

## Artigo original

Leite CCP, Rosseto EG, Castral TC.

Fotobiomodulação precoce na dor e lesão mamilar na amamentação: piloto de ensaio clínico randômico duplo-cego.

Rev Gaúcha Enferm. 2026;47:e20250247.

<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2026.20250247.pt>

### Fotobiomodulação precoce na dor e lesão mamilar na amamentação: piloto de ensaio clínico randômico duplo-cego

Early photobiomodulation in nipple pain and injury during breastfeeding: pilot double-blind randomized clinical trial

Fotobiomodulación temprana en el dolor y la lesión del pezón durante la lactancia: ensayo clínico piloto aleatorizado, doble ciego

Camila Carla de Paula Leite<sup>a</sup> <https://orcid.org/0000-0001-5377-979X>

Edilaine Giovanini Rosseto<sup>a</sup> <https://orcid.org/0000-0002-0996-5154>

Thaíla Corrêa Castral<sup>b</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1319-0483>

<sup>a</sup>Universidade Estadual de Londrina, Programa de pós-graduação em Enfermagem, Londrina, Paraná, Brasil

<sup>b</sup>Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, Goiás, Brasil

### Como citar este artigo:

Leite CCP, Rosseto EG, Castral TC. Fotobiomodulação precoce na dor e lesão mamilar na amamentação: piloto de ensaio clínico randômico duplo-cego. Rev Gaúcha Enferm. 2026;47:e20250247. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2026.20250247.pt>

## RESUMO

**Objetivo:** verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico para testar os efeitos da fotobiomodulação precoce na dor e lesão mamilar decorrentes da amamentação.

**Método:** Estudo-piloto do tipo externo para ensaio clínico randômico, realizado entre junho e dezembro de 2023. Foram incluídas puérperas com idade gestacional  $\geq 37$  semanas, internadas nos alojamentos conjuntos de duas maternidades do Paraná, Brasil. As participantes foram alocadas aleatoriamente por sorteio nos Grupos: A (fotobiomodulação local); B (*Intravenous Laser Irradiation of Blood* – sistêmico); C (fotobiomodulação local e sistêmica) ou D (grupo controle), receberam duas sessões da intervenção, foram acompanhadas no primeiro mês pós-parto e os dados coletados em cinco momentos.

**Resultados:** 58 puérperas iniciaram a pesquisa, com perda de seguimento de 20%. O estudo-piloto reforçou a viabilidade do ensaio clínico de grande escala e possibilitou a adequação do protocolo, o ajuste da estimativa amostral e a padronização das orientações.

**Conclusão:** a realização do ensaio clínico de grande escala é factível e viável do ponto de vista metodológico e operacional, com potencial para gerar evidências robustas sobre o papel da fotobiomodulação no manejo precoce da dor e lesão mamilar, contribuindo para a redução do sofrimento materno decorrente da dor e lesão, evitando o desmame precoce.

**Descritores:** Terapia com luz de baixa intensidade; Aleitamento materno; Manejo da dor; Ferimentos e lesões; Mamilos.

## ABSTRACT

**Objective:** To verify the feasibility of a randomized clinical trial to test the effects of early photobiomodulation on nipple pain and injury resulting from breastfeeding.

**Method:** External pilot study for a randomized clinical trial, conducted between June and December 2023. Postpartum women with a gestational age  $\geq 37$  weeks, admitted to the shared rooms of two maternity hospitals in Paraná, Brazil, were included. Participants were randomly allocated by lottery to Groups: A (local photobiomodulation); B (Intravenous Laser Irradiation of Blood – systemic); C (local and systemic photobiomodulation) or D (control group), received two sessions of the intervention, were followed up in the first month postpartum, and data were collected at five time points.

**Results:** 58 postpartum women started the study, with a loss to follow-up of 20%. The pilot study reinforced the feasibility of the large-scale clinical trial and allowed for the adaptation of the protocol, the adjustment of the sample estimate, and the standardization of guidelines.

**Conclusion:** Conducting a large-scale clinical trial is feasible and viable from a methodological and operational standpoint, with the potential to generate robust evidence on the role of photobiomodulation in the early management of nipple pain and injury, contributing to the reduction of maternal distress resulting from pain and injury, and preventing early weaning.

**Descriptors:** Low-level light therapy; Breastfeeding; Pain management; Wounds and injuries; Nipples.

## RESUMEN

**Objetivo:** Verificar la viabilidad de un ensayo clínico aleatorizado para evaluar los efectos de la fotobiomodulación temprana en el dolor y las lesiones del pezón derivadas de la lactancia materna.

**Método:** Estudio piloto externo para un ensayo clínico aleatorizado, realizado entre junio y diciembre de 2023. Se incluyeron mujeres en posparto con una edad gestacional  $\geq 37$  semanas, ingresadas en habitaciones compartidas de dos maternidades en Paraná, Brasil. Las participantes fueron asignadas aleatoriamente por sorteo a los Grupos: A (fotobiomodulación local); B (Irradiación Láser Intravenosa de Sangre – sistémica); C (fotobiomodulación local y sistémica) o D (grupo control). Recibieron dos sesiones de la intervención, se les realizó seguimiento durante el primer mes posparto y se recopilaron datos en cinco momentos.

**Resultados:** 58 mujeres en posparto iniciaron el estudio, con una pérdida de seguimiento del 20 %. El estudio piloto reforzó la viabilidad del ensayo clínico a gran escala y permitió la adaptación del protocolo, el ajuste de la estimación de la muestra y la estandarización de las directrices.

**Conclusión:** Realizar un ensayo clínico a gran escala es factible y viable desde un punto de vista metodológico y operativo, con el potencial de generar evidencia sólida sobre el papel de la fotobiomodulación en el manejo temprano del dolor y las lesiones del pezón, contribuyendo

a la reducción del sufrimiento materno derivado del dolor y las lesiones, y previniendo el destete precoz.

**Descriptor:** Terapia de luz de baja intensidad; Lactancia materna; Manejo del dolor; Heridas y lesiones. Pezones.

## INTRODUÇÃO

Por suas propriedades imunomoduladoras e protetivas, o aleitamento materno (AM) tem impacto positivo na saúde materno-infantil e sua promoção e proteção são essenciais para atingir as metas da Organização Mundial da Saúde nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável até 2030<sup>(1)</sup>. Evidências científicas demonstram que o AM prolongado está associado a uma redução significativa na incidência de infecções respiratórias moderadas a graves, infecções gastrointestinais, otite média, asma, obesidade infantil, rinite alérgica, diabetes do tipo 1 e mortalidade infantil<sup>(2,3)</sup>.

O AM é, portanto, considerado alimento padrão ouro, devendo, idealmente, ser iniciado na sala de parto, exclusivo até os seis meses e mantido por dois anos ou mais<sup>(3)</sup>. No cenário global, em 2024, 48% dos bebês abaixo de seis meses eram amamentados exclusivamente<sup>(4)</sup>. Já o Brasil apresentou taxas de aleitamento materno exclusivo (AME) com média de apenas 45,8% entre crianças menores de seis meses e a duração mediana do AME foi de apenas três meses, de acordo com o relatório do Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (ENANI). O objetivo é alcançar 70% de AME em 2030<sup>(4,5)</sup>. Diante dos inúmeros benefícios, com evidências cada vez mais robustas demonstrando a sua importância, torna-se imprescindível fortalecer políticas públicas e estratégias que promovam e protejam o AM, assim como fomentar pesquisas contínuas e atualizadas sobre o tema para melhorar a incidência, principalmente do AME<sup>(1-4)</sup>.

Há, contudo, fatores preditores significativos para a interrupção da amamentação, como a dor e a lesão mamilar, comuns nos primeiros dias pós-parto, frequentemente causadas por posicionamento e pega inadequados do lactente<sup>(6-8)</sup>. Dor durante a amamentação pode sinalizar início de lesão mamilar ainda não visível, que, se não identificada precocemente, pode possibilitar seu agravamento<sup>(8,9)</sup>. Um estudo espanhol demonstrou que 97% de 58 nutrizes vivenciaram dor mamilar nas primeiras 48 horas pós-parto<sup>(10)</sup>. Uma coorte prospectiva identificou que 66,8% de puérperas apresentaram lesão mamilar, sendo que a dor mamilar aumentou em 59% a chance de aparecimento da lesão dentro dos primeiros dez dias<sup>(11)</sup>. Uma scoping review publicada em 2024 investigou os motivos da descontinuidade do AME e

identificou em 15 dos 17 estudos analisados que os principais fatores associados ao desmame incluíam dor mamilar, lesões nos mamilos, ingurgitamento mamário, entre outros<sup>(12)</sup>.

Considerando que este período é crítico para o estabelecimento do AM, o alojamento conjunto constitui um cenário estratégico para a atuação profissional voltada ao manejo adequado da amamentação. Nesse sentido, com o intuito de oferecer medidas de conforto à mulher nos primeiros dias pós-parto, a fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade e/ou *Intravenous Laser Irradiation of Blood* (ILIB) associados aos cuidados clínicos podem ser terapias complementares eficazes para dor e lesão decorrentes da amamentação, em razão de suas propriedades analgésicas, anti-inflamatória e resposta imunológica<sup>(13,14)</sup>.

A FBM caracteriza-se pelo uso da luz para modular processos biológicos, promovendo três principais efeitos: regeneração celular e processo cicatricial, com aumento da atividade celular e oxigenação dos tecidos; modulação do processo inflamatório pela ativação das células de defesa, e analgesia através do bloqueio do potencial de ação e do controle da inflamação, que gera menor sensação de dor<sup>(15)</sup>.

Uma revisão sistemática com metanálise publicada em 2025 avaliou sete ensaios clínicos randomizados e concluiu que a FBM está associada à redução significativa da dor ao amamentar, à aceleração da cicatrização de fissuras mamilares e à melhora na qualidade de vida das lactantes<sup>(14)</sup>. Evidências apontam que a FBM apresenta resultados eficazes para o tratamento da dor e lesão mamilar já instaladas, porém faltam pesquisas que avaliem sua eficácia na abordagem precoce e/ou até mesmo antes do aparecimento de dor e lesão mamilar<sup>(13,16-18)</sup>.

Sob essa perspectiva, o protocolo em que se baseia este estudo-piloto busca testar a hipótese de que mulheres submetidas a sessões precoces de FBM apresentam escores de dor significativamente menores em comparação àquelas que não recebem a intervenção.

Estudos-piloto podem ser definidos como um subconjunto de estudos de viabilidade que analisam especificamente uma característica de projeto proposta para o ensaio principal, conduzida em menor escala. Para intervenções clínicas, estudos-pilotos podem identificar possíveis ajustes na intervenção ou testar efeitos preliminares do estudo<sup>(19)</sup>. A avaliação da viabilidade constitui uma etapa essencial no planejamento de um ensaio clínico randômico (ECR) de grande escala, especialmente quando se propõe a aplicação de intervenções no contexto assistencial.

No caso da FBM aplicada à amamentação, torna-se necessário avaliar previamente aspectos como aceitabilidade, adesão ao protocolo e adequação dos instrumentos de avaliação.

Assim, o objetivo deste estudo-piloto é verificar a viabilidade de um ECR que visa investigar os efeitos da FBM no tratamento precoce da dor e lesão mamilar decorrentes da amamentação.

## **MÉTODO**

### **Delineamento do estudo**

Estudo-piloto de ECR, duplo-cego, do tipo externo, conduzido conforme as diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)<sup>(20)</sup> e SPIRIT<sup>(21)</sup>. Estudos-pilotos são essenciais para verificar a viabilidade, a seleção adequada dos participantes, o ajuste de instrumentos de coleta de dados, a adequação ao protocolo e a obtenção de dados para o cálculo amostral<sup>(19,22)</sup>.

### **Cenário e período do estudo**

O estudo foi realizado em duas maternidades de referência para gestações de risco habitual e com título da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), localizadas em uma cidade de porte médio do Paraná, Brasil, onde predominam nascimentos a termo. O alojamento conjunto foi o setor em que as pacientes foram abordadas e a pesquisa se desenvolveu, no período de junho a dezembro de 2023.

### **Crítérios de elegibilidade**

A população do estudo foi composta por puérperas, no período de internação pós-parto. Os critérios de inclusão foram: pacientes internadas nos alojamentos conjuntos das maternidades participantes, com idade gestacional igual ou maior que 37 semanas, que estivessem amamentando seus bebês e com um smartphone para acompanhamento na pesquisa. Como critérios de exclusão: gestação gemelar; contraindicação ao AM; desprendimento do AM; filho com condições clínicas que pudessem prejudicar o AM durante a pesquisa; anomalias nas mamas e/ou mamilos; contraindicações para FBM; histórico de patologia maligna, e fotossensibilidade prévia à FBM. Foram consideradas perdas de seguimento as pacientes que negaram a continuidade da pesquisa e as que não foram localizadas para o acompanhamento.

### **Procedimentos de recrutamento**

Conduzidos pela pesquisadora principal, o recrutamento e a seleção das participantes foram realizados nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Os dados obstétricos e perinatais foram avaliados por meio dos prontuários para verificar o atendimento aos critérios de inclusão já estabelecidos. As puérperas elegíveis foram então abordadas, momento em que o estudo lhes foi apresentado de forma clara, com explicação de seus objetivos e procedimentos. Após a concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deu-se

início aos procedimentos de alocação nos grupos e coleta de dados por meio de um instrumento semiestruturado.

### **Randomização, alocação e cegamento**

Um colaborador não envolvido no estudo realizou um sorteio eletrônico para gerar uma lista irreproduzível de números aleatórios em quatro blocos<sup>(23)</sup>. Para ocultar a sequência da randomização, foram utilizados envelopes opacos, de cor escura, lacrados e numerados, que continham os grupos de alocação correspondentes em seu interior.

Cada grupo de alocação recebeu uma intervenção específica: Grupo A: FBM local; Grupo B: ILIB transcutâneo; Grupo C: ambas as intervenções (FBM local + ILIB) e Grupo D: controle (placebo por FBM local com equipamento inativado).

As puérperas e o analista de dados foram cegados e não tinham conhecimento do aparelho ativo ou placebo, apenas os recrutadores e pesquisadores. Ambos os aparelhos utilizados eram do mesmo modelo e fabricante e idênticos em suas características, garantindo a randomização e o cegamento das participantes. Um deles foi previamente alterado pela engenharia clínica da empresa fabricante de modo a não emitir radiação para tratamento.

### **Implementação da intervenção**

A intervenção consistiu na aplicação de duas sessões de FBM com o laser de baixa intensidade, com intervalo médio de 24 horas entre as sessões, nos quatro grupos, conforme a randomização, associando-se orientações sobre o manejo do AM.

Utilizaram-se aparelhos idênticos de baixa potência, com comprimento da onda infravermelha de 880nm e onda vermelha de 660nm. Ambos foram identificados com etiquetas A e B, sendo este último o aparelho placebo.

A dosimetria, os pontos de aplicação e o tempo da terapia utilizados neste estudo foram definidos com base em recomendações técnicas e protocolos clínicos, somados ao conhecimento e expertise das pesquisadoras<sup>(24)</sup>.

As pesquisadoras responsáveis pela aplicação da FBM têm formação em enfermagem e foram capacitadas e treinadas pela pesquisadora principal para a realização da técnica e dos procedimentos de coleta de dados.

Inicialmente foram aplicados 4J da luz infravermelha em três pontos próximos à rede ganglionar axilar para promover fotoativação e drenagem linfática. Em seguida foram aplicados 4J da luz infravermelha nos quatro pontos cardeais ao redor da aréola, perpendicularmente e em contato com a pele, para analgesia, seguidos por 4J de luz vermelha no centro do mamilo ou da lesão, de modo pontual, perpendicular e em contato com a pele, totalizando 10 segundos por joule.

No ILIB transcutâneo se utilizou luz infravermelha, na configuração "modo ILIB 2", aplicada através de pulseira específica no punho da participante, direcionando a luz para a artéria radial, com duração de 30 minutos.

As participantes foram acompanhadas no primeiro mês pós-parto, e os dados foram coletados em cinco momentos: nas primeiras 24 horas após o parto; entre 6 e 12 horas após a primeira aplicação da FBM, via WhatsApp ou ligação; no 2º dia após o parto, antes da alta; entre 7 e 10 dias pós-parto, via WhatsApp ou ligação, e entre 30 e 35 dias após o parto, também via WhatsApp ou ligação.

No Momento 1 (M1), após recrutamento, seleção e aceite das participantes, coletaram-se informações referentes a dados sociodemográficos, obstétricos e perinatais, e oportunamente, a pesquisadora solicitava à puérpera que colocasse o bebê para mamar. As participantes foram observadas durante a amamentação e receberam orientações congêneres, minuciosas e sistematizadas sobre o manejo do AM. O instrumento LATCH<sup>(25)</sup>, utilizado para avaliar o desempenho da mãe e do bebê durante a mamada, foi preenchido durante a observação, e a dor mamilar, avaliada pela Escala Verbal Numérica (EVN)<sup>(26)</sup>.

Após a mamada, as participantes foram submetidas à primeira sessão de FBM de acordo com o grupo de alocação. Posteriormente, na presença de lesão mamilar, procedeu-se à avaliação e classificação por meio do Escore de Trauma Mamilar (NTS)<sup>(27)</sup>. Aos 15 minutos após o término da terapêutica, perguntava-se novamente à puérpera a intensidade da dor no momento, utilizando-se a EVN.

No Momento 2 (M2), via telefone, perguntou-se sobre a intensidade da dor e o tempo de resposta quanto à melhora da dor após a aplicação do laser.

O Momento 3 (M3) seguiu a mesma abordagem do M1 e compreendeu a avaliação da mamada pela escala LATCH, da dor com a EVN durante a mamada, segunda sessão de FBM, seguida da classificação pelo NTS, na presença de lesão, EVN 15 minutos após a FBM, acrescentando-se no final a avaliação da autoeficácia materna para amamentar por meio da aplicação da *Breastfeeding Self-Efficacy Scale – Short Form* (BSES-SF)<sup>(28)</sup>. O uso dessa escala permite que profissionais conheçam os pontos de fragilidade quanto à autoeficácia e confiança de puérperas para amamentar, possibilitando a implementação de estratégias de cuidado e promoção do AM, o que pode auxiliar na redução das taxas de desmame precoce<sup>(28)</sup>.

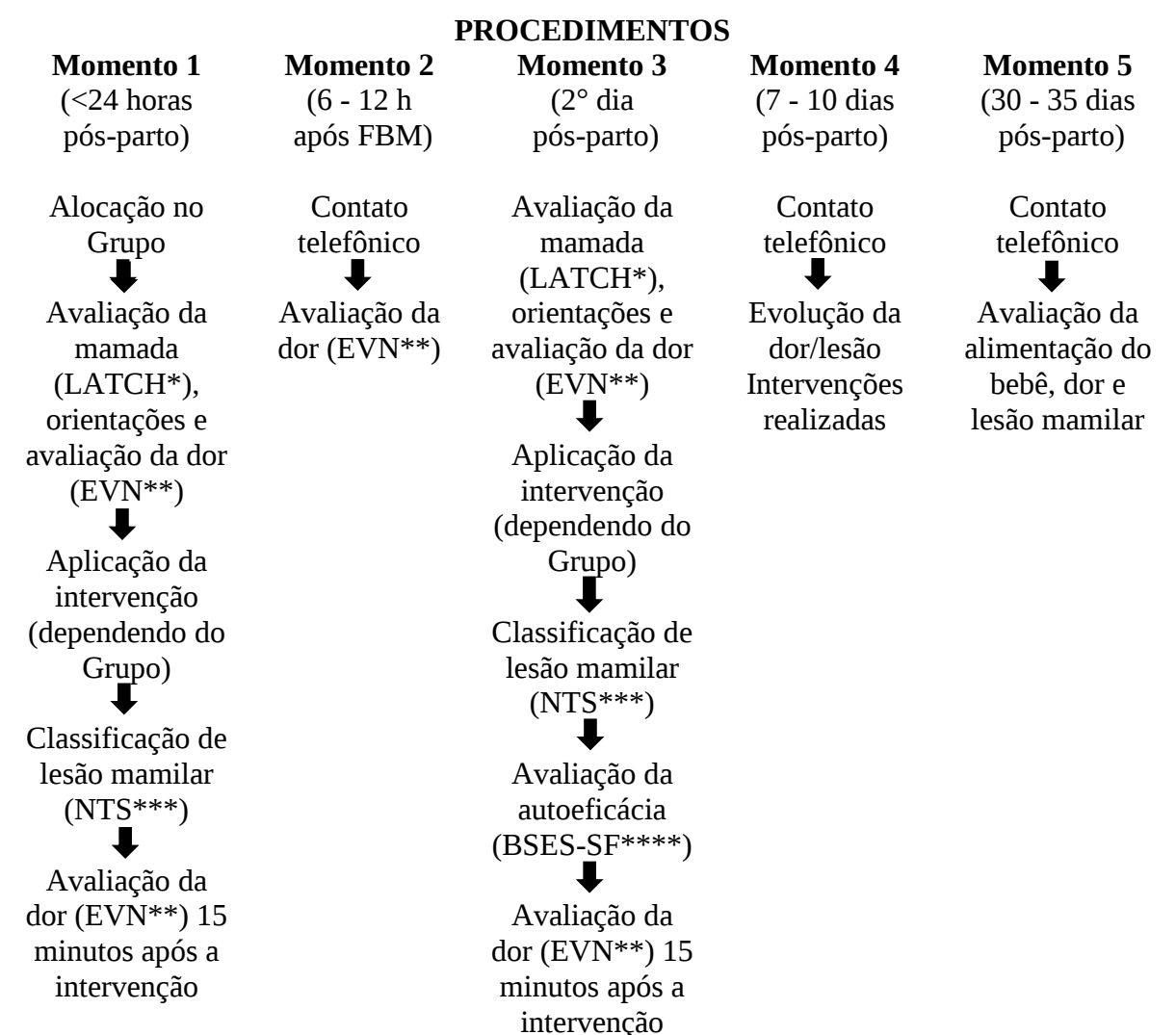
No quarto momento (M4), perguntou-se às participantes via contato telefônico sobre possíveis intervenções adicionais utilizadas no período após a alta até 7 a 10 dias pós-parto, tipo de alimentação do bebê, além da existência de lesões e/ou dor.

No Momento 5 (M5), também por telefone, foram feitas perguntas quanto ao tipo de alimentação do bebê com 30 dias de vida; ocorrência de desmame; persistência de dor mamilar e surgimento de lesão mamilar entre o quarto e quinto momentos.

Durante os contatos realizados nos momentos M4 e M5, caso as participantes relatassem dificuldades, persistência de dor, manutenção da lesão mamilar ou qualquer outra intercorrência relacionada à amamentação, as pesquisadoras ofereciam orientações iniciais por telefone e, quando necessário, as puérperas eram encaminhadas ao Banco de Leite Humano do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina para avaliação e acompanhamento, com vistas à continuidade do AM.

O Quadro 1 apresenta o esquema das intervenções realizadas no estudo-piloto.

**Quadro 1** - Esquema das intervenções programadas no estudo. Londrina, Paraná, Brasil, 2025



Fonte: Autoras, 2025

\*LATCH = Ferramenta para avaliação do desempenho durante a mamada<sup>(25)</sup>

\*\*EVN = Escala Verbal Numérica de dor<sup>(26)</sup>

\*\*\*NTS = Escore de Trauma Mamilar<sup>(27)</sup>

\*\*\*\*BSES-SF = *Breastfeeding Self-Efficacy Scale – Short Form*<sup>(28)</sup>

## Desfechos avaliados

O desfecho primário foi a taxa de incidência de dor e a intensidade da dor mamilar mensurada pela EVN. Como desfecho secundário, a taxa de incidência de lesão mamilar.

## Cálculo do tamanho da amostra

Como se trata de um ECR pioneiro para avaliação da FBM precoce na dor e lesão mamilar, foi realizado um cálculo amostral para ensaios clínicos com múltiplos braços, a fim de testar a hipótese deste estudo<sup>(29)</sup>. Para o cálculo, utilizou-se como parâmetro-base a intensidade da dor após a sessão de FBM, com nível de significância de 5% ( $\alpha = 0,05$ ) e poder do estudo de 98% ( $1 - \beta = 0,98$ ), considerando três braços ( $k=3$ ), os quais serão comparados ao grupo controle, com taxa de alocação entre os grupos igual a 1. Como uma das hipóteses admitidas é que o Grupo C é superior aos demais, considerou-se uma média e um desvio-padrão correspondentes a um ponto inferior ao melhor tratamento. Para esse grupo, assumiu-se média de 2,74 e o respectivo desvio-padrão para essa intervenção, além de uma taxa de abandono de 30%. Dessa forma, a amostra estimada foi de 59 pacientes por grupo, totalizando 236 participantes no ECR propriamente dito. Para este estudo-piloto, optou-se por uma amostra aproximadamente a 25% da amostra principal do estudo, totalizando 59 puérperas. Por se tratar de um estudo-piloto externo, os dados obtidos não serão utilizados no ECR principal.

## Variáveis de estudo

As variáveis previstas para este estudo-piloto foram examinadas e avaliadas conforme descrito no Quadro 2:

**Quadro 2** - Variáveis do estudo-piloto. Londrina, Paraná, Brasil, 2025

| Variáveis                                   | Categorias                  | Fonte      | Natureza |
|---------------------------------------------|-----------------------------|------------|----------|
| <i>Linha de base</i>                        |                             |            |          |
| Idade materna                               | –                           | Entrevista | Discreta |
| Situação conjugal                           | Sem parceiro; com parceiro  | Entrevista | Nominal  |
| Escolaridade (anos)                         | <8; ≥8                      | Entrevista | Ordinal  |
| Renda familiar (salário-mínimo)             | ≤2; >2                      | Entrevista | Ordinal  |
| Ocupação materna                            | Trabalho remunerado; do lar | Entrevista | Nominal  |
| Gestação(s) anterior(es)                    | Não; sim                    | Prontuário | Nominal  |
| Número de consultas de pré-natal            | <6 consultas; ≥6 consultas  | Prontuário | Ordinal  |
| Via de parto                                | Vaginal; cesárea            | Prontuário | Nominal  |
| Recebeu orientações sobre AM no pré-natal   | Sim; não                    | Entrevista | Nominal  |
| Realizou o preparo dos mamilos no pré-natal | Sim; não                    | Entrevista | Nominal  |

|                                                                           |                                                            |            |          |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Idade gestacional                                                         | 37s a 38s6d; 39s a 41s6d                                   | Prontuário | Ordinal  |
| Apgar $\geq 7$ no 5º minuto                                               | Sim; não                                                   | Prontuário | Nominal  |
| Peso ao nascer                                                            | Número ordinal                                             | Prontuário | Discreta |
| Realizou o contato pele a pele na primeira hora de vida                   | Sim; não                                                   | Entrevista | Nominal  |
| AM na primeira hora de vida                                               | Sim; não                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Amamentação anterior                                                      | Sim; não/não se aplica                                     | Entrevista | Nominal  |
| Dor mamilar em amamentação anterior                                       | Sim; não/não se aplica                                     | Entrevista | Nominal  |
| Lesão mamilar em amamentação anterior                                     | Sim; não/não se aplica                                     | Entrevista | Nominal  |
| Nota escala LATCH*                                                        | Número Ordinal (0-10)                                      | Entrevista | Discreta |
| Presença de dor **                                                        | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê**          | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Escore de trauma mamilar NTS***                                           | Escore 0; escore 1; escore 2: escore 3; escore 4; escore 5 | Entrevista | Ordinal  |
| <i>Desfechos</i>                                                          |                                                            |            |          |
| <i>M1<sup>^</sup></i>                                                     |                                                            |            |          |
| Presença de dor                                                           | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê            | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Presença de lesão mamilar                                                 | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| <i>M2<sup>^^</sup></i>                                                    |                                                            |            |          |
| Presença de dor**                                                         | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê**          | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Melhora da dor após a aplicação das intervenções                          | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| <i>M3<sup>^^^</sup></i>                                                   |                                                            |            |          |
| Presença de dor**                                                         | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê            | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Presença de lesão mamilar                                                 | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Nota da escala <i>Breastfeeding Self-Efficacy Scale – Short Form</i> **** | Número ordinal (pontuação 14-70)                           | Entrevista | Discreta |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê**          | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Presença de lesão mamilar                                                 | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| <i>M4<sup>^^^^</sup></i>                                                  |                                                            |            |          |
| Presença de dor**                                                         | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê            | Nenhuma; leve; moderada; intensa                           | Entrevista | Ordinal  |
| Presença de lesão mamilar                                                 | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| AME                                                                       | Não, sim                                                   | Entrevista | Nominal  |
| <i>M5<sup>^^^^^</sup></i>                                                 |                                                            |            |          |
| AME                                                                       | Não; sim                                                   | Entrevista | Nominal  |

Fonte: Autoras, 2025

\*LATCH = Ferramenta para avaliação do desempenho durante a mamada<sup>(25)</sup>

\*\*Mensurada pela EVN = Escala Verbal Numérica de dor<sup>(26)</sup>

\*\*\*NTS = Escore de Trauma Mamilar<sup>(27)</sup>

\*\*\*\*BSES-SF = *Breastfeeding Self-Efficacy Scale – Short Form*<sup>(28)</sup>

^M1= Momento 1: primeiras 24 horas pós-parto

^^M2= Momento 2: 6 - 12 horas após FBM

^^^M3= Momento 3: 2º dia pós-parto

^^^^M4= Momento 4: 7 - 10 dias pós-parto

^^^^^ M5: Momento 5: 30 - 35 dias pós-parto

## **Análise estatística**

Os dados obtidos no estudo-piloto foram arquivados no programa *Open Data Kit* (ODK) e transferidos para análise estatística no *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22.0. Inicialmente, aplicou-se o teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade das variáveis quantitativas. Em seguida, utilizou-se estatística descritiva, com medidas de tendência central (média e desvio padrão) para variáveis com distribuição normal e percentis 25 (P25) e 75 (P75) para distribuições assimétricas, além de frequências absolutas (n) e relativas (%) para variáveis qualitativas.

Para a comparação entre os grupos quanto às características da linha de base e do follow-up, empregaram-se o teste exato de Fisher para variáveis qualitativas e a análise de variância de um fator (ANOVA) ou o teste de *Kruskal-Wallis* para variáveis quantitativas, conforme a distribuição dos dados, adotando-se nível de significância de 5% (Valor de  $p < 0,05$ ).

## **Considerações éticas**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Londrina (Parecer nº 5.673.715; CAAE 63168922.0.0000.5231). Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, quando menores de 18 anos, o termo de assentimento, concomitante à obtenção do consentimento do responsável legal. As pesquisadoras firmaram o termo de confidencialidade e sigilo.

O ECR foi registrado na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o número RBR-2bzty9v, publicado em 19/12/2023.

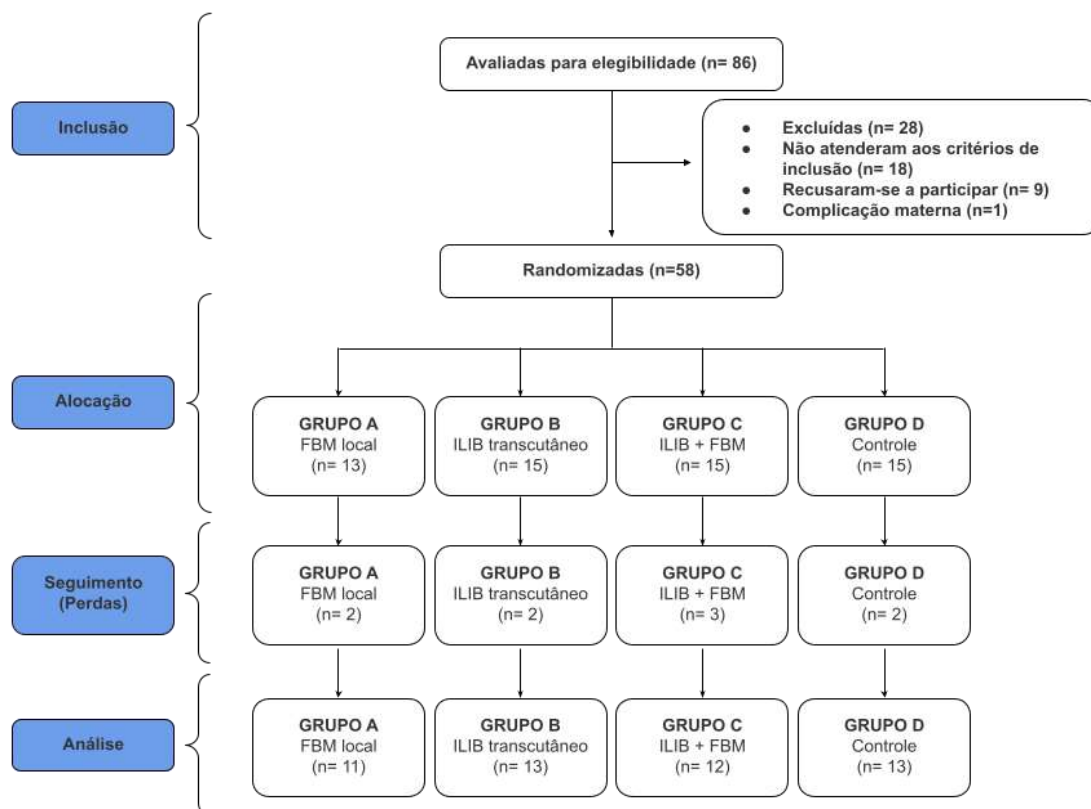
## **RESULTADOS**

Os resultados deste estudo-piloto são expectáveis e tiveram o objetivo de avaliar a viabilidade do protocolo pré-definido para a intervenção, ajustar o instrumento de coleta de dados, estimar o recrutamento, aceitabilidade e possíveis reformulações na intervenção.

Um total de 59 puérperas iniciaram o estudo-piloto após consentimento, sendo 34 (58,6%) da Instituição A e 25 (41,4%) da Instituição B; uma puérpera necessitou de atendimento durante a abordagem, antes da alocação, e não lhe foi possível continuar no estudo. Totalizaram 13 pacientes no Grupo A, e 15 em cada um dos grupos B, C e D, respectivamente.

O fluxograma do estudo conforme CONSORT<sup>(20)</sup> com o seguimento das participantes em cada momento do estudo está descrito na Figura 1.

**Figura 1** - Fluxograma explicativo do estudo segundo ferramenta CONSORT.  
Londrina, Paraná, Brasil, 2025



Fonte: Autoras, 2025

As puérperas tinham em média 27,4 ( $\pm 6,7$ ) anos de idade, 31 (53,4%) se autodeclararam como brancas, 27 (46,5%) como pardas/negras, e 43 (74,2%) puérperas apresentavam parceiro no momento da abordagem.

Com relação à escolaridade, 57 (98,3%) apresentavam pelo menos 8 anos de estudo, 24 (41,4%) eram do lar e 34 (58,6%) exerciam trabalho remunerado. A Tabela 1 apresenta as variáveis obstétricas e perinatais entre os grupos analisados, destacando-se a similaridade entre eles no início do estudo. Com relação as variáveis demográficas, obstétricas e perinatais os grupos se mostraram homogêneos.

**Tabela 1** - Frequência e proporção das variáveis obstétricas e perinatais entre os grupos.  
Londrina, PR, Brasil, 2025

| Variáveis | Grupos |
|-----------|--------|
|-----------|--------|

|                                                                | Total      | Grupo A    | Grupo B    | Grupo C    | Grupo D    | Valor de <i>p</i>  |
|----------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------------|
| Idade materna (anos)                                           |            |            |            |            |            |                    |
| Mediana                                                        | 27,0       | 24,0       | 27,0       | 30,0       | 32,0       | 0,343 <sup>a</sup> |
| P25–P75                                                        | 21,0–33,0  | 19,0–30,0  | 21,0–31,0  | 23,0–33,5  | 21,0–35,0  |                    |
| Situação conjugal, n (%)                                       |            |            |            |            |            |                    |
| Sem parceiro                                                   | 15 (25,9)  | 4 (30,8)   | 5 (33,3)   | 2 (13,3)   | 4 (26,7)   | 0,649 <sup>b</sup> |
| Com parceiro                                                   | 43 (74,1)  | 9 (69,2)   | 10 (66,7)  | 13 (86,7)  | 11 (73,3)  |                    |
| Escolaridade (anos), n (%)                                     |            |            |            |            |            |                    |
| <8                                                             | 1 (1,7)    | 1 (7,7)    | 0          | 0          | 0          | 0,224 <sup>b</sup> |
| ≥8                                                             | 57 (98,3)  | 12 (92,3)  | 15 (100,0) | 15 (100,0) | 15 (100,0) |                    |
| Renda familiar (SM), n (%)                                     |            |            |            |            |            |                    |
| ≤2                                                             | 34 (58,6)  | 11 (84,6)  | 6 (40,0)   | 6 (40,0)   | 11 (73,3)  | 0,029 <sup>b</sup> |
| >2                                                             | 24 (41,4)  | 2 (15,4)   | 9 (60,0)   | 9 (60,0)   | 4 (26,7)   |                    |
| Ocupação materna, n (%)                                        |            |            |            |            |            |                    |
| Trabalho remunerado                                            | 34 (58,6)  | 6 (46,2)   | 7 (46,7)   | 9 (60,0)   | 12 (80,0)  | 0,208 <sup>b</sup> |
| Do lar                                                         | 24 (41,4)  | 7 (53,8)   | 8 (53,3)   | 6 (40,0)   | 3 (20,0)   |                    |
| Gestação(s) anterior(es), n (%)                                | 37 (63,8)  | 7 (53,8)   | 11 (73,3)  | 10 (66,7)  | 9 (60,0)   | 0,798 <sup>b</sup> |
| Número de consultas de pré-natal, n (%)                        |            |            |            |            |            |                    |
| <6                                                             | 3 (5,2)    | 1 (7,7)    | 0          | 0          | 2 (13,3)   | 0,300 <sup>b</sup> |
| ≥6                                                             | 55 (94,8)  | 12 (92,3)  | 15 (100,0) | 15 (100,0) | 13 (86,7)  |                    |
| Via de parto, n (%)                                            |            |            |            |            |            |                    |
| Cesárea                                                        | 29 (50,0)  | 7 (53,8)   | 8 (53,3)   | 6 (40,0)   | 8 (53,3)   | 0,909 <sup>b</sup> |
| Vaginal                                                        | 29 (50,0)  | 6 (46,2)   | 7 (46,7)   | 9 (60,0)   | 7 (46,7)   |                    |
| Recebeu orientações sobre AM no pré-natal, n (%)               | 14 (24,1)  | 2 (15,4)   | 2 (13,3)   | 7 (46,7)   | 3 (20,0)   | 0,155 <sup>b</sup> |
| Realizou o preparo dos mamilos no pré-natal, n (%)             | 17 (29,3)  | 2 (15,4)   | 4 (26,7)   | 6 (40,0)   | 5 (33,3)   | 0,574 <sup>b</sup> |
| Amamentação anterior, n (%)                                    | 30 (51,7)  | 6 (46,2)   | 9 (60,0)   | 8 (53,3)   | 7 (46,7)   | 0,937 <sup>b</sup> |
| Dor mamilar em amamentação anterior, n (%)                     | 27 (46,6)  | 5 (38,5)   | 7 (46,7)   | 8 (53,3)   | 7 (46,7)   | 0,861 <sup>b</sup> |
| Lesão mamilar em amamentação anterior, n (%)                   | 28 (48,3)  | 5 (38,5)   | 8 (53,3)   | 8 (53,3)   | 7 (46,7)   | 0,827 <sup>b</sup> |
| Idade gestacional, n (%)                                       |            |            |            |            |            |                    |
| 37s a 38s6d                                                    | 21 (36,2)  | 4 (30,8)   | 6 (40,0)   | 5 (33,3)   | 6 (40,0)   | 0,948 <sup>b</sup> |
| 39s a 41s6d                                                    | 37 (63,8)  | 9 (69,2)   | 9 (60,0)   | 10 (66,7)  | 9 (60,0)   |                    |
| Apgar ≥7 no 5º minuto, n (%)                                   | 58 (100,0) | 13 (100,0) | 15 (100,0) | 15 (100,0) | 15 (100,0) | <sup>c</sup>       |
| Peso ao nascer (gramas)                                        |            |            |            |            |            |                    |
| Média                                                          | 3.303,4    | 3.372,1    | 3.143,1    | 3.212,9    | 3.494,8    | 0,153 <sup>d</sup> |
| Desvio–padrão                                                  | 461,4      | 513,6      | 503,7      | 350,4      | 428,9      |                    |
| Realizou o contato pele a pele na primeira hora de vida, n (%) | 37 (63,8)  | 8 (61,5)   | 11 (73,3)  | 10 (66,7)  | 8 (53,3)   | 0,735 <sup>b</sup> |
| AM na primeira hora de vida, n (%)                             | 23 (39,7)  | 4 (30,8)   | 4 (26,7)   | 7 (46,7)   | 8 (53,3)   | 0,418 <sup>b</sup> |
| Nota escala LATCH                                              |            |            |            |            |            |                    |
| Mediana                                                        | 1,0        | 1,0        | 1,0        | 2,0        | 1,0        | 0,508 <sup>a</sup> |
| P25–P75                                                        | 1,0–2,0    | 1,0–2,0    | 1,0–2,0    | 1,0–2,0    | 1,0–1,5    |                    |
| Presença de lesão mamilar, n (%)                               | 24 (41,4)  | 8 (61,5)   | 9 (60,0)   | 9 (60,0)   | 9 (60,0)   | 1,000 <sup>b</sup> |

|                                                                       |           |          |           |          |          |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----------|----------|----------|--------------------|
| Presença de dor, n (%)                                                | 35 (60,3) | 7 (53,8) | 10 (66,7) | 8 (53,3) | 9 (60,0) | 0,935 <sup>b</sup> |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê, n (%) |           |          |           |          |          |                    |
| Nenhuma                                                               | 23 (39,7) | 5 (38,5) | 6 (40,0)  | 6 (40,0) | 6 (40,0) | 0,377 <sup>b</sup> |
| Leve                                                                  | 12 (20,7) | 1 (7,7)  | 5 (33,3)  | 3 (20,0) | 3 (20,0) |                    |
| Moderada                                                              | 12 (20,7) | 2 (15,4) | 4 (26,7)  | 4 (26,7) | 2 (13,3) |                    |
| Intensa                                                               | 11 (19)   | 5 (38,5) | 0         | 2 (13,3) | 4 (26,7) |                    |

Fonte: Autoras, 2025

AM: Aleitamento Materno; DP: Desvio-padrão; Grupo A (n=13): FBM; Grupo B (n=15): ILIB; Grupo C (n=15): FBM + ILIB; Grupo D (n=15): Controle; P25: Percentil 25; P75: Percentil 75; SM: Salários-mínimos; <sup>a</sup>Teste de *Kruskal-Wallis*; <sup>b</sup>Teste exato de Fisher; <sup>c</sup>Estimativa não gerada devido a presença de zeros nas categorias de Apgar<7; <sup>d</sup>Análise de variância de um fator (ANOVA).

A presença da dor mamilar foi constante em todos os momentos, com um pico no M3, em que 75,9% das pacientes relataram algum tipo de dor, o que demonstra a relevância da temática e a necessidade de pesquisas futuras. Nas primeiras 24 horas após o nascimento, 41,4% das pacientes já apresentavam lesão mamilar, o que foi extremamente importante para a manutenção e ajuste do laser vermelho por suas propriedades na cicatrização e melhora da inflamação de lesões.

No M4, 55,1% das puérperas relataram dor mamilar e 32,7% apresentavam lesão no momento do contato telefônico. Quanto à taxa de AME, do sétimo ao trigésimo dia pós-parto houve queda de 21,2% de amamentação exclusiva.

A Tabela 2 apresenta as possíveis variáveis a serem analisadas como desfechos no ECR. A respeito das variáveis de interesse, foi necessário o ajuste da variável EVN, de natureza discreta, para que pudéssemos calcular a média de dor no ECR, o que não foi possível neste estudo-piloto.

**Tabela 2** - Frequência e proporção das variáveis de desfechos entre os grupos a serem analisados no ECR. Londrina, Paraná, Brasil, 2025

| Variáveis                                                             | Grupos    |          |           |            |           | Valor de p         |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----------|------------|-----------|--------------------|
|                                                                       | Total     | Grupo A  | Grupo B   | Grupo C    | Grupo D   |                    |
| <b>M1 (n=58)</b>                                                      |           |          |           |            |           |                    |
| Presença de dor, n (%)                                                | 8 (13,8)  | 4 (30,8) | 2 (13,3)  | 0          | 2 (13,3)  | 0,113 <sup>a</sup> |
| Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê, n (%) |           |          |           |            |           |                    |
| Nenhuma                                                               | 50 (86,2) | 9 (69,2) | 13 (86,7) | 15 (100,0) | 13 (86,7) | 0,113 <sup>a</sup> |
| Leve                                                                  | 0         | 0        | 0         | 0          | 0         |                    |
| Moderada                                                              | 8 (13,8)  | 4 (30,8) | 2 (13,3)  | 0          | 2 (13,3)  |                    |
| Intensa                                                               | 0         | 0        | 0         | 0          | 0         |                    |
| Melhora da dor após a aplicação das intervenções, n (%)               | 35 (60,3) | 8 (61,5) | 7 (46,7)  | 4 (73,3)   | 6 (40,0)  | 0,534 <sup>a</sup> |
| <b>M2 (n=55)</b>                                                      |           |          |           |            |           |                    |
| Presença de dor, n (%)                                                | 39 (70,9) | 8 (72,7) | 9 (60,0)  | 12 (85,7)  | 10 (66,7) | 0,507 <sup>a</sup> |

Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê, n (%)

|          |           |          |          |          |          |                    |
|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Nenhuma  | 16 (29,1) | 3 (27,3) | 6 (40)   | 2 (14,3) | 5 (31,2) | 0,408 <sup>a</sup> |
| Leve     | 16 (29,1) | 1 (9,1)  | 4 (26,7) | 7 (50,0) | 4 (26,7) |                    |
| Moderada | 17 (30,9) | 5 (45,5) | 5 (33,3) | 3 (21,4) | 4 (26,7) |                    |
| Intensa  | 6 (10,9)  | 2 (18,2) | 0        | 2 (14,3) | 2 (13,3) |                    |

### M3 (n=58)

|                        |           |          |          |           |           |                    |
|------------------------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|--------------------|
| Presença de dor, n (%) | 44 (75,9) | 8 (61,5) | 9 (60,0) | 13 (86,7) | 14 (93,3) | 0,073 <sup>a</sup> |
|------------------------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|--------------------|

Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê, n (%)

|          |           |          |          |          |          |                    |
|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Nenhuma  | 14 (24,1) | 5 (38,5) | 6 (40,0) | 2 (13,3) | 1 (6,7)  | 0,063 <sup>a</sup> |
| Leve     | 13 (22,4) | 1 (7,7)  | 4 (26,7) | 7 (46,7) | 4 (26,7) |                    |
| Moderada | 16 (27,6) | 2 (15,4) | 4 (26,7) | 7 (46,7) | 3 (20,0) |                    |
| Intensa  | 15 (25,9) | 5 (38,5) | 1 (6,7)  | 2 (13,3) | 7 (46,7) |                    |

|                                  |           |          |          |          |          |                    |
|----------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Presença de lesão mamilar, n (%) | 18 (31,0) | 3 (23,1) | 8 (53,3) | 4 (26,7) | 3 (20,0) | 0,227 <sup>a</sup> |
|----------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|

### M4 (n=49)

|                        |           |          |          |          |          |                    |
|------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Presença de dor, n (%) | 27 (55,1) | 8 (72,7) | 6 (46,2) | 6 (50,0) | 7 (53,8) | 0,637 <sup>a</sup> |
|------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|

Classificação da intensidade da dor no momento da pega do bebê, n (%)

|          |           |          |          |          |          |                    |
|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Nenhuma  | 22 (44,9) | 3 (27,3) | 7 (53,8) | 6 (50,0) | 6 (46,2) | 0,254 <sup>a</sup> |
| Leve     | 6 (12,2)  | 0        | 3 (23,1) | 2 (16,7) | 1 (7,7)  |                    |
| Moderada | 12 (24,5) | 3 (27,3) | 3 (23,1) | 3 (25,0) | 3 (25,1) |                    |
| Intensa  | 9 (18,4)  | 5 (45,5) | 0        | 1 (8,3)  | 3 (23,3) |                    |

|                                  |           |          |          |          |          |                    |
|----------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| Presença de lesão mamilar, n (%) | 16 (32,7) | 7 (63,6) | 2 (15,4) | 4 (33,3) | 3 (23,1) | 0,080 <sup>a</sup> |
|----------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|

|            |           |           |           |           |           |                    |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| AME, n (%) | 40 (81,6) | 10 (90,9) | 10 (76,9) | 10 (83,3) | 10 (76,9) | 0,853 <sup>a</sup> |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------|

### M5 (n=48)

|            |           |          |          |          |          |                    |
|------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|
| AME, n (%) | 29 (60,4) | 7 (58,3) | 7 (58,3) | 7 (63,6) | 8 (61,5) | 1,000 <sup>a</sup> |
|------------|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------|

Fonte: Autoras, 2025

Grupo A: FBM; Grupo B: ILIB; Grupo C: FBM + ILIB; Grupo D: Controle.

<sup>a</sup>Teste exato de Fisher.

Com relação à viabilidade do estudo, alguns itens foram verificados e ajustados no protocolo do ECR. O primeiro deles relacionava-se à aceitabilidade da participação e das intervenções. Quando abordadas, 13,4% das mulheres se recusaram a participar da pesquisa, mesmo após explicação minuciosa e oferta de realização do laser e do auxílio no manejo do AM.

Verificou-se uma perda de seguimento de 20% ao longo do acompanhamento, particularmente nos momentos realizados por contato telefônico, o que resultou em amostra final de 48 puérperas no M5. Para isso, ajustamos o protocolo e estipulamos que as pacientes seriam acionadas por, pelo menos, três vezes via WhatsApp, e se mesmo assim não tivéssemos retorno, faríamos três tentativas de ligação.

No tocante à estimativa amostral, justificamos, em razão das perdas de seguimento neste estudo-piloto, o aumento de 25% no cálculo amostral realizado para a coleta do ECR de maior escala, portanto nossa amostra será de 300 puérperas.

Uniformizamos e padronizamos as orientações relacionadas ao AM e, no treinamento das apoiadoras da coleta de dados, calibramos o instrumento para que todas utilizassem a mesma linguagem e abordagem para com as pacientes, a fim de reduzir os potenciais vieses e facilitar a adesão à pesquisa.

Houve necessidade de alteração do protocolo quanto à dosimetria utilizada do laser vermelho. A empresa fornecedora do aparelho tem um protocolo que orienta o uso de 6J de laser vermelho para lesões mamilares, mas, com base em outros protocolos e na experiência das pesquisadoras, mantivemos 4J<sup>(24,30)</sup>. Todavia algumas pacientes relataram desconforto durante a realização do laser, referindo sensação de aquecimento e dor tipo choque. Entramos em contato com a empresa, que manteve a orientação de seu protocolo. Os aparelhos foram então enviados para uma manutenção preventiva e estavam adequados para o uso. Considerando o desconforto referido por algumas mulheres, alteramos o protocolo para a aplicação de 2J do laser vermelho no centro do mamilo e/ou lesão, com distanciamento de 1cm em caso de desconforto.

## **DISCUSSÃO**

Os achados deste estudo-piloto indicam que o delineamento proposto é metodológica e operacionalmente viável, contribuindo para aumentar a probabilidade de êxito na condução de um ECR de maior escala. A experiência obtida com o recrutamento, a aplicação da intervenção e o seguimento das participantes permitiu identificar aspectos centrais para o refinamento do protocolo definitivo e instrumentos de coleta, especialmente neste contexto assistencial específico.

Estudos destacam que ensaios-piloto são fundamentais para avaliar aspectos como recrutamento, adesão, logística da intervenção e adequação dos desfechos antes da implementação de ECRs definitivos, reduzindo riscos metodológicos e desperdício de recursos em estudos de maior porte<sup>(19)</sup>.

No que se refere à aceitabilidade da participação, evidências apontam que o momento do convite, a clareza das informações fornecidas e a forma como os potenciais benefícios e ônus do estudo são apresentados exercem influência direta sobre a decisão das mulheres em participar de ensaios clínicos, particularmente no período pós-parto, caracterizado por maior vulnerabilidade física e emocional. Elementos como o comprometimento de tempo exigido e a

duração do seguimento podem ser percebidos como onerosos, enquanto a compreensão dos potenciais benefícios da pesquisa tende a favorecer a adesão<sup>(31)</sup>. Nesse sentido, a taxa de recrutamento observada neste estudo-piloto reforça a viabilidade de ampliação amostral em um ECR futuro, desde que mantidas estratégias de abordagem sensíveis e comunicação clara.

A literatura nacional e internacional reconhece a dor mamilar nos primeiros dias de amamentação como importante fator preditivo para o desenvolvimento de lesões mamilares e para a interrupção precoce do AME<sup>(7,10,27)</sup>. Embora o manejo inadequado da amamentação seja frequentemente apontado como causa central da dor e do trauma mamilar<sup>(9,10)</sup>, muitos estudos não controlam variáveis desde o início da amamentação nem utilizam instrumentos padronizados de mensuração, o que limita a elucidação da relação causal entre dor, lesão e desfechos do aleitamento<sup>(7,10,32)</sup>. O presente estudo-piloto dialoga com esse cenário ao propor uma intervenção precoce, integrada ao manejo da amamentação, em um período crítico para o estabelecimento do AM.

A FBM com laser de baixa intensidade tem sido investigada internacionalmente por seus efeitos na regeneração tecidual, modulação do processo inflamatório e analgesia, configurando-se como uma tecnologia não invasiva, de baixo custo relativo e potencial aplicabilidade clínica<sup>(17)</sup>. Ensaios clínicos randomizados prévios demonstraram efeitos positivos da FBM no tratamento da dor e da lesão mamilar já instaladas, em intervenções semelhantes às empregadas neste estudo<sup>(16-18)</sup>. Contudo permanecem lacunas relevantes quanto à padronização dos parâmetros de aplicação e à avaliação do uso combinado da FBM local e do ILIB no período pós-parto imediato, de forma precoce.

Neste estudo-piloto, a taxa de AME caiu de 81,6% para 60,4% entre o décimo e trigésimo dia de vida do bebê, o que reforça os achados de outro estudo em que a dor com intensidade moderada/alta aumentou em 77% o risco de interrupção precoce do AME (antes de 30 dias de vida do bebê) quando comparada com as pacientes que relataram dor leve<sup>(6)</sup>. Esse dado reforça a relevância clínica de estratégias terapêuticas voltadas ao controle precoce da dor, com potencial impacto na manutenção do aleitamento.

A ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto aos desfechos clínicos deve ser interpretada à luz do delineamento piloto do estudo, cujo objetivo principal foi avaliar a viabilidade do protocolo, e não a eficácia da intervenção. O tamanho amostral reduzido limita o poder estatístico para detectar efeitos terapêuticos, aspecto que será adequadamente abordado no ensaio clínico de maior escala, com cálculo amostral fundamentado nos dados obtidos neste estudo.

Quanto aos relatos de desconforto durante a aplicação da FBM, apenas um estudo<sup>(17)</sup> identificou que as mulheres que receberam o tratamento com o laser relataram sensação de formigamento; os demais estudos não avaliaram esse desfecho. Reforçamos, portanto, o ajuste na dosimetria para o estudo em maior escala.

Entre as limitações, destacam-se o reduzido tamanho amostral, o curto período de seguimento e a realização do estudo em um único contexto assistencial, fatores que podem limitar a generalização dos achados. Além disso, embora tenham sido adotadas estratégias de cegamento, a natureza da intervenção pode ter influenciado a percepção das participantes. Ainda assim, tais limitações são inerentes a estudos-piloto e não comprometem sua principal contribuição, que consiste em fornecer evidências sobre a viabilidade, aceitabilidade e operacionalização de um ECR futuro.

Assim, a padronização do protocolo de FBM testado neste estudo-piloto representa uma contribuição relevante para o planejamento de um ECR definitivo, com potencial para gerar evidências robustas que subsidiem a prática da enfermagem no cuidado à mulher lactante, tanto no cenário nacional quanto internacional.

## **CONCLUSÃO**

Este estudo-piloto respondeu ao objetivo de avaliar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre os efeitos da fotobiomodulação no tratamento precoce da dor e lesão mamilar decorrentes da amamentação. Os resultados demonstraram que o delineamento proposto é viável do ponto de vista metodológico e operacional, evidenciado por recrutamento satisfatório, aceitabilidade da intervenção e possibilidade de implementação no contexto do alojamento conjunto. Os dados obtidos forneceram subsídios importantes para o refinamento do protocolo e do instrumento de coleta de dados, definição do cálculo amostral e organização logística de um ensaio clínico de maior escala.

Conclui-se que a realização de um ensaio clínico randômico de grande escala é factível e cientificamente justificada, com potencial para gerar evidências robustas sobre o papel da fotobiomodulação no manejo precoce da dor e lesão mamilar, contribuindo para o aprimoramento do cuidado de enfermagem à mulher lactante, com redução do sofrimento materno decorrente da dor e lesão, evitando o desmame precoce e aumentando os índices de aleitamento materno.

## **REFERÊNCIAS**

1. Nações Unidas Brasil (ONU). Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil. [Internet]. 2015 [cited 2024 Nov 10]. Available from: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>
2. Patnode CD, Henrikson NB, Webber EM, Blasi PR, Senger CA; Guircuis-Blake JM. Breastfeeding and health outcomes for infants and children: a systematic review. *Pediatrics*. 2025;156(1):e2025071516. <https://doi.org/10.1542/peds.2025-071516>
3. Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Departamento Científico de Aleitamento Materno. Guia Prático de Aleitamento Materno [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 12]. Available from: [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/24585d-GPRATICO-GuiaPratico\\_de\\_AM-Atualizacao.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/24585d-GPRATICO-GuiaPratico_de_AM-Atualizacao.pdf)
4. World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF). Global nutrition targets 2030: topical briefs on maternal, infant and young child nutrition. 2025. <https://doi.org/10.2471/B09485>
5. Universidade Federal do Rio De Janeiro (UFRJ). Aleitamento materno: prevalência e práticas de aleitamento materno em crianças brasileiras menores de 2 anos. ENANI-2019 [Internet]. 2021 [cited 2025 Jan 13]. Available from: <https://enani.nutricao.ufrj.br/wp-content/uploads/2023/10/Relatorio-4-ENANI-2019-Aleitamento-Materno.pdf>
6. Leite CCP, Mittang BT, Rossetto EG. Fatores de risco para interrupção do aleitamento materno exclusivo no primeiro mês de vida. *J Nurs Health*. 2024;14(1):e1425559. <https://doi.org/10.15210/jonah.v14i1.25559>
7. Holanda ER, Silva IL. Fatores associados ao desmame precoce e padrão espacial do aleitamento materno em território na Zona da Mata de Pernambuco, Brasil. *Rev Bras Saude Mater Infant*. 2022;22(4):803-12. <https://doi.org/10.1590/1806-9304202200040005>
8. Douglas P. Re-thinking lactation-related nipple pain and damage. *Women's Health*. 2022;18(1):1-29. <https://doi.org/10.1177/17455057221087865>
9. Santos MCS, Nascimento NC, Corvalão LV, Tannús SF, Santos VGS, Paletot YA, et al. Dificuldades encontradas em torno do aleitamento materno de primogênitos: uma revisão integrativa. *Saúde Coletiva (Barueri)*. 2024;14(89):13264-77. Available from: <https://revistasaudecoletiva.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/3116>
10. Gómez MIJ, Monroy AM, Martín JC, Gutierrez SS, Martín RR, Daviña PRG. Prevalence of Nipple Soreness at 48 Hours Postpartum. *Breastfeed Med*. 2021;16(4):325-31. <https://doi.org/10.1089/bfm.2020.0112>
11. Bragantine A. Incidência e fatores de risco para trauma mamilar por amamentação no município de Londrina, Paraná[Dissertação]. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Estadual de Londrina; 2021.
12. Olalere O, Harley C. Why women discontinue exclusive breastfeeding: a scoping review. *Br J Midwifery*. 2024;32(12):620-26. <https://doi.org/10.12968/bjom.2024.0044>

13. Silva JI, Chagas ALG, Sena BO, Lima CA, Santos GV, Campelo MCD, et al. Effective interventions for treating nipple trauma resulting from breastfeeding: a systematic review. *Acta Paul Enferm.* 2022;35:eAPE01367. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022AR0001367>
14. Alves RO, Ragghianti MHF, Nunes LP, Ferreira MF, Toledo PTA, Ferrisse TM, et al. Photobiomodulation as a promising approach in the management of nipple lesions during breastfeeding: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Lasers Med Sci.* 2025;40(1):276. <https://doi.org/10.1007/s10103-025-04531-7>
15. Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017;4(3):337-61. <https://doi.org/10.3934/biophy.2017.3.337>
16. Coca KP, Marcacine KO, Gamba MA, Correa L, Aranha AC, Abrão AC. Efficacy of low-level laser therapy in relieving nipple pain in breastfeeding women: a tripleblind, randomized, controlled trial. *Pain Manag Nurs.* 2016;17(4):281-9. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2016.05.003>
17. Camargo BTS, Coca KP, Amir LH, Côrrea L, Aranha CC, Marcacine KO, et al. The effect of a single irradiation of low-level laser on nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. *Lasers Med Sci [Internet].* 2020 [cited 2025 Sep 29];35(1):63-9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-019-02786-5>
18. Nogueira DNG, Curan FMS, Cardelli APM, Ferrari RAP, Tokushima T, Andraus RAC. Low- level laser: cost of therapy for nipple trauma . *Rev Bras Saude Mater Infant.* 2021;21(1):151-9. <https://doi.org/10.1590/1806-93042021000100008>
19. Eldridge SM, Lancaster GA, Campbell MJ, Thabane L, Hopewell S, Coleman CL, Bond CM. Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. *PLoS One.* 2016;11(3):e0150205. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>
20. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ.* 2025;389:e081123. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>
21. Chan A-W, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ.* 2025;389:e081477. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081477>
22. Santos LM, Silva BSM, Souza ER, Bittencourt IS, Rocha PK, Kusahara DM. Randomic clinical trial pilot: what do we need to know? *J Contemp Nurs.* 2024;13:e5654. <https://doi.org/10.17267/2317-3378rec.2024.e5654>
23. Randomness and Integrity Services. What's this fuss about randomness? [Internet]. Dublin: Randomness and Integrity Services Ltd; 2023 [cited 2023 Dec 20]. Available from: <https://www.random.org/>

24. Núcleo de Pesquisa em Laser em Enfermagem (NUPEN). Protocolos NUPEN para Enfermagem [Internet]. 2025[cited 2025 Sep 6]. Available from: <https://nupen.org.br/protocolos-nupen-para-enfermagem>
25. Conceição CM, Coca KL, Alves MRS, Almeida FA. Validação para língua portuguesa do instrumento de avaliação do aleitamento materno LATCH. Acta Paul Enferm. 2017;30(2):210-6. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201700032>
26. Batalha LMC. Avaliação da dor: manual de estudo [Internet]. Coimbra: ESEnfC; 2016[cited 2025 Sep 6]. 45 p. Available from: <https://repositorio.esenfc.pt/private/index.php?process=download&id=120681&code=fd5f4159798001777d637a7194e68c721a1609f9>
27. Camargo BTS, Sañudo A, Kusahara DM, Coca KP. Initial nipple damages in breastfeeding women: analysis of photographic images and clinical associations. Rev Bras Enferm. 2024;77(1):e20220773. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0773pt>
28. Oriá MOB, Ximenes LB. Tradução e adaptação cultural da *Breastfeeding Self-Efficacy Scale* para o português. Acta Paul Enferm. 2010;23(2). <https://doi.org/10.1590/S0103-21002010000200013>
29. Ghosh P, Liu L, Senchaudhuri P, Gao P, Mehta C. Design and monitoring of multi-arm multi-stage clinical trials. Biometrics. 2017;73(4):1289-99. <https://doi.org/10.1111/biom.12687>
30. MMOptics. Protocolos de fisioterapia [Internet]. São Carlos (SP): MMOptics; 2025 [cited 2025 Dec 12]. Available from: <https://mmo.com.br/protocolos-fisioterapia/>
31. Houghton C, Dowling M, Meskell P, Hunter A, Gardner H, Conway A, et al. Factors that impact on recruitment to randomised trials in health care: a qualitative evidence synthesis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020;10:MR000045. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000045.pub2>
32. Nozimoto INP, Silva BA, Bandeira MD, Silva AP, Bussadori SK, Santos EM, Martimbianco AL. Nonpharmacological interventions for treating breastfeeding nipple pain: systematic review and meta-analysis. Breastfeed Med. 2024;19(8):599-611. <https://doi.org/10.1089/bfm.2024.0043>

### **Disponibilidade de dados e material**

O acesso ao conjunto de dados poderá ser realizado mediante solicitação ao autor correspondente.

### **Agradecimentos**

O presente trabalho foi realizado com o apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - Chamada CNPq/MCTI/FNDCT Nº 18/2021 - Faixa B - Grupos Consolidados, Processo: 421873/2021-3.

**Contribuição de autoria**

Conceituação: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto.

Curadoria de dados: Camila Carla de Paula Leite.

Análise formal: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto.

Aquisição de financiamento: Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Investigação: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Metodologia: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Recursos: Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Supervisão: Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Validação: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Escrita - rascunho original: Camila Carla de Paula Leite.

Escrita - revisão e edição: Camila Carla de Paula Leite, Edilaine Giovanini Rossetto, Thaíla Corrêa Castral.

Os autores declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

**Autor correspondente**

Camila Carla de Paula Leite

[camilacpleite12@gmail.com](mailto:camilacpleite12@gmail.com)

Recebido: 14.08.2025

Aprovado: 17.04.2026

**Editor associado:**

Aline Marques Acosta

**Editor-chefe:**

João Lucas Campos de Oliveira