of laser application. *Lasers Surg Med.* 5(1):31-9, 1985.

MEYER, P.F. et al. Avaliação dos efeitos do LED na cicatrização de feridas cutâneas em ratos Wistar. *Fisioterapia Brasil.* V.11, n.6, p.428- 432, 2010

MIKAIL, S. Laser Terapêutico. c.11. In: PEDRO, C.R.; MIKAIL, S. Fisioterapia Veterinária. 2ed. São Paulo: Manole. p.89- 97, 2009.

MILLIS, D.L.; FRANCIS, D.; ADAMSON, C. Emerging Modalities in Veterinary Rehabilitation. *Vet Clin Small Anim.* v.35, c.5, p.1335–1355. 2005.

MOHAMMADZADEH,A.; FARHAT, A.; ESMAEILY, H. The effect of breast milk and lanolin on sore nipples. *Saudi Med J.* v. 26, n 8, p. 1231-4, 2005.

MONTENEGRO, M.R.; FRANCO, M. Patologia: processos gerais. 4ª Ed. São Paulo: Atheneu, 1999-2004.

MONTRONE, A. V. C.; ARANTES, C. I. S.; NASSAR, A. C. S. Trauma mamilar e a prática de amamentar: estudo com mulheres no início da lactação. *Revista APS*, v.9, n.2, p.168-174, 2003.

MS (Ministério da Saúde). *Como ajudar as mães a amamentar*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

MS (Ministério da Saúde). Promovendo o aleitamento materno. Álbum seriado. 2ª ed., rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

MS (Ministério da Saúde). Saúde da criança - nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

NAKANO, M.A.S. As vivências a amamentação para um grupo de mulheres: nos limites de ser “corpo para o filho” e de ser o “corpo para si”.*Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.19 (supl. 2), p.355-363, 2003.

NISHIOKA , M. A.; PINFILDI, C.E.; SHELIGA, T.R.V.; GOMES, A. H.C., FERREIRA, L.M. LED (660 nm) and laser (670 nm) use on skin flap viability: angiogenesis and mast cells on transition line, *Lasers in Medical Science*, v. 27, n. 5, p. 1045-50, 2012,

NOBLE, J.; LOWE, A.; BAXTER, G. Monochromatic infrared irradiation (890 nm): effect of a multisource array upon conduction in the human median nerve. *J Clin Laser Med Surg* 19(6):291-5, 2001.

NOMURA, K.; YAMAGUCHI, M.; ABIKO, Y. Inhibition of interleukin- 1 beta production and gene expression in human gingival fibroblasts by low-energy laser irradiation. *Lasers Med Sci*, v. 16-3, p 218-223, 2001.

NOVAK, F.R.; ALMEIDA, J.A.G.; SILVA, R.S. Casca de banana: uma possível fonte de infecção no tratamento de fissuras mamilares. *J Pediatr (Rio J)*.;79:221-6, 2003

OMS/UNICEF. Organização Mundial de Saúde. Aconselhamento em amamentação: um curso de treinamento. São Paulo: Instituto de Saúde/OMS/OPAS; 1995.

PEREIRA, G.S.; NEVES, L.S.; CAVALCANTE, J.C.; LÚCIO, I.M.L.; BASTOS M.L.A.; SANTOS, J.M. Nipple fissures healing: a comparative study with breast milk alone and associated solar exposure , *Rev Enferm UFPI*.;v.1,n.3, p.164-9, 2012

PINHEIRO, A.L.B. Advances and perspectives on tissue repair and healing. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.27, n.6, p.833-836, 2009.

PINTO, L.C. Quantikov Image Analyzer (Programa de Computador). Version 8.12. Belo Horizonte, 2010.

PIRES, R.K.; MELO, F.R.; FILHO, D.R.M.V; KONISHI, R.K.; THOMSON, Z.; QUESADA, R.M.B.; LIMA, G.Z. Fissura mamilar – Fatores de risco parti 1: Microbiota. XI Encontro Anual de Iniciação Científica- Maringá PR, 2002.

PONTINEN, P.J.; AALTOKALLIO, T.; KOLARI P.J. Comparative effects of exposure to different light sources (He-Ne laser, InGaAl diode laser, a specific type of noncoherent LED) on skin blood flow for the head. *Acupunct Electrother Res*. v.21, c.2, p.105-118. 1996.

REDDY, G. K. Photobiological basis and clinical role of low-intensity lasers in biology and medicine. *J Clin Laser Med Surg*, v. 22, n. 2, p. 141-50, abr. 2004.

RIBEIRO, M.S.; ZECELL, D. M.P. Laser de baixa intensidade. In: GUTKNECHT, N; EDUARDO, C. P. A Odontologia e o laser - Atuação do laser na especialidade odontológica. 1ª ed. São Paulo: Quintessence Editora, cap.5, p. 217-236, 2004.

RIORDAN, J.M; NICHOLS, F.H.A. Descriptive study of lactation mastitis in long-term breastfeeding women. *J Hum Lact.* V.6, n.2, p.53-8,1990.

ROBBINS, S.L.; COTRAN, R.S.; KUMAR, V. Robbins: Patologia estrutural e funcional. 4º Ed. Rio de Janeiro: Guanabara koogan, 1989.

SAKATA, R.K.; HISATUGO, M.K.I.; AOKI, S.S.; VLAINICH, R.; ISSY, A.M. Avaliação da dor. In: CAVALCANTI, I.L.; MADDALENA, M.L, editores. Dor. Rio de Janeiro: SAERJ, 2003.

SAMPAIO, S.C.P.O; MONTEIRO J.S.C.; CANGUSSÚ, M.C.T.; SANTOS, G.M.P.; SANTOS, M.A.V.; PINHEIRO, A.L.B. Effect of laser and LED phototherapies on the healing of cutaneous wound on healthy and iron-deficient Wistar rats and their impact on fibroblastic activity during wound healing. *Lasers Med Sci.* v.28, n.3, p.799-806, 2012

SCHUBERT, E. F. Light-Emitting Diodes. 2. ed. Cambridge: Cambridge, 2006

SCHUBERT, E.F. Light Emitting Diodes. New York: Cambridge University Press, 2003.

SMITH, J.W.; TULLY, M.R. Midwifery management of breastfeeding: using the evidence. *Journal of Midwifery & Women's Health*, v.46, n.6, p. 423-438, 2001.

SMITH, K. The photobiological basis of low-level laser radiation therapy. *Laser Therapy*, v.3, n.1, p.19-24, 1991.

SNOWDEN, H.M.; RENFREW, M.J; WOOLRIDGE, M.W. Treatments for breast engorgement during lactation. *Cochrane Database Syst Rev* ;(2):CD000046, 2001.

SOARES, J. F. , SIQUEIRA, A.L. Introdução à Estatística Médica. COOPMED, ISBN: 85-85002-55-7, 2002

SOLEAR, A.M.; ANGELL-PETERSEN, E.; WARLOE, T. Photodynamic therapy of superficial basal cell carcinoma with 5-amilevulinic acid with dimethylsulfoxide and ethylenediaminetetraacetic acid: a comparison of two light sources. *Photochem. Photobiol.*, v.71, p.724-729, 2000.

SOUSA, A.P.C. et al. Effect of led phototherapy of three distinct wavelengths on fibroblasts on wound healing: a histological study in a rodent model. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.28, n.4, p.547-552, 2010.

SOUZA, A.P.C; PARAGUASSÚ, G. M.; SILVEIRA, N.T.T.; CANGUSSÚ, M.C.T; SANTOS, J.N.; PINHEIRO, A.L.B. Laser and LED phototherapies on angiogenesis. *Lasers Med Sci*, 2012.

STAHL, F.; ASHWORTH, S.H.; KLAUS, JANDT, D. *et al.* Light-emitting diode (LED) polymerization of dental composites: flexural properties and polymerization potential. *Biomaterials*. v.21, p.1379-1385. 2000.

TAIT, P. Nipple pain in breastfeeding women: causes, treatment, and prevention strategies. *J Midwifery Womens Health*. v.45, p.212-5, 2000.

TAKEZAKI, S.I.; OMI, T.; SATO, S.; KAWANA, S. Ligth-emitting diode phototherapy at 630 ± 3 nm increases local levels of skin-homing Tcells in human subjects. *J. Nippon Med.Sch.*, v.73, n.2, p.75-81, 2006.

TAMAROVA, Z. A. et al. Antinociceptive effects of color polarized light in animal with formalin test. *Fiziol Zh*, v. 55, n. 3, p. 81-93, 2009.

THOMASSEN, P.; JOHANSSON, V.A; WASSEBERG, C.; PETRINI, B. Breast-feeding, pain and infection. *Gynecol Obstet Invest*; v.46, p. 73-4, 1998.

TRELLES AM, ALLONES EM. Red light-emitting diode (LED) therapy accelerates wound healing post-blepharoplasty and periocular laser ablative resurfacing. *J Cosmet Laser Ther*; v. 8, p. 39-42, 2006

UNICEF. Manejo e promoção do Aleitamento materno: Curso de 18 horas para equipes de maternidades. Brasília: Ministério da Saúde, 1993.

VACCA, R. A. et al. Increase of both transcription and translation activities following separate irradiation of the in vitro system components with He-Ne laser. *Biochem Biophys Res Commun*, v. 203, n. 2, p. 991-7, 1994.

VAUCHER, A. L. I.; DURMAN, S. - Amamentação: crenças e mitos. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 07, n. 02, p. 207 - 214, 2005.

VINCK, E.; COOREVITS, P.; CAGNIE, B.; DE MUYNCK, M.; VANDERSTRAETEN, G.;CAMBIER, D. Evidence of changes in sural nerve conduction mediated by light emitting diode irradiation. Lasers Med. Sci., v.20, n.1, p.35-40, 2005.

VINCK, E.M. et al. Green light emitting diode irradiation enhances fibroblasts growth impaired by high glucose level. Photomedicine and Laser Surgery, v.23, n.2, p.167-171, 2005.

VINCK, E.M.; CAGNIE, B.J.; COOREVITS, P.; VANDERSTRAETEN, G.; CAMBIER, D.C. Pain reduction by infrared light-emitting diode irradiation: a pilot study on experimentally induced delayed-onset muscle soreness in humans. Lasers Med. Sci., v.21, p.11-18, 2006.

VINCK, E.M.; CAGNIE, B.J.; CORNELISSEN, M.J.; et al. Increased fibroblast proliferation induced by light emitting diode and low power laser irradiation. Lasers Med Sci. v.18, p.95-99, 2003.

WHELAN, H.T. et al. Effect of NASA light-emitting diode irradiation on wound healing. Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery, v.19, n.4, p.305-314, 2001.

WHELAN, H.T.; HOULE, J.M.; DONOHOE, D.L.; BAJIC, D.M.; SCHMIDT, M.H.; REICHERT, K.W.; WEYENBERG, G.T.; LARSON, D.L.; MEYER, G.A.; CAVINESS, J.A. Medical applications of space Light-Emitting Diode technology-space station and beyond. Space Tech. & App. Pizt Forum, v.458, p.3-15, 1999.

WHITE, J. Lanolin Treatment for Nipple Pain, 2007.

YEH, N.G.; WU, C.; CHENG, T.C. Light-emitting diodes: their potential in biomedical applications. Renewable and Sustainable Energy Reviews, v.14, p.2161-2166, 2010.

ZIEMER MM, COOPER DM, PIGEON JG. Evaluation of a dressing to reduce nipple pain and improve nipple skin condition in breastfeeding women. Nurs Res; 44: 347-51, 1995.

ZIEMER MM, PIGEON JG. Skin changes and pain in the nipple during the 1st week of lactation. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.*;22:247-56, 1993.

ZORZI, N.T.; BONILHA, A.L.L. Práticas utilizadas pelas puérperas nos problemas mamários. *Rev. Bras. Enferm.*, v.59, n.4, p.521-526, 2006.

8 ANEXOS

Anexo 1 – parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 205/07

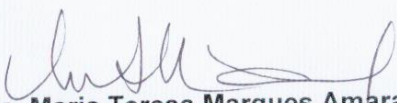
Interessado(a): Prof. Marcos Pinotti Barbosa
Departamento de Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 21 de setembro de 2011, a prorrogação referente ao projeto de pesquisa intitulado **"Desenvolvimento de um dispositivo fotobiomodulador para tratamento de traumas mamilares"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- Prorrogação da pesquisa até 01/03/2013.

O relatório parcial ou final deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

Anexo 2- Parecer do Comitê de Ética da Maternidade Sofia Feldman



www.sofiafeldman.org.br 31. 3408 2200 Fax: 31. 3408 2218
 Rua Antônio Bandeira, 1060 - Tupi
 Belo Horizonte / MG - CEP 31844-130

Para: **Marcos Pinotti (Pesquisadora Responsável- Departamento de Engenharia Mecânica/ Escola de Engenharia/UFMG)**

C/C: **Suelen Fonsêca Santos**
Angélica Rodrigues de Araújo
Maria Emília de Abreu Chaves

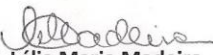
Estimados,


Atendendo à solicitação de autorização para implementar o projeto de pesquisa intitulado "Desenvolvimento de um dispositivo fotobiomodular para tratamento de traumas mamilares" nesta Instituição, comunico-lhe que não há nenhum impedimento para tal.

O projeto foi apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sofia Feldman e teve parecer favorável à sua implementação no Hospital, no dia 12/11/2012, já que atende os princípios da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Além disso, os pesquisadores apresentaram a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Parecer ETIC 205/07), em parecer datado de 21/07/11.

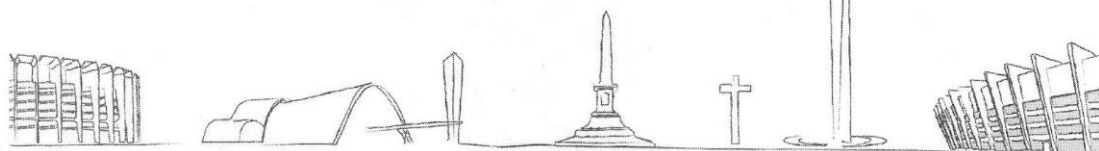
Neste sentido, autorizamos a implementação do projeto no Hospital Sofia Feldman e, na oportunidade, solicitamos que o Hospital seja incluído como instituição co-participante junto a CONEP e que o relatório final de pesquisa seja encaminhado a Linha de Ensino em Pesquisa (LEP/HSF) após a finalização do estudo.

Atenciosamente,


Drª. Lélia Maria Madeira
 Coordenadora da LEP/HSF


Dr. João Batista Marinho C. Lima
 Diretor Clínico HSF

Belo Horizonte, 13 de novembro de 2012.



A saúde é direito de todos e dever do Estado.

Artigo 196 - Constituição Federal de 1988

Anexo 3**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Título do projeto de pesquisa: **Desenvolvimento de um dispositivo fotobiomodulador para tratamento de traumas mamilares**

Responsável:

Mestranda: Suellen Fonsêca Santos

Tel: (31) 9741-1984

Comitê de Ética em Pesquisa (COEP):

Av. Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2o andar – Sala 2005 Campus Pampulha. Belo Horizonte – MG, CEP: 31270-901

Tel.: (31) 3409-4592

Eu, _____, abaixo assinado, declaro ter pleno conhecimento do que se segue:

1-Fui informada, de forma clara e objetiva, que a pesquisa intitulada “DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO FOTOBIMODULADOR PARA TRATAMENTO DE TRAUMAS MAMILARES” irá analisar o efeito da utilização de um equipamento de luz no fechamento de lesões características dos traumas mamilares: fissuras e rachaduras do mamilo. Além disso, irá avaliar também os efeitos desse equipamento no controle da dor decorrente dos traumas mamilares.

2- Sei que o recurso a ser utilizado neste estudo foi especificamente desenvolvido para a pesquisa a partir de resultados de testes feitos em laboratórios. O aparelho a ser utilizado consiste em uma “luz” que, por apresentar características especiais, poderá favorecer o fechamento das lesões do mamilo e diminuir a dor. Esta “luz” é infravermelha e portanto, não visível. Ela será aplicada sobre a mama, na região da aréola e do mamilo, 1 (uma) vez por dia, durante o período de internação da paciente. Sua aplicação é indolor e, quando adequadamente realizada, não apresenta riscos à saúde. Áreas sensíveis à exposição direta do recurso, como, por exemplo, os olhos, serão protegidas durante todo o período de aplicação por meio de óculos especiais. Pode ocorrer um pequeno sangramento da ferida após a aplicação do recurso, o que é normal e esperado, não sendo motivo de preocupação. Fui informada também que todas as participantes do estudo receberão aplicação do dispositivo de luz. Porém, em algumas mulheres o aparelho estará emitindo a luz e em outras mulheres o aparelho não estará emitindo a luz. A seleção das mulheres ocorrerá ao acaso. A mudança de grupo após o início da pesquisa não será permitida, em momento algum do estudo.

3- Sei que nesta pesquisa, orientações de cuidados com as mamas também serão utilizadas como forma de tratamento das lesões mamárias. Estas orientações também são benéficas ao tratamento das lesões mamilares. Fui informada que todas as participantes do estudo receberão tais orientações.

4- Sei que ao participar da pesquisa serei avaliada pela equipe responsável e que serão feitas fotografias (registros fotográficos) da mama lesionada a cada sessão de tratamento. Sei também que serei submetida à aplicação do questionário Mini Exame do Estado Mental e da Escala Visual Numérica. Fui informada que serei acompanhada por ligações telefônicas, durante 4 (quatro) semanas após o início do tratamento (1 ligação por semana).

Todos os dados e respostas que possam comprometer a minha privacidade serão mantidos em caráter confidencial.

5- Estou ciente que não é obrigatória a minha participação nesta pesquisa e caso me sinta constrangida antes e durante a realização deste estudo, poderei desistir do mesmo a qualquer momento, sem prejuízo da minha participação no futuro, em qualquer outra pesquisa ou atividade na Universidade Federal de Minas Gerais. Constantemente receberei informações atualizadas sobre o andamento da pesquisa, ainda que isto possa afetar a minha vontade em continuar dela participando. Estas informações poderão ser obtidas com qualquer um dos membros integrantes desta pesquisa.

6- Foi-me esclarecido que o resultado da pesquisa somente será divulgado com o objetivo científico, mantendo-se a minha identidade em sigilo.

Declaro, ainda, que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

De pleno acordo,

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Pesquisador: _____

(nome e CPF)

Sujeito da pesquisa: _____

(nome e CPF)

Testemunhas: 1 _____

(nome e CPF)

2 _____

(nome e CPF)

Declaro que é possível, a qualquer momento revogar o meu consentimento. Revogo o consentimento prestado no dia _____ e afirmo que não desejo prosseguir na pesquisa e na intervenção a que me foi proposta, que dou como finalizado nesta data.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Pesquisador: _____

(nome e CPF)

Sujeito da pesquisa: _____

(nome e CPF)

Testemunhas: 1 _____

(nome e CPF)

2 _____

(nome e CPF).

Anexo 4

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL**1. Orientação** (1 ponto por cada resposta correta)

Em que ano estamos? _____
 Em que mês estamos? _____
 Em que dia do mês estamos? _____
 Em que dia da semana estamos? _____
 Em que estação do ano estamos? _____

Nota: _____

Em que país estamos? _____
 Em que cidade vive? _____
 Em que lugar estamos? _____
 Em que andar estamos? _____

Nota: _____

2. Retenção (contar 1 ponto por cada palavra corretamente repetida)

"Vou dizer três palavras; queria que as repetisse, mas só depois que eu disser todas. Procure decorá-las".

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

3. Atenção e Cálculo (1 ponto por cada resposta correta. Se der uma errada mas depois continuar a subtrair bem, consideram-se as seguintes como corretas. Parar ao fim de 5 respostas)

"Agora peço-lhe que me diga quantos são 30 menos 3 e depois ao número encontrado volta a tirar 3 e repete assim até eu lhe dizer para parar".

27_ 24_ 21 _ 18_ 15_

Nota: _____

4. Evocação (1 ponto por cada resposta correta)

"Veja se consegue dizer as três palavras que pedi há pouco para decorar".

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

5. Linguagem (1 ponto por cada resposta correta)

a. "Como se chama isto? Mostrar os objetos:

Relógio _____

Caneta _____

Nota: _____

b. "Repita a frase que eu vou dizer: O RATO ROEU A ROLHA"

Nota: _____

c. "Quando eu lhe der esta folha de papel, pegue nela com a mão direita, dobre-a ao meio e ponha sobre a mesa"; dar a folha segurando com as duas mãos.

Pegar com a mão direita _____

Dobrar ao meio _____

Colocar onde deve _____

Nota: _____

d. "Leia o que está neste cartão e faça o que lá diz". Mostrar um cartão com a frase bem legível, "FECHE OS OLHOS"; sendo analfabeto lê-se a frase.

Fechou os olhos _____

Nota: _____

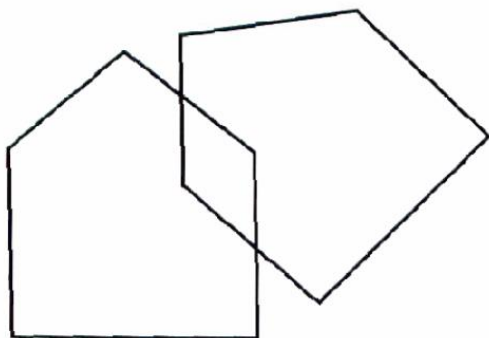
e. "Escreva uma frase inteira aqui". Deve ter sujeito e verbo e fazer sentido; os erros gramaticais não prejudicam a pontuação.

Frase:

Nota: _____

6. Habilidade Construtiva (1 ponto pela cópia correta)

Deve copiar um desenho. Não valorizar tremor ou rotação.



TOTAL(Máximo 30 pontos): _____

Considera-se com defeito cognitivo:

- analfabetos \leq 15 pontos
- 1 a 11 anos de escolaridade \leq 22 pontos
- com escolaridade superior a 11 anos \leq 27 pontos

Anexo 5- Folder explicativo, componente do tratamento padrão

Amamentar

é dar o peito.



Dar de mamar é um ato de amor e carinho: faz o bebê sentir-se querido, seguro.

Bebês que mamam no peito apresentam melhor crescimento e desenvolvimento.

O leite materno é o alimento ideal, não sendo necessário oferecer água, chá e nenhum outro alimento até os 6 meses de idade.

Cuide-se bem!

É importante para você e para o seu bebê.



As informações contidas neste material foram baseadas nas orientações do UNICEF e do Ministério da Saúde.

Projeto gráfico e ilustrações: Marcia (31) 8724 9776

Fissuras mamilares

PREVENÇÃO E TRATAMENTO

- Cuidados com a mama
- Como amamentar o bebê

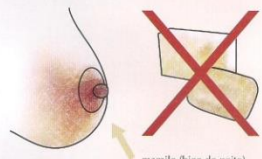


Este material é parte integrante do projeto de pesquisa "Desenvolvimento de um dispositivo fotoláser modulador para tratamento de traumas mamilares".

LABRIO - UFMG / PUC MINAS
BIOS SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA
APOIO: FAPEMIG

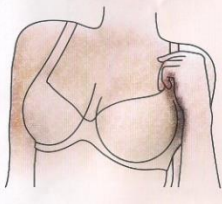
Cuidados com a mama:

- O peito não precisa de limpeza antes ou após as mamadas. O banho diário é suficiente.
- Não usar cremes, pomadas, sabão ou sabonete nos mamilos.




mamilo (bico do peito)

- Usar sutiã com alças largas e firmes para ajudar na sustentação do peito.




Como amamentar o bebê:


- Ficar em uma posição confortável, de modo que o corpo do bebê fique voltado totalmente para o corpo da mãe (barriga com barriga).



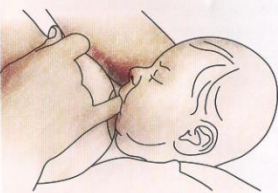
- Segurar a mama com a mão em C.



- O bebê deve abocanhar a maior parte da auréola (área mais escura e arredondada do peito). Seus lábios devem ficar virados para fora e o queixo encostado na mama.



- Esperar que o bebê esvazie a primeira mama oferecida, para depois passar para a segunda mama.
- Para retirar o bebê da mama, a mãe deve colocar a ponta do dedo mindinho no canto da boca do bebê para que ele solte o peito sem machucar.



Anexo 6**ESCALA VISUAL NUMÉRICA**

Paciente: _____ Nº _____ Grupo _____

Data: ____ / ____ / ____

PRÉ – APLICAÇÃO0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ausência de dor

Pior dor que já sentiu

PÓS – APLICAÇÃO0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ausência de dor

Pior dor que já sentiu