

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

JULIANA REGINA CAFER

Eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno
exclusivo: um estudo piloto randomizado

RIBEIRÃO PRETO

2022

JULIANA REGINA CAFER

Eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno
exclusivo: um estudo piloto randomizado

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde Pública.

Linha de pesquisa: Assistência à saúde da mulher no ciclo vital

Orientador: Juliana Stefanello-Marinho

RIBEIRÃO PRETO

2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Cafer, Juliana Regina

Eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo: um estudo piloto randomizado. Ribeirão Preto, 2022.

87p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem em Saúde Pública.

Orientador: Juliana Stefanello-Marinho

1. Aleitamento materno. 2. Acupuntura auricular. 3. Terapia integrativa e complementar.
4. Estudo piloto. 5. hipogalactia.

CAFER, Juliana Regina

Eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo: um estudo piloto randomizado

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde Pública.

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

“À todas as mulheres
que passaram pela experiência
de amamentar ”

AGRADECIMENTOS

À Deus pela vida, por iluminar e abençoar os meus caminhos “*Por isso não tema, pois estou com você; não tenha medo, pois, eu sou o seu Deus Eu o fortalecerei e o ajudarei; Eu o segurarei com a minha mão direita vitoriosa*” (Isaías 41:10).

Ao Daniel meu esposo por seu amor, companheirismo e dedicação. Você viveu todas as etapas do meu doutoramento de forma tão ativa, respeitosa e amorosa que te dedico este título. Te Amo.

Aos meus pais Maria das Dores Lima Cafer e Leonardo Cafer (*in memoriam*) por toda dedicação, amor, carinho e incentivo. Sem vocês nada disso seria possível. Amo vocês.

Aos meus irmãos Clélia Regina Cafer e Leonardo Cafer Júnior por estarem sempre presentes nos momentos mais importantes.

À Professora Doutora Juliana Stefanello-Marinho por mostrar os caminhos do saber e compartilhar comigo seus conhecimentos. A você minha admiração e respeito.

A todas as funcionárias do Banco de Leite Humano Léa, Líbia, Maria Helena, Laudicéia, Vera, Geni, Iraídes, Alice e Priscila agradeço por viabilizarem a concretização desse projeto, e também por todos os conhecimentos transmitidos, que guardarei para sempre ao longo da minha caminhada.

A Larissa e Teresinha. Agradeço pelo acolhimento e disponibilidade. Minha admiração e respeito pelo excelentíssimo trabalho desempenhado por vocês frente ao Banco de Leite Humano da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

A todas as alunas de graduação e pós-graduação em especial Stephany, Beatriz e Giulia que participaram ativamente durante toda a etapa de coleta de dados. Meus mais sinceros cumprimentos e agradecimentos pelo auxílio. Obrigada pela parceria.

A Tereza Laís Menegucci Zutin por ser exemplo de dedicação, amor, honestidade e justiça. A você meu carinho.

Ao Heron Fernando de Souza Gonzaga por sua perseverança e por seu olhar holístico e espiritual. A você meu respeito e admiração.

A Professora Juliana Cristina Monteiro pela amizade, pelo apoio, respeito e assertividade em seus aconselhamentos, meus mais sinceros agradecimentos e admiração.

A Professora Flávia Azevedo Gomes - Sponholz agradeço pela ajuda durante todo o processo. Minha admiração e respeito.

À Professora Chao Hsing Yeh da Johns Hopkins School of Nursing, Estados Unidos da América, pelas contribuições na análise dos dados, pelo apoio e suporte durante o estágio doutoral sanduíche, pelos ensinamentos em pesquisa clínica como ferramenta fundamental para o avanço da pesquisa em enfermagem, bem como, da saúde no mundo.

À Patrícia amiga de todas as horas. Agradeço por vivenciar essa longa caminhada sempre ao meu lado. Que Deus a abençoe sempre.

À Mariana Borges, pela força, pela fé e pela amizade trigueira.

À Ludmila pelo companheirismo, amizade e dedicação meus cumprimentos.

À Sabrina Elias por me acolher em sua casa nos Estados Unidos e me apresentar a Johns Hopkins School of Nursing. O seu exemplo de fé e coragem me fortaleceu durante todo o período do doutorado sanduíche.

À todos os colaboradores, amigos e familiares que tornaram essa pesquisa possível. Meus mais sinceros agradecimentos.

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo por abrir as portas para a realização deste trabalho.

Aos funcionários da Secretaria de pós-graduação por sempre estarem atentos às necessidades dos alunos e auxiliarem na nossa trajetória.

A todas as mulheres que se disponibilizaram em participar da pesquisa, meus mais sinceros agradecimentos por todas as oportunidades de ensino e aprendizagem.

À CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – pelo financiamento de bolsa para a realização do Doutorado sanduíche. Oportunidade ímpar e incontestável para o fortalecimento de conhecimentos e estreitamento de laços entre pesquisadores do Brasil e Estados Unidos.

“O presente trabalho foi realizado com apoio da coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES). Processo 88881.189403/2018-01. Doutorado Sanduíche no período de setembro de 2018 a fevereiro de 2019”.

“Que o teu alimento seja o teu remédio e o que o teu remédio seja o teu alimento.”
(Hipócrates 460 -377a.C)

RESUMO

CAFER, J. R. **Eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo**: um estudo piloto randomizado, 2022. 87 p. Tese (Doutorado)– Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

O aleitamento materno apresenta múltiplos benefícios para a saúde da mãe e do bebê. No entanto, muitos são os fatores que podem interferir na amamentação, destacando-se a percepção de baixa produção láctea. Há evidências de que a acupuntura auricular pode auxiliar nesse contexto. Este estudo tem o objetivo de avaliar por meio de ensaio clínico randomizado se a acupuntura auricular apresenta eficácia na manutenção do aleitamento materno exclusivo e complementado até os seis meses de vida do bebê. Trata-se de um estudo piloto randomizado. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e foi registrada na Plataforma Rebec (Registro Brasileiros de Ensaio Clínicos). A pesquisa foi realizada no Banco de Leite Humano do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Foram incluídas 49 participantes com idade igual ou superior a 18 anos, que estavam entre o 5° e o 30° dia pós-parto e que tinham queixa de baixa produção láctea. As participantes foram randomizadas em três grupos: Acupuntura auricular, Acupuntura sham e Placebo. O estudo foi realizado em duas fases: fase de intervenção, no qual foram realizados 5 atendimentos de aleitamento materno para todos os grupos e aplicação da intervenção conforme a alocação da participante no grupo sorteado e a fase de seguimento telefônico em que realizamos ligações até os 6 meses de vida criança. As frequências absolutas e relativas foram calculadas para as variáveis qualitativas. As comparações entre os grupos no tempo basal para as variáveis qualitativas explicativas foram realizadas considerando o teste quadrado, já o teste não paramétrico de Kruskal Wallis foi aplicado para comparar os grupos em relação às variáveis quantitativas. Foram construídos modelos de regressão de efeitos mistos para comparar os tempos e os grupos em relação aos desfechos quantitativos e análise por protocolo. As participantes do grupo três (controle - cuidado usual) eram mais velhas, com média de idade de 36 anos (P-valor 0,0079), identifica-se que a acupuntura auricular teve evidência clínica no efeito protetivo do AME e AMC na fase de seguimento telefônico, pois 2 participantes do grupo de acupuntura auricular ainda amamentavam exclusivamente até os seis meses de vida do bebê de modo exclusivo e nos demais grupos nenhuma participante amamentava. Do ponto de vista estatístico não houveram diferenças significativas.

Palavras-chave: Aleitamento materno. Acupuntura auricular. Hipogalactia.

ABSTRACT

CAFER, J. R. **Efficacy of auricular acupuncture on the duration of exclusive breastfeeding:** a randomized pilot study, 2022. 87 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermería Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

Breastfeeding has multiple benefits for the health of mother and baby. However, there are many factors that can interfere with breastfeeding, the perception of low milk production, is being an important cause of early weaning among nursing mothers. In this sense Ear acupuncture can help to increase milk production. This study aims to evaluate, through a randomized clinical trial, whether auricular acupuncture is effective in maintaining exclusive and supplemented breastfeeding until the baby is six months old. This is a randomized pilot study. The study was approved by the Research Ethics Committee and was registered on the Rebec Platform (Brazilian Registry of Clinical Trials). The research was realized at the Human Milk Bank of Hospital das Clínicas, Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo. Forty-nine participants aged 18 years or over, who were between the 5th and 30th day postpartum and who complained of low milk production, were included. The Participants were randomized into three groups: intervention group, sham acupuncture and placebo. The study was carried out in two phases: intervention phase, in which 5 breastfeeding sessions were carried out for all groups and application of the intervention according to the participant's allocation in the drawn group and the telephone follow-up phase in which we made calls until 6 months of child life. Absolute and relative frequencies were calculated for qualitative variables. Comparisons between groups at baseline for qualitative explanatory variables were performed using the chi-square test, while the non-parametric Kruskal Wallis test was applied to compare groups in relation to quantitative variables. Mixed-effects regression models were built to compare times and groups against quantitative outcomes and analysis per protocol. Participants in group three (control - usual care) were older, with a mean age of 36 years (P-value 0.0079), it is identified that auricular acupuncture had clinical evidence in the protective effect of exclusivebreastfeeding and complementary breastfeeding in the telephone follow-up 2 participants in the auricular acupuncture group still exclusively breastfed until the baby's six months of life and in the other groups none of the participants breastfed. From a statistical point of view there were no significant differences.

Keywords: Breastfeeding. Auricular acupuncture. Hypogalactia.

RESUMEN

CAFER, J. R. **Eficacia de la acupuntura auricular en la duración de la lactancia materna exclusiva:** un estudio piloto aleatorizado, 2022. 87 f. Tese (Doutorado) – Ribeirão Preto School of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

La lactancia materna tiene múltiples beneficios para la salud de la madre y el bebé. Sin embargo, son muchos los factores que pueden interferir con la lactancia, entre los principales se encuentran la percepción de baja producción de leche, siendo este último una causa importante de destete temprano entre las madres lactantes. La acupuntura del oído puede ayudar a aumentar la producción de leche. Este estudio tiene como objetivo evaluar, a través de un ensayo clínico aleatorizado, si la acupuntura auricular es eficaz para mantener la lactancia materna exclusiva y complementada hasta que el bebé tenga seis meses. Este es un estudio piloto aleatorizado. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación y fue registrado en la Plataforma Rebec (Registro Brasileño de Ensayos Clínicos). La investigación se llevó a cabo en el Banco de Leche Humana del Hospital das Clínicas, Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo. Se incluyeron 49 participantes de 18 años o más, que estaban entre el quinto y el trigésimo día posparto y que se tenían baja producción de leche. Los participantes fueron asignados al azar en tres grupos: grupo de intervención, acupuntura simulada y placebo. El estudio se realizó en dos fases: fase de intervención, en la que se realizaron 5 sesiones de lactancia materna para todos los grupos y aplicación de la intervención según la asignación de la participante en el grupo dibujado y la fase de seguimiento telefónico en la que realizamos llamadas hasta 6 meses de vida infantil. Se calcularon frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Las comparaciones entre grupos al inicio del estudio para las variables explicativas cualitativas se realizaron mediante la prueba de chi-cuadrado, mientras que se aplicó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para comparar grupos en relación con las variables cuantitativas. Se construyeron modelos de regresión de efectos mixtos para comparar tiempos y grupos con resultados cuantitativos y análisis per protocol. Los participantes del grupo tres (control - atención habitual) eran de mayor edad, con una edad media de 36 años (valor de p 0,0079), se identifica que la acupuntura auricular tuvo evidencia clínica en el efecto protector de lactancia materna exclusiva y complementada en el seguimiento telefónico, ya que 2 participantes en el grupo de acupuntura auricular todavía amamantaron exclusivamente hasta los seis meses de vida del bebé y en los otros grupos ninguno de los participantes amamantó. Desde el punto de vista estadístico no hubo diferencias significativas.

Palabras clave: Lactancia. Acupuntura auricular. Hipogalactia.

LISTA DETABELAS

Tabela 1 - Distribuição das variáveis qualitativas sociodemográficas, obstétricas, neonatais e de amamentação mensuradas no <i>baseline</i> , em relação aos grupos. Acupuntura auricular (n= 22), Acupuntura sham (n=19) e Controle (n=8). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	49
Tabela 2 - Distribuição das variáveis quantitativas sociodemográficas, obstétricas, neonatais e de amamentação mensuradas no <i>baseline</i> em relação aos grupos Acupuntura auricular (n= 22), Acupuntura sham (n=19) e Controle (n=8). Dados apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	50
Tabela 3 - Comparação intergrupopara as variáveis de amamentação e a dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas no <i>baseline</i> . Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	51
Tabela 4 - Comparação intergrupo:Acupuntura auricular (n= 22); Acupuntura sham (n=14) e Controle (n=6) para as variáveis amamentação e dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas aos 7 dias. Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	53
Tabela 5 - Comparação intergrupo: Acupuntura auricular (n= 22), Acupuntura sham (n=11) e Controle (n=6) para as variáveis de amamentação e dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas aos 15 dias. Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	54
Tabela 6 - Apresentação das médias e desvio padrão dos grupos Acupuntura auricular (n= 21), Acupuntura sham (n=13) e Controle (n=7) para a duração do AME em dias e AMC em dias. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	55
Tabela 7 - Distribuição das frequências de aleitamento materno exclusivo nos tempos 60, 90, 120, 150 e 180 dias de vida do bebê, nos grupos Acupuntura auricular, grupo Acupuntura sham e grupo Controle. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	55
Tabela 8 - Distribuição das frequências de aleitamento materno complementado nos tempos 60, 90, 120, 150 e 180 dias de vida do bebê, nos grupos Acupuntura auricular, grupo Acupuntura sham e grupo Controle. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.....	56
Tabela 9 - Distribuição da média e desvio padrão das variáveis quantitativas avaliadas no <i>Baseline</i> , aos 7 dias e aos 15 dias nos três grupos. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2021.....	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Pontos aplicados na lactantes acupuntura Shan	37
Figura 2 -	Imagem ilustrativa dos pontos auriculares aplicados nas lactantes.....	37
Figura 3 -	Etapas do procedimento para coleta de dados	42
Figura 4 -	Fluxograma da elegibilidade das participantes e as etapas do estudo.	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMC	Aleitamento materno Complementado
AME	Aleitamento materno exclusivo
BLH	Banco de Leite Humano
EERP -USP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FMRP- USP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	18
2. INTRODUÇÃO	22
2.1 ACUPUNTURA AURICULAR E ALEITAMENTO MATERNO.....	25
3. PERGUNTA DA PESQUISA	29
4. OBJETIVOS	31
4.1 OBJETIVO GERAL	31
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
5. HIPÓTESES DO ESTUDO	33
6. MÉTODO	35
6.1 DESENHO DO ESTUDO.....	35
6.2 PARTICIPANTES	35
6.2.1 Critérios de elegibilidade das participantes	35
6.3 LOCAL DO ESTUDO - PRIMEIRA ETAPA.....	36
6.4 INTERVENÇÕES.....	36
6.4.1 Grupo Acupuntura Auricular	36
6.4.2 Grupo Acupuntura sham	38
6.4.3 Grupo Controle	38
6.5 DESFECHO PRIMÁRIO.....	38
6.6 ESTIMATIVA DA AMOSTRA	39
6.7 RANDOMIZAÇÃO	39
6.8 CEGAMENTO.....	39
6.9 COLETA DOS DADOS	39
6.9.1 Instrumento de coleta de dados	39
6.9.2 Procedimento para a coleta de dados	40
6.10 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	43
6.10.1 Variáveis maternas e neonatais	43
6.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA	44
6.12 ASPECTOS ÉTICOS E DE REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO.....	45
7. RESULTADOS	47
7.1 AJUSTES NO PROTOCOLO DE PESQUISA (TEMPO, FORMA DE ATENDIMENTO, ALEATORIZAÇÃO).....	47
7.2 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA.....	49
8. DISCUSSÃO	59
9. CONCLUSÃO	64
REFERÊNCIAS	66
APÊNDICE	71

APÊNDICE A- INSTRUMENTO DE COLETA (1ª Etapa)	71
APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA (SEGUIMENTO TELEFÔNICO- 2ª etapa)	79
APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	82
ANEXO.....	84
ANEXO A - PARECER SUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	84
ANEXO B - LISTA DE INFORMAÇÕES CONSORT 2010	86

APRESENTAÇÃO

1. APRESENTAÇÃO

Realizei ensino fundamental e médio em uma Escola Pública na cidade de Oriente, localizada no interior da cidade de São Paulo. Ao final do ensino médio optei por fazer cursinho pré-vestibular na perspectiva de ingressar em uma universidade pública. Durante a escolha do curso a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP) oferecia duas modalidades de curso para enfermagem, o curso de Bacharelado e Licenciatura em Enfermagem e o curso de Bacharelado em Enfermagem. No primeiro momento, confesso que fiquei confusa, pois, pouco sabia a respeito das licenciaturas nos cursos da área da saúde e então busquei orientação com a coordenadora pedagógica do curso para que me orientasse sobre qual seria a melhor escolha.

Mediante a explicação da coordenadora pedagógica, naquele momento, pude compreender a importância da Licenciatura atrelada ao curso de enfermagem e confesso que achei extremamente interessante a possibilidade de além de ter formação para atuar na assistência de enfermagem, ainda, formação para atuação docente. No ato da inscrição do vestibular optei em ser enfermeira e professora.

Ingressei na graduação no curso de Bacharelado e Licenciatura em Enfermagem pela EERP-USP no ano de 2009 e após cinco anos de formação, no ano de 2013 recebia o título de bacharel e licenciada em Enfermagem.

Toda a minha formação acadêmica estava atrelada ao tripé ensino, pesquisa e extensão. Fiz parte de importantes grupos de pesquisa na área de Saúde materno-infantil e também ao longo do curso fiz duas Iniciações Científicas, sendo uma “Uso de álcool em Mulheres” premiada com Menção Honrosa como pesquisa de destaque realizada por alunos de graduação de toda a Universidade de São Paulo e “Amamentação em mães adolescentes com sintomas de Depressão no pós-parto”, projeto de Iniciação científica que permeou a construção do meu projeto de Mestrado.

Durante a minha formação pedagógica como licenciada tive a oportunidade de me aprofundar nos conhecimentos pedagógicos, exercitar conhecimentos, habilidades e atitudes como docente na área da enfermagem. Além disso, refletir sobre o meu papel social frente ao ensino de futuros profissionais da área da saúde de nível médio.

Ao término do curso em 2013 ingressei no mestrado, sendo contemplada com Bolsa FAPESP. Os resultados do estudo de mestrado “aleitamento materno em mães com sintomas de depressão no pós-parto” tiveram impacto positivo na sociedade sendo divulgado em matéria de jornal da Rede Globo, na rádio USP e também em diversos sites de saúde, blogs e

matérias jornalísticas que discutiam a temática da depressão no período pós-parto e suas implicações na amamentação, um reflexo de que a pesquisa científica perpassou os muros da Universidade e incitou discussão e reflexão sobre o assunto tratado na dissertação. Um grande motivo de alegria para pesquisadores que têm o ideal de contribuir com a sociedade por meio de suas pesquisas científicas.

Ingressei no doutorado no ano de 2016 e segui meus estudos em aleitamento materno. No entanto, assumindo um novo desafio: o de realizar pesquisa clínica. Atrelar estudos clínicos ao aleitamento materno é um verdadeiro desafio, pois, apesar da amamentação ser uma prática apreendida, pode-se afirmar com toda certeza que aspectos sociais, culturais, biológicos e emocionais possuem grande influência, e apesar da pesquisa clínica exigir um protocolo já pré-estabelecido pelos pesquisadores, o cuidado individual, integral, humanizado e a escuta qualificada se faz imprescindível durante todo o cuidado.

O cuidado à mulher que tem percepção de baixa produção láctea envolve acolhimento, construção de vínculo terapêutico e aconselhamento. Ao longo de todo o desenvolvimento da pesquisa nossa maior missão foi oferecer cuidado especializado e de qualidade.

Além da assistência de qualidade no manejo de aleitamento materno oferecer às mulheres a acupuntura auricular como estratégia de cuidado de saúde, uma prática de custo relativamente baixo comparada a certas medicações, com apresentação de baixo ou quase nenhum efeito adverso ao contrário de muitos fármacos utilizados de modo indiscriminado para aumento de produção láctea.

Utilizar a acupuntura auricular nos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) é uma possibilidade de oferecer acessibilidade ao cuidado de qualidade com evidências científicas já bem estabelecidas.

A partir do doutorado tive a oportunidade de realizar o doutorado sanduíche na Johns Hopkins School of Nursing nos Estados Unidos da América, universidade classificada como primeira em pós-graduação no mundo, sendo referência em pesquisa na área da enfermagem, além disso, tive como preceptora a Professora Doutora Chao Hsing Yeh pesquisadora referência na área de estudos clínicos com o uso de acupuntura auricular.

O objetivo do doutorado sanduíche foi aprimorar meus conhecimentos na metodologia proposta pelo presente estudo, para isso participei de cursos, seminários e grupos de pesquisa que auxiliaram no aprimoramento dos meus conhecimentos na área, uma experiência rica que teve repercussões positivas tanto na minha vida pessoal, quanto na minha vida profissional, sendo um verdadeiro despertar para conhecimentos mais profundos.

Atualmente, atuo como docente na Universidade de Marília (Unimar) e leciono nas

disciplinas de Saúde da Criança no curso de Enfermagem e na disciplina de Ginecologia e Obstetrícia no curso de Medicina. Áreas em que busco contribuir com todo conhecimento que obtive ao longo desses anos de estudo e trabalho intenso.

Para finalizar, é importante ressaltar que este estudo tem o objetivo principal de fortalecer a política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde(PNPIC) no âmbito do SUS, por meio do desenvolvimento da pesquisa clínica. Além disso, dar visibilidade a acupuntura auricular como estratégia eficaz para sua manutenção do aleitamento materno. Sendo, portanto, a pesquisa clínica desenvolvida a serviço da saúde materno infantil.

2. INTRODUÇÃO

O aleitamento materno tem sido recomendado desde a década de 70 do século passado. Um movimento universal em prol da amamentação iniciou devido ao aumento da desnutrição e morte infantil provocado pelo uso indiscriminado de fórmula láctea, a partir daí representantes de saúde do mundo, estudiosos e profissionais da área da saúde passaram a discutir a temática e a elaborar políticas de saúde e medidas de incentivo à prática da amamentação (HERNANDEZ; VÍCTORA, 2018).

O Brasil participou de toda a movimentação global nesse mesmo período e desde então tem elaborado e implementado ações programáticas e políticas de promoção, proteção e apoio ao aleitamento Materno devido aos inúmeros benefícios já comprovados pela ciência para saúde da criança, da mulher e da sociedade como um todo (BRASIL, 2015a).

O aleitamento materno exclusivo (AME) a curto prazo, tem seus benefícios bem definidos pelas evidências científicas, destacando-se na redução da morbimortalidade infantil através da prevenção de doenças gastrointestinais, doenças respiratórias e alergias (HORTA; VICTORA, 2013).

Já a longo prazo, o aleitamento materno pode prevenir o desenvolvimento do sobrepeso e obesidade, doenças relacionadas ao sistema circulatório e também diabetes tipo II (HORTA; LORET; VICTORA, 2015) evidenciando que se no passado foi uma prática incentivada para grupos populacionais menos privilegiados, com foco na saúde infantil, hoje constitui-se também como um investimento para a vida adulta (HERNANDEZ; VÍCTORA, 2018).

Um estudo de Revisão Integrativa da literatura científica evidenciou os benefícios da amamentação para a saúde materna, dentre os quais destaca-se: a involução uterina atribuída a liberação de ocitocina durante a amamentação reduzindo assim sangramento no pós-parto; aumento do espaçamento entre uma gestação e outra atribuída a amenorréia lactacional que se dá pela diminuição de produção de progesterona e estrogênio, podendo ocorrer um período de infertilidade enquanto a mãe amamenta exclusivamente, essa proteção pode chegar a 96% nos primeiros 6 meses pós-parto, outra explicação para a amenorréia lactacional é inibição da atividade ovariana decorrente dos altos níveis de prolactina que levam a inibição do hormônio gonadotrofina e a interrupção da ovulação; diminuição do risco de câncer de mama, devido a redução dos níveis de estrogênio durante a lactação diminuindo, dessa forma, as taxas de proliferação e diminuição celular, a apoptose epitelial no fim do período de amamentação podem reduzir o surgimento de células com mutação nos tecidos mamários, o risco de câncer de mama se reduz a 4% a cada ano de amamentação; diminuição do risco de câncer de

ovário devido a baixa concentração de estrogênios e a consequente anovulação e amenorréia devido ser consideradas fatores de proteção, reduzindo cerca de 2% as chances para cada mês de amamentação, sendo que a proteção acaba sendo maior quando o aleitamento materno é superior a 10 meses (CIAMPO; CIAMPO, 2018).

Além disso, mães que não amamentam ou que desmamam cedo, são mais propensas a terem depressão no período pós-parto, sendo a amamentação um fator protetivo para o desenvolvimento da doença principalmente nos três primeiros meses de vida do bebê (SILVA *et al.*, 2017). Nesse sentido, é importante ressaltar que a amamentação é uma oportunidade ímpar de construção de vínculo afetivo que proporciona sentimentos de segurança e de proteção na criança e de autoconfiança e de realização na mãe (ANDRADE; BACCELLI; BENINCAS, 2017).

Com relação aos aspectos sociais destaca-se que não há diferenças no crescimento entre crianças de países em desenvolvimento ou desenvolvidos que são amamentados exclusivamente por seis meses ou mais, sendo considerada estratégia de igualdade entre contextos socioeconômicos distintos (KRAMER; KAKUMA, 2012).

A média global de AME em crianças menores de seis meses de vida é de 36% (VICTORA *et al.*, 2016). Portanto, apesar dos vantajosos benefícios e da recomendação de que as crianças devam ser amamentadas exclusivamente até os seis meses de vida e de forma complementar até os dois anos de vida ou mais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001) manter a amamentação exclusiva por seis meses ainda é um desafio. ¹

O Brasil é reconhecido internacionalmente de forma positiva na promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno. Esse reconhecimento se deve a uma série de ações realizadas no país como a regulamentação da comercialização de fórmulas e alimentos infantis, Hospital Iniciativa Amigo da Criança, criação da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano, adoção do método mãe canguru como política pública e implementação da estratégia Amamenta e Alimenta Brasil (para promover o aleitamento materno e a alimentação complementar

¹ O Ministério da Saúde apresenta diferentes definições de aleitamento materno, com a finalidade da compreensão de que há vários tipos a serem diferenciados na prática clínica e no meio científico. Assim seguem as classificações: aleitamento materno exclusivo que é quando a criança recebe somente leite materno, direto da mama ou ordenhado, ou leite humano de outra fonte, sem outros líquidos ou sólidos, com exceção de gotas ou xaropes contendo vitaminas, sais de reidratação oral, suplementos minerais ou medicamentos; aleitamento materno predominante: quando a criança recebe, além do leite materno, água ou bebidas à base de água (água adoçada, chás, infusões), sucos de frutas e fluidos rituais 1; aleitamento materno: quando a criança recebe leite materno (direto da mama ou ordenhado), independentemente de receber ou não outros alimentos; aleitamento materno complementado: quando a criança recebe, além do leite materno, qualquer alimento sólido ou semissólido com a finalidade de complementá-lo, e não de substituí-lo; aleitamento materno misto ou parcial: quando a criança recebe leite materno e outros tipos de leite (BRASIL, 2015a)

saudável na atenção primária à saúde), além das campanhas, jornadas e mobilização social que fazem com que o Brasil tenha destaque em âmbito internacional (PÉREZ-ESCAMILLA, 2017).

Em 2009 foi realizada a II Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno nas Capitais Brasileiras e Distrito Federal e a média de AME em crianças menores de seis meses, no conjunto das capitais brasileiras foi de 41%, com destaque para a região Norte (45,9%), seguida pelas regiões Centro-Oeste (45%), Sul (43,9%), Sudeste (39,4) e Nordeste (37%) (BRASIL, 2010).

Quanto à prevalência de AME nos municípios brasileiros em menores de seis meses de vida, a maioria teve situação considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como “razoável” nesse período, com prevalências inferiores a 50% (BRASIL, 2010). Um estudo que avaliou os indicadores de aleitamento materno em três décadas no Brasil apontou que as prevalências de AME em crianças com até 6 meses de vida tiveram tendências ascendentes até 2006, mas que entre 2006 e 2013 houve estagnação (BOCCOLINI *et al.*, 2017), um movimento similar em outros países que assim como o Brasil obtiveram progresso, mas, que atualmente estão evidenciando estagnação em seus índices de aleitamento materno (VICTORA *et al.*, 2016).

Com relação às pesquisas mais recentes sobre a situação de AME em âmbito nacional, o Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (2019) obteve uma prevalência de AME entre crianças menores de seis meses de vida no Brasil de 45,8%, com melhor prevalência na região sul com 54,3%, seguida na região sudeste com 49,1% e menor prevalência na região nordeste com 39,0% (UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO, 2021).

Este documento faz uma comparação importante entre os outros dados de pesquisa de representatividade nacional e identificou que a prevalência de AME entre os menores de seis meses aumentou em comparação com os anos anteriores investigados.

Nos indicadores de amamentação em crianças menores de 6 meses de vida no ano de 2020 obtivemos uma média de 65,63%, uma das maiores médias desde 1999 (RIBEIRÃO PRETO, 2020).

Segundo Rollins *et al* (2016) são muitos os fatores que interferem na amamentação, dentre eles os principais determinantes que afetam nas decisões e comportamentos das mulheres são os aspectos sócio culturais e contexto de mercado, sistema de saúde e serviços; família e comunidade; local de trabalho, o tipo de trabalho e os aspectos relacionados às condições de saúde individuais da mãe e do bebê, traz ainda o impacto dos aspectos subjetivos e individuais como, por exemplo, a relação entre o binômio para o início e manutenção do

aleitamento materno.

É importante ressaltar que entre os principais fatores de desmame precoce e dos baixos índices de AME no decorrer dos primeiros seis meses de vida estão os problemas relacionados à percepção de baixa produção láctea e a queixa de leite fraco pelas nutrizes (LI *et al.*, 2008.; ROCCI; FERNANDES, 2014.; BROWN *et al.*, 2014.; OLIVEIRA *et al.*, 2015; XIAO *et al.*, 2020).

Diante da percepção ou diagnóstico de pouca produção láctea, muitas mulheres acabam por desmamar, já outras mães buscam por medidas e tratamentos, geralmente medicamentosos, para auxiliar no aumento da produção láctea. No entanto, muitos deles, apresentam efeitos colaterais tanto para o recém-nascido quanto para a mulher (ESFAHANI *et al.*, 2015).

Nesse sentido, busca-se estratégias para auxiliar a mulher na manutenção do aleitamento materno até o período recomendado, sendo as práticas integrativas e complementares, como por exemplo, a acupuntura auricular, uma excelente estratégia, por oferecer resultados positivos com um mínimo ou nenhum efeito colateral para mãe e bebê (CHEN; TAN; SUEN, 2017).

O presente estudo tem o objetivo central de avaliar por meio de ensaio clínico randomizado se a acupuntura auricular apresenta eficácia na manutenção do AME até os seis meses de vida do bebê, uma proposta de cuidado e tratamento complementar além dos já instituídos no manejo clínico do aleitamento materno.

2.1 ACUPUNTURA AURICULAR E ALEITAMENTO MATERNO

Com o intuito de apoiar, incorporar e implementar o uso de práticas complementares e integrativas na rede pública, foi criada em 2006 a PNPIC no SUS. Esta política engloba diversas práticas com a finalidade de contribuir ainda mais com a promoção, manutenção e recuperação da saúde, dentre as quais destacamos a medicina tradicional chinesa, em especial a acupuntura (BRASIL, 2015b).

Diante disso, é possível reconhecer que há uma valorização de diversas práticas integrativas e complementares, em especial a acupuntura auricular na prática do aleitamento materno.

A acupuntura é uma prática milenar, originária da China, que consiste na inserção de agulhas em pontos específicos, a alguns milímetros abaixo da pele, estimulando o sistema nervoso autônomo, que transmitem o impulso elétrico para o cérebro, que por sua vez o

retransmite para harmonizar o órgão doente (MANN, 1994). Dentre as técnicas utilizadas na acupuntura, a auriculoterapia, que utiliza o microsistema da orelha, tem ganhado destaque por ser efetiva, de fácil aplicação, ter baixo custo e riscos reduzidos. Ela teve sua origem na China e é uma técnica milenar, já que em textos antigos, como o Huang Ti Nei Jing, escrito há mais de 2.000 anos, descreve que o pavilhão auricular mantém relações com todos os órgãos e regiões do corpo através do reflexo cerebral (WANG, 2007).

A auriculoterapia é indicada para o tratamento de muitas enfermidades: dolorosas, inflamatórias, endocrinometabólicas e do sistema urogenital, enfermidades de caráter funcional, crônico, infectocontagioso, entre outros (NOGIER, 1998). De acordo com Zhou *et al.* (2009) a auriculoterapia tem eficácia em várias problemáticas inclusive na amamentação reforçando que é uma técnica muito eficiente no aumento da produção láctea podendo ser facilmente utilizada na prática clínica.

Também, a Organização Mundial da Saúde destaca a técnica para o uso na lactação, já que a mesma estimula a secreção láctea após o parto e pode ser usada como tratamento para uma produção láctea insuficiente, elevando os níveis séricos de prolactina (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Em um estudo clínico randomizado com mulheres pós-cesariana com hipogalactia, os pesquisadores encontraram que o grupo que recebeu tratamento de acupuntura auricular obteve resultados superiores no volume de leite na ordenha, diminuição da alimentação suplementar e aumento do nível de prolactina, quando comparados aos do grupo controle, com significância estatística (ZHOU *et al.*, 2009).

Com o objetivo de analisar os efeitos da acupuntura auricular nas complicações da lactação um estudo identificou que mães que receberam a intervenção apresentaram melhoras nos aspectos relacionados a dor, redução da inflamação, tempo de tratamento, tempo de cicatrização e apojadura (MAYMONE *et al.*, 2014).

Com relação ao uso da acupuntura auricular para o aumento da produção láctea em lactantes identificou-se uma diferença significativa no aumento de leite em uma média de 2 a 4 semanas após sessões de acupuntura auricular em comparação com grupo controle (ESFAHANI *et al.*, 2015).

Com o intuito de avaliar os efeitos terapêuticos da acupuntura auricular para baixa produção láctea no pós-parto, os pesquisadores identificaram que as mulheres que passaram pelo tratamento de acupuntura auricular apresentaram aumento da produção láctea e mantiveram o nível de prolactina em detrimento das mulheres que não receberam o mesmo tratamento, sendo a acupuntura considerada pelos pesquisadores como uma técnica eficaz de

tratamento pós-parto para mulheres com lactação insuficiente (WEI *et al.*, 2008).

Yan e Hui (2006) identificaram que mesmo após uma sessão de acupuntura auricular 90% das mulheres com hipogalactia responderam com o aumento de volume de leite, contudo observaram maior efeito terapêutico após três a cinco sessões de tratamento. Ainda, destacam que quanto mais se demora a procurar tratamento para a problemática mais dificuldades se têm para obter resultados positivos no efeito terapêutico da acupuntura.

Apesar de haverem vários estudos que indicam os benefícios da acupuntura auricular para o aumento da produção láctea, ainda há outros aspectos relacionados ao aleitamento materno que são pouco investigados e não menos relevantes, como a efetividade da acupuntura na duração do AME.

Nesse sentido, encontramos apenas um estudo que utilizou a auriculoterapia para estimular a produção láctea e acompanhou as nutrizes durante os primeiros seis meses de vida da criança, para avaliar os resultados a longo prazo no aleitamento materno. Das mulheres que receberam acupuntura 40% amamentaram de forma exclusiva até os seis meses de vida da criança, e 25% até os cinco meses, enquanto que das mães que não receberam o tratamento 40,0% amamentaram até os quatro meses e 35,0% até os três meses. As crianças do grupo controle apresentaram mais frequentemente, anemia (70,0%), problemas respiratórios (40,0%), doenças diarreicas (20,0%) e mais internações (35,0%) (MATOS *et al.*, 2014).

Conforme o exposto, observamos que a acupuntura auricular resulta em benefícios no aleitamento materno. Este estudo justifica-se por trazer à luz dados científicos que possam colaborar na implementação de diferentes abordagens aos tratamentos convencionais, evidenciando opções terapêuticas que possam auxiliar na manutenção do AME ou mesmo complementado até os seis meses de vida da criança ou mais, proporcionando bem estar materno com reflexos positivos para a saúde do bebê com um mínimo ou nenhum efeito colateral para o binômio.

PERGUNTA DE PESQUISA

3. PERGUNTA DA PESQUISA

A acupuntura auricular é mais eficaz que o placebo e os cuidados usuais para manutenção da duração do aleitamento materno exclusivo em mulheres lactantes com baixa produção láctea?

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

- ✓ Avaliar a eficácia da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo até os seis meses de vida da criança, em lactantes com queixa de baixa produção láctea.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Estimar a duração de aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida da criança, nos três grupos: Acupuntura auricular, Acupuntura sham e Controle.
- ✓ Estimar a duração de aleitamento materno complementado até o sexto mês de vida da criança, nos três grupos: Acupuntura auricular, Acupuntura sham e Controle.
- ✓ Comparar as estimativas de aleitamento materno exclusivo e complementado nos três grupos: Acupuntura auricular, grupo Acupuntura sham e Controle.

HIPÓTESES

5. HIPÓTESES DO ESTUDO

- ✓ Hipótese nula: as estimativas da duração do aleitamento materno exclusivo, em dias, são iguais nos três grupos Acupuntura auricular, Acupuntura sham e Controle
- ✓ Hipótese alternativa: pelo menos uma das estimativas de aleitamento materno exclusivo será diferente em dias.

6. MÉTODO

6.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com três grupos paralelos: grupo intervenção com acupuntura auricular, grupo placebo – acupuntura sham e grupo controle – cuidado usual. Este estudo faz parte de um estudo maior e pode ser considerado um estudo piloto.

O estudo foi dividido em duas etapas: intervenção e seguimento. A etapa inicial de intervenção teve cinco encontros e após essa etapa realizamos seguimento telefônico mensal no período de seis meses de vida da criança, que é período recomendado de AME pela OMS em consonância com o Ministério da Saúde no Brasil (BRASIL, 2015a).

Os estudos clínicos aleatorizados são considerados padrão-ouro para obtenção de evidências fortes para a prática clínica.

6.2 PARTICIPANTES

6.2.1 Critérios de elegibilidade das participantes

Critérios de Inclusão: puérperas lactantes entre o quinto e 30º dia pós-parto e que apresentaram baixa produção láctea, ou seja, às quais o volume de leite produzido foi considerado insuficiente para atender as demandas da criança, ou seja, percepção da puérpera de baixa produção láctea, sinais de insatisfação do bebê com o leite materno, perda de peso do recém-nascido, dificuldades para ganhar peso, necessidade de introdução de fórmula láctea como forma de complemento ao leite materno.

Critérios de Exclusão: fazer uso de fármacos galactogogos durante o percurso da pesquisa; ter alergia a algum dos materiais utilizados na sessão de acupuntura auricular; ser tabagista; ter feito cirurgia de redução mamária; ter prótese mamária; fazer uso de outras terapêuticas energéticas (acupuntura sistêmica, fitoterapia, Reiki, Terapia floral, etc) durante o período; não ter tido apojadura; indisponibilidade de tempo para realizar as sessões; não possuir telefone; já ter feito acupuntura auricular anteriormente; filho atual pré-termo ou com peso menor que 2.500g ou maior que 4.000g, malformações orofaciais do recém-nascido; gemelar ou complicações graves na gestação ou parto, não ter telefone.

A população do estudo foi composta por puérperas lactantes adultas, ou seja, com idade

igual ou acima de 18 anos que buscaram atendimento no Banco de Leite Humano (BLH) com queixa de baixa produção láctea.

6.3 LOCAL DO ESTUDO - PRIMEIRA ETAPA

O estudo foi realizado no BLH do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O BLH foi criado em maio de 1976 com o objetivo de incentivar e apoiar o Aleitamento Materno. Por designação da Secretaria de Estado da Saúde e reconhecimento da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano, é um Centro de Referência para os Bancos de Leite do Interior de São Paulo. Executa atividades de triagem e seleção de doadoras e coleta do excedente lácteo das nutrizes. Também realiza o controle de qualidade do leite doado, processado e distribuído aos recém-nascidos prematuros e os doentes internados no Hospital das Clínicas. Como Centro de Incentivo ao Aleitamento Materno, além de oferecer orientações preventivas e curativas na assistência às intercorrências mamárias do período lactacional, auxilia as mães no acerto das práticas para os períodos de amamentação (HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO, 2011).

6.4 INTERVENÇÕES

6.4.1 Grupo Acupuntura Auricular

A participante alocada no grupo de intervenção de acupuntura recebeu duas sessões semanais de acupuntura auricular, totalizando cinco atendimentos (quatro sessões mais uma para a retirada da acupuntura) no período de duas semanas. As sessões tiveram uma duração média de 10 minutos. Foram utilizados como protocolo de tratamento os seguintes pontos auriculares: Pontos Shenmen, Simpático, Rim, Glândulas mamárias, Endócrino, Prolactina e Ansiolítico.

O ponto Shenmen é muito utilizado para alívio de estresse e ansiedade, é equivalente ao sistema nervoso central, provoca no cérebro a produção de hormônios do tipo endorfinas que aliviam dores e mal estar produzindo efeito sedativo e calmante físico mental; o ponto Simpático promove equilíbrio neuro endócrino e metabólico é ansiolítico para o sistema autônomo, reduzindo quadros de origem psicossomática, regula as funções do sistema nervoso simpático e parassimpático e com isso provoca no organismo um equilíbrio geral; o

ponto Rim proporciona o equilíbrio neuro endócrino e metabólico, estimula a filtragem do sangue pelos rins eliminando toxinas e melhorando a circulação; o ponto das Glândulas mamárias estimulam/ativam o funcionamento da glândula mamária; o ponto Endócrino estimula e regulariza a função das glândulas e hormônios, tem ação anti inflamatória e imunológica; o ponto da Prolactina estimula o aumento da produção do hormônio da prolactina responsável pela produção láctea; o ponto ansiolítico atua no sistema nervoso central, reduzindo a ansiedade (PU-WEI HOU *et al.*, 2015).

Figura 1 - Pontos aplicados nas lactantes acupuntura Shan



Fonte: arquivo pessoal (2021)

Figura 2- Imagem ilustrativa dos pontos auriculares aplicados nas lactantes



Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Para aplicação da acupuntura auricular foi feita a higienização do pavilhão auricular rigoroso com algodão e álcool etílico a 70% e aplicação de agulhas auriculares semipermanentes de 1mm de profundidade, afixadas com esparadrapo de cor bege. O tempo de permanência das agulhas foi de três-quatro dias. As participantes foram orientadas para a retirada das agulhas antes do período solicitado, se houvesse desconforto excessivo, prurido e sinais de alergia. As agulhas foram retiradas pelo pesquisador na sessão seguinte. A aplicação foi feita unilateralmente e a cada sessão foi feito revezamento das orelhas.

6.4.2 Grupo Acupuntura sham

A participante alocada no grupo placebo-acupuntura sham recebeu uma simulação da acupuntura auricular, que consistiu no toque da ponta de um palito de dente, de forma suave, nos mesmos pontos descritos para o grupo acima, seguido da colagem com esparadrapo de cor bege. As participantes foram orientadas a permanecer com as fitas adesivas por três-quatro dias, sendo retiradas pelo pesquisador na sessão seguinte. A aplicação foi feita unilateralmente e a cada sessão foram revezadas as orelhas. Foram realizados um total de cinco atendimentos, duas vezes por semana (quatro sessões mais uma para a retirada da acupuntura sham). No período de suas semanas.

6.4.3 Grupo Controle

A participante alocada no grupo controle recebeu o cuidado usual, o qual consistiu em atendimento individualizado para avaliação das mamadas, conduta e aconselhamento em aleitamento materno que está descrita no item procedimentos para a coleta de dados.

Importante destacar que todos os grupos receberam o cuidado usual realizado pela equipe de pesquisa em parceria com a equipe de enfermagem do Banco de Leite Humano.

6.5 DESFECHO PRIMÁRIO

O desfecho primário foi a duração do AME em dias nos diferentes grupos (grupo intervenção acupuntura auricular, grupo placebo-acupuntura sham e grupo controle cuidado usual).

Após esses acertos no protocolo de atendimento do estudo nos certificamos de que as etapas estavam sendo cumpridas de acordo com o rigor que exige a pesquisa clínica.

6.6 ESTIMATIVA DA AMOSTRA

Assumimos uma amostra não probabilística de 50 participantes.

6.7 RANDOMIZAÇÃO

Foi realizada a randomização em blocos na proporção 2:2:1. A sequência da randomização foi gerada através do programa disponível online em <http://www.randomization.com/>.

A sequência foi gerada por um pesquisador que não participou da coleta dos dados. A abertura dos envelopes foi realizada pelo pesquisador que aplicou a intervenção nas participantes.

A estratégia de aleatorização das participantes foi feita em blocos para garantir que o número de participantes fosse distribuído igualmente entre os grupos ao longo do tempo, mantendo equilíbrio no tamanho da amostra.

O mecanismo utilizado para ocultação da alocação da randomização foi através de envelopes lacrados, opacos e numerados sequencialmente.

6.8 CEGAMENTO

As participantes dos grupos de acupuntura (grupo intervenção - acupuntura auricular e grupo acupuntura sham) foram cegadas. As participantes do grupo controle (cuidado usual) não puderam ser cegadas. Fizemos o cegamento do entrevistador, que é quem coletou os dados preliminares. O estatístico foi cegado. No entanto, a pesquisadora que aplicou a intervenção não pode ser cegada também.

6.9 COLETA DOS DADOS

6.9.1 Instrumento de coleta de dados

Para a coleta dos dados foram elaborados dois instrumentos, um para a fase de acompanhamento da intervenção e outro para a fase de seguimento telefônico.

O instrumento elaborado para a fase de acompanhamento da intervenção consistiu na coleta dos dados sociodemográficos e econômicos, obstétricos e neonatais, dados de aleitamento materno e dados do momento da participante. Já no segundo instrumento de

coleta de dados que se refere a fase de seguimento telefônico consistiu na coleta dos dados referentes à situação de amamentação (se está amamentando ou não); tempo de AME e complementado; tipos de alimentos oferecidos para o bebê; intercorrências durante o período de amamentação.

Os instrumentos elaborados foram submetidos a validação de face e conteúdo por enfermeiros especialistas na área de aleitamento materno e também por pesquisadores da área de estudos clínicos com uso de acupuntura auricular.

Importante ressaltar que todas as características que definem estabelecimento da amamentação de acordo com as recomendações da OMS foram contempladas no instrumento de coleta dos dados e são elas: esclarecer todos os benefícios do aleitamento para mãe e bebê e comunidade como um todo; água e outras bebidas não são necessárias até o sexto mês de vida do bebê; dar ao bebê outro alimento antes do sexto mês de vida aumenta o risco de diarreia ou outra doença; a amamentação deve ser iniciada ainda nas primeiras horas pós-parto; é necessário suporte e encorajamento da equipe de saúde, familiares e da sociedade como um todo; a partir dos seis meses o bebê vai iniciar com uma alimentação variada, mas ainda assim a mãe deve continuar a amamentar até os dois anos ou mais; importante ser bem orientada com relação a retirada e armazenamento do leite materno antes da volta ao trabalho; manejo das mamas e orientações adequadas por parte da equipe de saúde e por fim garantia de direitos à mulher que amamenta demonstrando, dessa forma, a validação dos critérios de situação de amamentação investigados no presente estudo.

O instrumento foi avaliado quanto a clareza, facilidade de leitura e compreensão dos itens, forma de apresentação do instrumento, abrangência e representatividade do conteúdo para o alcance dos objetivos delimitados nesta pesquisa.

6.9.2 Procedimento para a coleta de dados

A coleta dos dados foi realizada no período de fevereiro de 2017 a dezembro de 2019 pela pesquisadora, a qual contou com o auxílio de alunas de graduação e pós-graduação membros do grupo de orientandas da orientadora.

Na etapa de recrutamento a equipe de pesquisa acolheu a demanda espontânea do BLH e convidou a participar do estudo mulheres que relataram a percepção de pouca produção de leite, baixo ganho de peso do bebê, dificuldades do bebê para retomar o seu peso de nascimento e ainda necessidade de uso de leite artificial. As puérperas que atenderam aos critérios de inclusão foram convidadas a participar do estudo, foi lido o Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e mediante aceite em participarda pesquisa, o mesmo foi assinado em duas vias, uma retínhamos conosco e outra ficava de posse da participante.

Para facilitar a compreensão da forma como usou-se os instrumentos de coleta de dados ao longo das etapas da pesquisa seguem os passos:

O **primeiro encontro** consistiu-se na coleta dos dados sociodemográficos e econômicos, obstétricos e neonatais, dados de aleitamento materno e dados do momento por meio de um instrumento organizado para esse fim. A então participante recebia os cuidados de amamentação, além de receber tratamento conforme a randomização.

Com relação a consulta de enfermagem à amamentação consistiu em anamnese, exame físico das mamas, avaliação da mamada, pesagem do bebê, avaliação do volume de leite extraído em bomba elétrica por 10 minutos, na mama contrária à que o bebê sugou na última mamada. Todas as lactantes receberam orientações de manejo de aleitamento materno, da técnica de pega e pregas adequadas, cuidados com as mamas, ingesta hídrica, alimentação saudável e regular, necessidade de sono e repouso adequados. Após a avaliação individual à amamentação e aos aconselhamentos, a lactante foi conduzida à outra sala onde foram abertos os envelopes pardos que já haviam sido randomizados. A lactante era atendida conforme a randomização (Grupo 1- Intervenção Acupuntura Auricular; Grupo 2 - Placebo – acupuntura sham; Grupo 3 - Controle – Cuidado Usual) e agendado novo horário e data para retorno.

No **segundo encontro**, a participante recebeu o atendimento de amamentação, o tratamento conforme a randomização e precisava discorrer sobre sua situação de aleitamento materno durante a semana em que o pesquisador anotava de forma qualitativa o relato da participante.

No **terceiro encontro** a participante recebeu atendimento de aleitamento materno, o tratamento conforme a randomização e respondeu dados da amamentação e dados do momento por meio do instrumento organizado para este fim.

No **quarto encontro** a participante recebeu o atendimento de amamentação, o tratamento conforme a randomização e respondeu sobre sua situação de aleitamento materno durante a semana, em que o pesquisador anotava de forma qualitativa o relato da participante.

No **quinto e último encontro** a participante recebeu atendimento de aleitamento materno, o tratamento conforme a randomização e respondeu dados da amamentação e dados do momento por meio do instrumento organizado para este fim. Nesse último encontro foram retirados os esparadrapos das participantes do grupo placebo- acupuntura sham e também as microagulhas das participantes do grupo de intervenção acupuntura auricular.

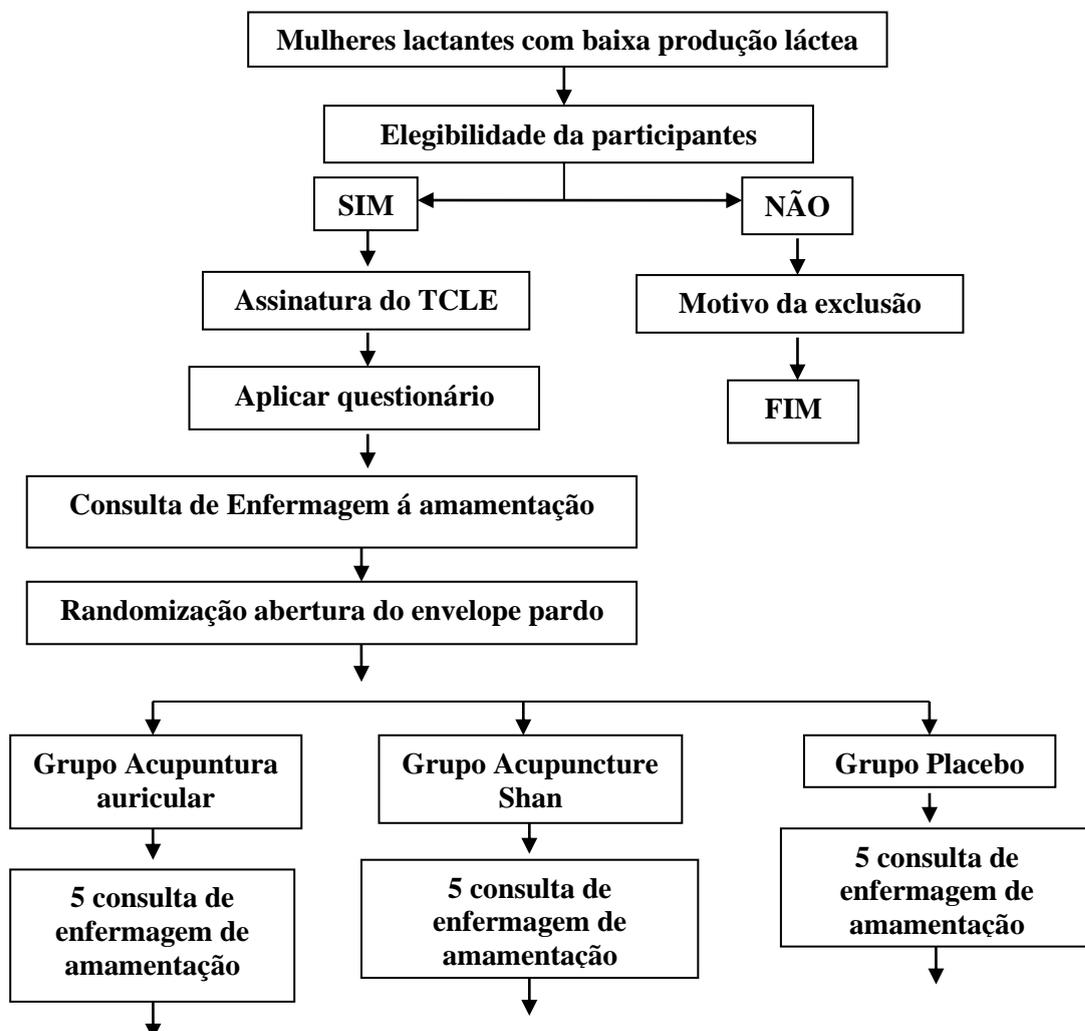
Importante ressaltar que as participantes do grupo placebo e controle não puderam receber sessões de acupuntura, após o término dos atendimentos, pois isso inviabilizaria nossa investigação da situação de amamentação ao longo dos 6 meses de vida do bebê, implicando em um viés na pesquisa.

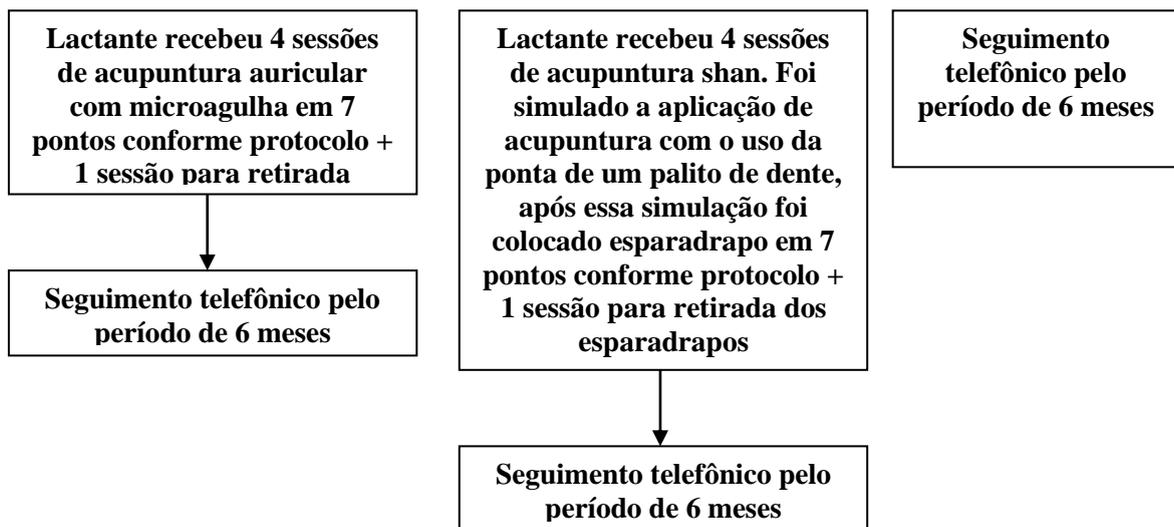
Caso houvesse necessidade de continuar os atendimentos de aleitamento materno após o término da participação no estudo, foi orientado prosseguimento na rotina de assistência prestada no BLH da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

No **seguimento telefônico** foi realizado seguimento mensal até o bebê completar seis meses de vida, para coleta de dados sobre situação de amamentação, tempo de AME e complementado, outros alimentos oferecidos ao bebê, e as possíveis intercorrências ao longo desse período.

Na figura a seguir demonstram-se as etapas do procedimento para a coleta de dados.

Figura 3– Etapas do procedimento para coleta de dados





Fonte: Elaborada pela autora (2022).

6.10 VARIÁVEIS DO ESTUDO

A variável independente foi a eficácia da acupuntura auricular aplicada em três momentos, tempo 0, 7 e 15 dias após a primeira avaliação.

A variável dependente (desfecho) foi a duração do aleitamento materno exclusivo e do Aleitamento materno Complementado (AMC), os quais foram avaliados nos tempos 0, 7 e 15 dias após a primeira avaliação, e no período de seguimento telefônico do estudo, ou seja, mensalmente até os seis meses de vida do bebê. Em cada contato o AME era avaliado em "sim" e "não". Caso negativo, era questionado o tempo que ficou em AME. O mesmo foi feito para o AMC.

6.10.1 Variáveis maternas e neonatais

- Idade da mulher: número de anos de vida completos da mulher;
- Ocupação da participante: status ocupacional da participante, no momento da primeira avaliação, caracterizada em: mercado formal e fora do mercado formal;
- Hábito de beber: hábito de beber da participante, caracterizada em: não bebe, bebe menos de uma vez no mês;
- Uso de drogas: uso de substâncias ilícitas pela participante, caracterizada em: não usa, usa menos de uma vez no mês;
- Situação conjugal: situação conjugal da participante, sendo caracterizada em: com companheiro, sem companheiro;

- Cor: cor da pele autorreferida, categorizada em: branca, preta, amarela, parda e vermelha;
- Escolaridade: número de anos completos de ensino educacional cursado pela mulher;
- Religião: religião praticada pela participante, caracterizada em: cristã e não cristã;
- Renda: renda familiar da participante, caracterizada em número de salários mínimos;
- Paridade: número de gestações e de partos;
- Consultas de pré-natal: número de consultas de pré-natal realizadas pela participante;
- Local de pré-natal: local da realização das consultas de pré-natal, caracterizado em: público e sistema suplementar;
- Tipo de parto: via de nascimento da criança, categorizada em parto normal, parto cesáreo, fórceps;
- Idade do recém-nascido: idade do recém-nascido criança em dias;
- Local de puericultura: local da realização das consultas de puericultura, caracterizado em: público e sistema suplementar;
- Situação de amamentação na alta hospitalar: tipo de leite/amamentação estava sendo oferecido ao recém-nascido na alta hospitalar.
- Primeira amamentação: primeira vez que amamentou o recém-nascido, em horas pós-parto.

6.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O Banco de dados foi construído no programa do pacote office 2007 Excel, com dupla digitação, e validação dos dados.

Foi realizada uma análise exploratória de dados que considerou as medidas de posição central e de dispersão. As frequências absolutas e relativas foram calculadas para as variáveis qualitativas.

O gráfico de box-plot foi realizado para verificar as distribuições das variáveis ao longo do tempo nos três grupos.

As comparações entre os grupos no tempo basal para as variáveis qualitativas explicativas foram realizadas considerando o teste quadrado, já o teste não paramétrico de Kruskal Wallis foi aplicado para comparar os grupos em relação às variáveis quantitativas.

Foram construídos modelos de regressão de efeitos mistos para comparar os tempos e os grupos em relação aos desfechos quantitativos.

Uma análise de resíduo foi realizada através de gráficos para verificar se os modelos estavam bem ajustados aos dados.

A análise dos dados foi realizada por protocolo.

As análises foram implementadas no programa SAS versão 9.4, os gráficos foram realizados no programa R versão 4.0.1.

6.12 ASPECTOS ÉTICOS E DE REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO

As mulheres que apresentaram os critérios de inclusão para participar da pesquisa foram convidadas a participar do estudo, com formalização do aceite por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C) em duas vias, sendo que uma via foi fornecida à participante e a outra permaneceu arquivada pela pesquisadora. Foram mantidos o anonimato e o sigilo dos dados, assim como a liberdade de interrupção da participação da pesquisa, a qualquer tempo (BRASIL, 2012).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (ANEXO A).

O estudo foi registrado na Plataforma Rebec (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos), sob o número: RBR- 8z2z82 (ANEXO B).

RESULTADOS

7. RESULTADOS

7.1 AJUSTES NO PROTOCOLO DE PESQUISA (TEMPO, FORMA DE ATENDIMENTO, ALEATORIZAÇÃO)

Antes da coleta de dados realizou-se um estudo piloto com a participação de nove mulheres que atenderam aos critérios de seleção delimitados no presente estudo. Essas participantes não foram incluídas na análise final.

Os objetivos do estudo piloto foram: verificar a aplicabilidade dos instrumentos da coleta de dados para a população a ser estudada na fase de intervenção. Além de proporcionar familiaridade do pesquisador com o instrumento e as diferentes etapas da coleta de dados, bem como, o fluxograma de atendimento das participantes do estudo.

Durante a coleta de dados do piloto também registramos os principais critérios de exclusão que encontramos durante o período de recrutamento, que foram: estar fazendo uso de fármacos galactogogos (principalmente sulpirida e metoclopramida), ter realizado cirurgia mamária de aumento ou redução, já ter feito tratamento com acupuntura auricular com agulha anteriormente e, filho prematuro, nessa ordem de aparição e frequência.

Além disso, muitas participantes relataram apresentar baixa produção láctea, e no momento do atendimento percebeu-se que a produção era adequada para as necessidades e idade do recém-nascido; outro ponto importante a ser ressaltado é que o contrário também foi verdadeiro, pois, algumas lactantes afirmavam que seu volume de leite produzido era suficiente e durante o atendimento de amamentação, avaliava-se que o volume de leite produzido não estava sendo suficiente para as necessidades do recém-nascido.

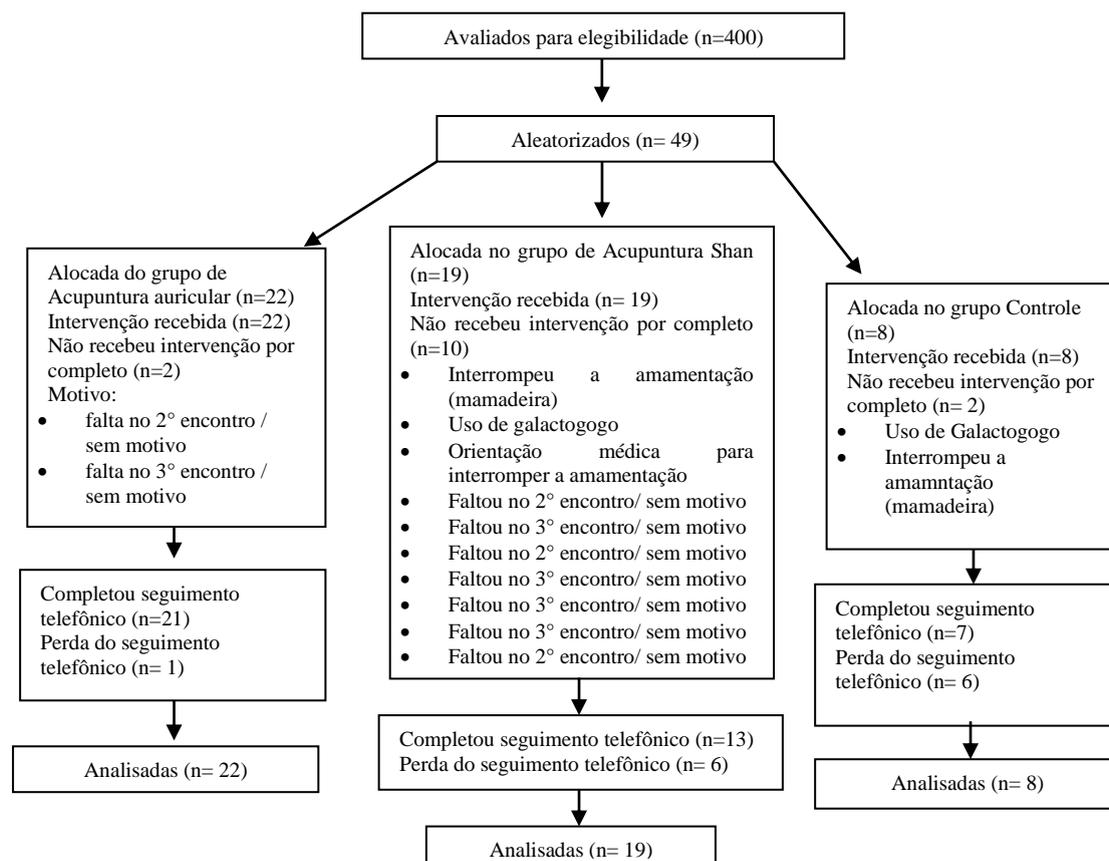
Devendo ficar exposto, que, além da triagem inicial, da escuta atenta às necessidades, ainda, participamos ativamente de todos os atendimentos que foram realizados no BLH para conhecer de fato se a lactante poderia ser incluída ou não no estudo, pois, nem sempre as percepções das lactantes refletiam sua realidade e coube a nossa equipe avaliar caso a caso se enquadraria ou não no estudo.

A duração do atendimento também dependia das demandas das lactantes e buscou-se atender às necessidades particulares de cada uma durante os atendimentos, apesar de haver cumprimento de todas as etapas do estudo de acordo com o protocolo estabelecido, priorizou-se o cuidado individual e integral e a todas independente da randomização foi oferecido os mesmos cuidados em amamentação, levando sempre em consideração as particularidades e as necessidades de cada binômio mãe e bebê.

Todas as pesquisadoras auxiliares passaram por treinamento para atendimento a lactantes no próprio Banco de Leite Humano, acompanhando os atendimentos diários oferecidos na unidade e ainda recebendo orientações das pesquisadoras principais, com conhecimento e habilidade para esse cuidado. Além disso, nos reunimos para discussão de casos e ajustes do protocolo de pesquisa. A partir do momento em que a lactante era incluída na pesquisa, o nosso grupo de pesquisadoras realizava seu acompanhamento de amamentação, uma forma de evitar que nossas participantes recebessem orientações ou atendimentos diferentes dos que nós já havíamos estabelecido.

Com relação à fase de seguimento telefônico, a princípio, estava descrito em nosso protocolo descontinuar as ligações à medida que a participante relatasse desmame. No entanto, foi observado que, ao longo desse período, as mulheres tinham mudanças na sua rotina de amamentação, ou seja, em certos períodos amamentavam exclusivo, em outros necessitavam de complemento, e outros períodos em que relataram desistir da amamentação, mas, no mês seguinte obtido êxito e decidido continuar. Como a amamentação é uma prática em que vários fatores podem interferir decidiu-se investigar todo o período de seis meses.

Figura 4 - Fluxograma da elegibilidade das participantes e as etapas do estudo.



7.2 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

A amostra foi composta por 49 participantes sendo 22 participantes grupo intervenção Acupuntura auricular; 19 participante Acupuntura sham; 8 participantes grupo Controle-cuidado usual).

No que se refere a fatores de exclusão mais recorrentes que impediram as mulheres de serem incluídas no estudo foram uso de medicação, mamoplastia (redução das mamas), prótese de silicone, peso do recém-nascido e pré-termos.

Na tabela 1 apresenta-se a categorização das variáveis sócio-demográficas, obstétricas, neonatais e de amamentação mensuradas no *baseline*, em relação aos três grupos.

A maioria das participantes, nos três grupos, estavam inseridas no mercado de trabalho formal, vivia com companheiro, se auto denominava de cor branca, tinha religião cristã, não tinha o hábito de beber e fazer uso de drogas ilícitas, realizou pré-natal e acompanhamento do bebê em consultas de puericultura no setor privado com uso de plano de saúde . A maioria teve parto cesáreo e no momento da alta hospitalar estava amamentando exclusivamente em seio materno.

Tabela 1 - Distribuição das variáveis qualitativas sociodemográficas, obstétricas, neonatais e de amamentação mensuradas no *baseline*, em relação aos grupos. Acupuntura auricular (n=22), Acupuntura sham (n=19) e Controle (n=8). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

	GRUPOS			P-valor*
	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	
Ocupação				
Mercado formal	18 (81,82)	18 (94,74)	8 (100)	0,2295
Fora do mercado formal	4 (18,18)	1 (5,26)	0 (0)	
Hábito de beber				
Não bebe	20 (90,91)	19 (100)	8 (100)	0,2782
Bebe menos de umavez ao mês	2 (9,09)	0 (0)	0 (0)	
Uso de drogas				
Não usa	21 (95,45)	19 (100)	8 (100)	0,5345
Usa menos de uma vez ao mês	1 (4,55)	0 (0)	0 (0)	
Situação conjugal				
Sem companheiro	5 (22,73)	2 (10,53)	0 (0)	0,2426
Com companheiro	17 (77,27)	17 (89,47)	8 (100)	
Cor				
Branca	17 (77,27)	14 (73,68)	7 (87,5)	0,7338
Preta	5 (22,73)	5 (26,32)	1 (12,5)	

Continua

	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	Conclusão P-valor*
Religião				
Cristã	17 (77,27)	18 (94,74)	8 (100)	0,1208
Não cristã	5 (22,73)	1 (5,26)	0 (0)	
Local de prè-natal				
Público	2 (9,09)	3 (15,79)	1 (12,5)	0,808
Sistema suplementar	20 (90,91)	16 (84,21)	7 (87,5)	
Tipo de parto				
Normal	3 (13,64)	3 (15,79)	1 (12,5)	0,9688
Cesárea	19 (86,36)	16 (84,21)	7 (87,5)	
Local de puericultura				
Público	2 (9,09)	3 (15,79)	2 (25)	0,53
Sistema suplementar	20 (90,91)	16 (84,21)	6 (75)	
Situação de amamentação na alta hospitalar				
Só leite materno	15 (68,18)	12 (63,16)	5 (62,5)	0,9432
Leite materno e outro leite	5 (22,73)	6 (31,58)	2 (25)	
Só outro leite	2 (9,09)	1 (5,26)	1 (12,5)	

*p-valor referente ao teste qui-quadrado.

Fonte: elaborada pela autora (2022)

Na observação da tabela 2 podemos identificar que as participantes do grupo Controle tinham uma média de idade maior que a dos demais grupos, de 36 anos (p-valor 0,0079). Com relação ao nível de escolaridade, possuem a mesma média de 15 anos de estudo nos três grupos investigados. Os recém-nascidos, no momento do recrutamento no estudo, estavam na segunda semana de vida. Nos três grupos a primeira mamada ocorreu em torno de 3h após o parto.

Tabela 2 - Distribuição das variáveis quantitativas sociodemográficas, obstétricas, neonatais e de amamentação mensuradas no *baseline* em relação aos grupos Acupuntura auricular (n=22), Acupuntura sham (n=19) e Controle (n=8). Dados apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

	GRUPOS			p-valor*
	Acupuntura auricular n=22	Acupuntura Sham n= 19	Controle n=8	
Idade (anos)	30,95 (4,82)	31,86 (4,3)	36,29 (2,53)	0,0079
Escolaridade (anos de estudo)	15,59 (3,97)	15,26 (1,94)	15,75 (2,66)	0,864
Renda (em salários mínimos)	4,25 (2,16)	5,37(2,27)	4,06(1,52)	0,1979
Gestações (número de gestações)	1,55 (1,06)	1,21(0,54)	1,38(0,52)	0,4231

Continua

	Acupuntura auricular n=22	Acupuntura Sham n= 19	Controle n=8	Conclusão p-valor*
Partos (número de partos)	1,09 (0,29)	1,11(0,32)	1,25(0,46)	0,4874
Consultas pré-natal (número de consultas)	10,59(1,62)	10,11(2,71)	10,75(2,55)	0,2037
Idade recém- nascido (idade no recrutamento em dias) **mediana	13 (7,82)	13 (7,75)	10 (5,2)	0,5997
Primeira mamada (em horas pós-parto)**mediana	3,5	3,0	3,5	0,7941

*p-valor referente ao teste kruskal Wallis

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na observação da tabela 3 temos as variáveis referentes à amamentação e ao acompanhamento dos dados subjetivos dos três grupos no *baseline*.

Com relação a alimentação dos bebês, todas as participantes estavam amamentando, no entanto, nos três grupos notou-se predomínio das lactantes que complementavam com fórmula láctea. Com relação a forma como essas fórmulas lácteas estavam sendo oferecidas, observa-se que as mulheres utilizavam utensílios não recomendados, como chuquinha e mamadeira.

Nos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham, a maioria das mulheres oferecia o peito em livre demanda, no grupo Controle predominou a amamentação em horários controlados. Com relação a como estavam se sentindo, a maioria se sentia segura no grupo Acupuntura auricular; no grupo Acupuntura sham 42% se sentia segura e no grupo Controle 50% se sentia segura e 50% se sentia nervosa e insegura.

Tabela 3 - Comparação intergrupopara as variáveis de amamentação e a dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas no *baseline*. Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

	GRUPOS			p-valor*
	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	
Alimentação atual do bebê				
Leite materno	7 (31,82)	5 (26,32)	3 (37,5)	0,8357
Leite materno e outro leite	15 (68,18)	14 (73,68)	5 (62,5)	

Continua

	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	Conclusão p-valor*
A forma como oferece o outro leite				
Utensílios recomendados (sonda, copos, colher, finger, seringa)	8 (47,06)	6 (42,86)	3 (50)	0,9503
Utensílios não recomendados (chuquinha e mamadeira)	9 (52,94)	8 (57,14)	3 (50)	
A forma como oferece as mamas				
Livre demanda	18 (81,82)	14 (73,68)	3 (37,5)	0,0572
Horários controlados	4 (18,18)	5 (26,32)	5 (62,5)	
Forma como se sente				
Tranquila/ segura	13 (59,09)	5 (26,32)	4 (50)	0,0991
Nervosa/insegura/triste/incapaz	7 (31,82)	8 (42,11)	4 (50)	
Cansada	2 (9,09)	6 (31,58)	0 (0)	

*p valor 0,05

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na tabela 4 temos as variáveis referentes à amamentação e ao acompanhamento dos dados subjetivos (a forma como se sente) dos três grupos aos 7 dias.

Com relação a alimentação dos bebês todas as participantes estavam amamentando, no entanto, nos três grupos notou-se predomínio das lactantes que ainda complementavam com fórmula láctea. Com relação a forma como essas fórmulas lácteas estavam sendo oferecidas pode-se observar que o grupo Acupuntura auricular e grupo Acupuntura sham, em sua maioria, seguiam as recomendações de oferecer a fórmula láctea em utensílios recomendados. Já no grupo Controle mantiveram-se os resultados verificados no *baseline*. Nos três grupos houve predominância das mulheres que amamentavam em livre demanda, sendo dessa forma, identificada uma mudança nessa prática para esse grupo.

Com relação ao modo como as mulheres estavam se sentindo, no grupo Acupuntura auricular e no grupo Acupuntura sham, a maioria estava se sentindo segura e tranquila. Já no grupo Controle o predomínio foi de mulheres que se sentiam nervosas, inseguras e incapazes, com diferença estatisticamente significativa (p-valor 0,0002).

Tabela 4 - Comparação intergrupo: Acupuntura auricular (n= 22); Acupuntura sham (n=14) e Controle (n=6) para as variáveis amamentação e dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas aos 7 dias. Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

	GRUPOS			p-valor*
	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	
Alimentação atual do bebê				
Leite materno	6 (27,27)	5 (35,71)	2 (33,33)	0,8591
Leite materno e outro leite	16 (72,73)	9 (64,29)	4 (66,67)	
A forma como oferece o outro leite				
Utensílios recomendados (sonda, copos, colher, finger, seringa)				
	10 (62,5)	7 (77,78)	2 (50)	0,58
Utensílios não recomendados (mamadeira)				
	6 (37,5)	2 (22,22)	2 (50)	
A forma como oferece as mamas				
Livre demanda	20 (90,91)	11 (78,57)	5 (83,33)	0,5781
Horários controlados	2 (9,09)	3 (21,43)	1 (16,67)	
A forma como se sente				
tranquila/ segura	17 (77,27)	12 (85,71)	2 (33,33)	0,0002
nervosa/insegura/triste/incapaz	0 (0)	1 (7,14)	4 (66,67)	
Cansada	5 (22,73)	1 (7,14)	0 (0)	

*p valor 0,05

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na observação da tabela 5 temos as variáveis referentes à amamentação e ao acompanhamento dos dados subjetivos dos três grupos aos 15 dias. Com relação à alimentação dos bebês, todas as participantes estavam amamentando, no entanto, observou-se que no grupo Acupuntura sham o número de mulheres que ainda complementava era menor quando comparado aos demais grupos. O grupo Acupuntura auricular e o grupo Controle mantiveram o número de mulheres que amamentavam e complementavam, quando comparado aos 7 dias.

Com relação a forma como essas fórmulas lácteas estavam sendo oferecidas pode-se observar que nos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham, as fórmulas foram oferecidas em utensílios recomendados, ou seja, houve manutenção de uma mudança importante identificada durante a participação no estudo. Já no grupo Controle observou-se introdução e aumento de uso de utensílios não recomendados na amamentação.

Nos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham houve predomínio das mulheres que amamentavam em livre demanda, o que não ocorreu no grupo Controle, com diferença estatisticamente significativa (p-valor 0,0217).

Com relação ao modo como as mulheres estavam se sentindo nos três grupos obteve-se predominância de mulheres que se sentem tranquilas e seguras.

Tabela 5 - Comparação intergrupo: Acupuntura auricular (n= 22), Acupuntura sham (n=11) e Controle (n=6) para as variáveis de amamentação e dados subjetivos (forma como se sente) avaliadas aos 15 dias. Os dados estão apresentados em média (desvio padrão). Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

	GRUPOS			p-valor*
	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	
Alimentação atual do bebê				
Leite materno	6 (27,27)	5 (45,45)	2 (33,33)	0,5796
Leite materno e outro leite	16 (72,73)	6 (54,55)	4 (66,67)	
A forma como oferece o outro leite				
Utensílios recomendados (sonda, copos, colher, finger, seringa)	10 (62,5)	5 (83,33)	1 (25)	0,1767
Utensílios não recomendados (chuquinha e mamadeira)	6 (37,5)	1 (16,67)	3 (75)	
A forma como oferece as mamas				
Livre demanda	22 (100)	9 (81,82)	3 (50)	0,0217
Horários controlados	0	2 (18,18)	3 (50)	
A forma como se sente				
Tranquila/ segura	16 (72,73)	10 (90,91)	5 (83,33)	0,5907
Nervosa/insegura/triste/incapaz	3 (13,64)	0 (0)	1 (16,67)	
Cansada	3 (13,64)	1 (9,09)	0 (0)	

*p valor 0,05

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na observação da tabela 6 estimou-se a média de AME no grupo Acupuntura sham de 75,69 dias; no grupo Acupuntura auricular de 72,38 dias e no grupo Controle de 54,14 dias (p-valor 0,9451). Com relação a média de aleitamento materno complementado estimou-se no grupo Acupuntura auricular 87,05 dias; no grupo Acupuntura sham 69,92 dias; e no grupo Controle 90 dias (p-valor 0,7772).

Tabela 6 - Apresentação das médias e desvio padrão dos grupos Acupuntura auricular (n=21), Acupuntura sham (n=13) e Controle (n=7) para a duração do AME em dias e AMC em dias. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

GRUPOS				
	Acupuntura Auricular	Acupuntura Sham	Controle	p – valor*
Amamentação exclusiva em dias (AME em dias) Média	72,38 (79, 59)	75,69 (77,69)	54,14 (71,84)	0,9451
	n=21	n=13	n=7	
Aleitamento materno Complementado (AMC em dias)	87,05 n=21	69,92 n=13	90 n=7	0,7772

*P-valor referente ao teste Kruskal Wallis

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na tabela 7 observa-se que o grupo Acupuntura auricular obteve desempenho melhor na manutenção do AME, em comparação aos outros grupos, aos 180 dias, já que duas mulheres ainda permaneciam amamentando exclusivamente e nenhuma mulher nesse período permanecia em AME nos demais grupos.

Tabela 7 - Distribuição das frequências de aleitamento materno exclusivo nos tempos 60, 90, 120, 150 e 180 dias de vida do bebê, nos grupos Acupuntura auricular, grupo Acupuntura sham e grupo Controle. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

GRUPOS				
AME	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	p-valor*
60	9 (42,86) (n=21)	7 (53,85) (n=13)	2 (28,57) (n=7)	0,549
90	9 (42,86) (n=21)	6 (46,15) (n=13)	2 (28,57) (n=7)	0,7357
120	9 (50) (n=18)	5 (45,45) (n=11)	2 (40) (n=5)	0,9167
150	8 (38,1) (n=21)	4 (30,77) (n=13)	1 (16,67) (n=6)	0,6056
180	2 (9,52) (n=21)	0 (0) (n=13)	0 (0) (n=6)	0,3858

*p valor 0,05

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na tabela 8 observamos que o grupo Controle apresentou o número maior de participantes em aleitamento materno complementado comparado aos outros grupos ao longo dos 180 dias.

Tabela 8 - Distribuição das frequências de aleitamento materno complementado nos tempos 60, 90, 120, 150 e 180 dias de vida do bebê, nos grupos Acupuntura auricular, grupo Acupuntura sham e grupo Controle. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2022.

AMC	GRUPOS			p-valor*
	Acupuntura auricular	Acupuntura Sham	Controle	
60	11(52,38) (n=21)	6(46,15) (n=13)	5(71,43) (n=9)	0,5496
90	10(47,62) (n=21)	7(53,85) (n=13)	5(71,43) (n=9)	0,5496
120	9(50) (n=18)	5(45,45) (n=11)	3(60) (n=5)	0,8646
150	8(38,1) (n=21)	6(46,15) (n=13)	3(50) (n=6)	0,8287
180	11(52,38) (n=21)	6(46,15) (n=13)	4(66,67) (n=6)	0,7072

*p valor 0,05

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

Na tabela 9 apresentam-se variáveis quantitativas investigadas durante o *baseline*, aos 7 dias e aos 15 dias de modo comparativo entre os tempos no período de intervenção. Dados apresentados como média e desvio padrão.

No grupo Controle obtivemos maior intervalo entre as mamadas em comparação com os grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham, nos três tempos investigados na fase de intervenção, o que não foi estatisticamente significativo.

As mulheres do grupo Acupuntura auricular relataram amamentar mais vezes ao dia e as mamadas duravam mais tempo em comparação aos demais grupos.

Com relação ao sono e repouso o grupo Acupuntura auricular e o Acupuntura sham apresentaram melhora estatisticamente significativa ao longo do tempo.

Com relação a ingestão hídrica o grupo Controle foi que demonstrou tomar menos água com a ingestão de 9 a 10 copos por dia. Já o grupo Acupuntura sham, ao término do período de intervenção, estava ingerindo o maior número de copos de água por dia, o que foi estatisticamente significativo, quando comparado ao início no estudo.

Tabela 9 - Distribuição da média e desvio padrão das variáveis quantitativas avaliadas no *Baseline*, aos 7 dias e aos 15 dias nos três grupos. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2021

GRUPOS				
	Acupuntura auricular	Sham	Cuidado usual	p-valor*
Intervalo entre as mamadas (em horas)				0,13
Baseline	2,45 (0,51) n= 22	2,53 (0,87) n= 19	3,06 (0,68) n= 8	
7 dias	2,44 (0,53) n=22	2,64 (0,5) n=14	2,58 (0,66) n=6	
Número de mamadas (por dia)				0,24
Baseline	8,95 (2,21) n= 22	8,53 (2,57) n=19	6,88 (0,83) n= 8	
7 dias	9,32(1,99) n= 22	8,36 (1,6) n=14	9 (2) n=6	
15 dias	8,55 (2,18) n= 22	8,91(2,21) n=11	7,67 (2,42) n=6	
p-valor	0,46	0,72	0,38	
Duração da mamada(em minutos)				0,74
Baseline	36,05 (19,08) n= 22	32,11 (13,18) n=19	28,25 (38,34) n=8	
7 dias	42,55 (26,91) n=22	32,5 (16,73) n= 14	26,67 (19,66) n=6	
15 dias	38,86 (18,12) n=22	31,33 (14,51) n=11	36,67 (20,66) n=6	
p-valor	0,59	0,90	0,51	
Sono e repouso (em horas diárias)				0,96
Baseline	4,89(1,52) n= 22	4,95 (1,27) n=19	5,31 (1,39) n=8	
7 dias	5,36 (1,34) n=22	5,5 (1,33) n=14	5,83 (0,75) n=6	
15 dias	5,43 (1,42) n=22	5,77 (1,21) n=11	5,67 (0,52) n=6	
p-valor	0,05	0,05	0,67	
Ingesta hídrica(número de copos por dia)				0,46
Baseline	10,27 (1,91) n=22	10,21 (3,94) n=19	9,25 (3,37) n=8	
7 dias	11,14 (2,96) n=22	11,29 (4,12) n=14	10,17 (3,25) n=6	
15 dias	10,91 (3,18) n=22	12,73 (4,03) n=11	9,67 (4,27) n=6	
p-valor	0,32	0,01	0,84	

*Modelo de regressão de efeitos mistos.

Fonte: Elaborada pela autora (2022)

DISCUSSÃO

8. DISCUSSÃO

Os dados sociodemográficos evidenciaram que as participantes do grupo Controle eram mais velhas (p-valor 0,0079), os demais dados do perfil sociodemográfico foram estatisticamente similares, tornando os grupos homogêneos.

Com relação aos dados clínicos, os bebês dos três grupos foram amamentados cerca de 3h a 3,5h após o nascimento. De acordo com o Ministério da Saúde a criança deve ser amamentada já na primeira hora de vida, após o nascimento (BRASIL, 2019). No Brasil, a prevalência de aleitamento materno na primeira hora de vida é de 62,4% (UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO, 2019).

Na fase de intervenção *baseline* as participantes dos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham amamentavam em livre demanda e se sentiam seguras. No entanto, ofereciam a fórmula láctea em utensílios não recomendados como mamadeiras e chuquinhas, assim como as do grupo Controle.

Mendes *et al.* (2019) afirma em seu estudo que a amamentação tardia no pós-parto, uso de chupeta, mamadeiras, chuquinhas e introdução precoce de fórmulas lácteas, podem ser causas do desmame precoce. Em contrapartida, o fornecimento de conhecimento científico oferecido pelos profissionais de saúde e o apoio de maneira sensível e individualizada, ajudam a fortalecer a autoconfiança e conseqüentemente ajudam no alcance das metas de amamentação (BLIXT *et al.*, 2019). Nesse sentido, neste estudo, observou-se que após as orientações no *baseline* sobre as práticas adequadas para a manutenção do aleitamento materno, foi identificado melhoras nos resultados nos períodos de sete e 15 dias, principalmente nos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham, que obtiveram melhores resultados com relação ao tempo de AME e complementado. Com relação ao grupo Controle, é importante ressaltar que muitas orientações não foram implementadas pelas participantes nas práticas de amamentação, o que pode ter influenciado em um desfecho ruim em comparação aos demais grupos.

Aos sete dias o grupo Controle mantinha o uso de utensílios não recomendados e as participantes ainda se sentiam inseguras e tristes, já os grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham passaram a utilizar utensílios recomendados, como a sonda de relactação na prática de aleitamento materno complementado e sentiam-se seguras, tranqüilas e mais capazes para desempenhar a prática do aleitamento materno, o que foi estatisticamente significativo.

Um estudo realizado na China com o objetivo de compreender as experiências de

mulheres em relação ao aleitamento materno nas primeiras seis semanas após o parto, identificou que conhecimento insuficiente, os desconfortos que podem ocorrer durante a prática da amamentação e falta de apoio profissional contribuem para a descontinuação da amamentação. Sendo o ambiente de suporte e o bem-estar psicológico crucial para a decisão das mulheres sobre a amamentação exclusiva (XIAO *et al.*, 2020), evidenciando, dessa forma, o impacto positivo das estratégias de educação em saúde e apoio profissional.

Além dessas estratégias, estudos recentes evidenciam o potencial da acupuntura auricular para acalmar e auxiliar a regular sistemas que possam estar doentes ou desorganizados de acordo com a Medicina Tradicional Chinesa. Além disso, os pontos auriculares utilizados neste estudo influenciam diretamente no aleitamento materno e também na diminuição de estresse e ansiedade (ANDRADE *et al.*, 2021).

Aos 15 dias, na fase de intervenção, as participantes dos grupos Acupuntura auricular apresentaram melhora estatisticamente significativa na amamentação em livre demanda.

Durante a intervenção a maioria das participantes realizava a complementação láctea, no entanto, foi possível identificar melhora nas práticas de amamentação, como a livre demanda, a oferta de fórmula láctea com utensílios recomendados, além de fazer com que as participantes se sentissem mais seguras e capazes para amamentar, o que não foi estatisticamente significativo, mas clinicamente significativo. Essas melhorias foram observadas principalmente nos grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham, ou seja, as que receberam a intervenção (acupuntura auricular) e as que acreditavam que estavam recebendo a acupuntura auricular.

Quando comparamos os três grupos ao longo do tempo, observou-se que os grupos Acupuntura auricular e Acupuntura sham ficavam mais tempo com o bebê no peito e ofereciam mais vezes as mamas.

Com relação a duração média de AME, no grupo Acupuntura sham e no grupo Acupuntura auricular observou-se médias maiores do que no grupo Controle, o que não foi significativo do ponto de vista estatístico, mas sim clínico, já que consideramos que essa diferença em torno de 20 dias é considerável, quando trata-se oferecer ao bebê apenas leite materno pelos benefícios que ele traz.

Os aspectos subjetivos, como, por exemplo, os aspectos emocionais e a crença de estar realizando um tratamento podem apresentar resultados positivos nos desfechos de estudos aleatorizados com a utilização de grupo placebo nos mais diversos temas estudados. No caso da manutenção do AME, nós observamos um desfecho positivo para o grupo placebo de acupuntura sham em relação ao grupo de intervenção com acupuntura auricular.

Com relação ao AMC o grupo Acupuntura sham evidenciou menor tempo de aleitamento materno complementado com estimativa 60 dias e o grupo Acupuntura auricular e Controle maior tempo em dias de aleitamento materno complementado com 87,07 e 90 dias respectivamente (p valor 0, 7772).

Aos 180 dias, no grupo Acupuntura auricular duas participantes ainda permaneciam amamentando de modo exclusivo e nenhuma nos demais grupos. Demonstrando dessa forma que apesar de não obtermos uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos encontrou-se relevância clínica da acupuntura auricular como intervenção para manutenção do aleitamento exclusivo.

Em uma Revisão Sistemática autores identificaram que estudos bem delineados metodologicamente apresentam evidências positivas para o uso da acupuntura auricular na amamentação (BORAM, CHAN-YOUNG; SUN HAENG, 2020). Em um estudo de caso, melhora de produção láctea em puérpera e aumento do ganho de peso do bebê, e resultado positivo na manutenção do aleitamento materno (PIERDANT, *et. al.*, 2022).

O valor de p é definido como a probabilidade de se observar um valor de estatística de teste maior ou igual ao encontrado. Utiliza-se o valor de corte para rejeitar a hipótese nula é 0,05 que significa que quando não há nenhuma diferença um valor tão extremo para a estatística de teste é esperado em menos de 5% das vezes.

De acordo com, Ferreira e Patino (2015) é um equívoco olhar para o valor de p de forma isolada, pois, o que realmente importa é o efeito da intervenção entre os grupos, outro equívoco muito comum é achar que se o valor de p está próximo a 5% o novo tratamento não tem efeito algum. O valor-p indica a probabilidade de se observar uma diferença tão grande ou maior do que a que foi observada sob a hipótese nula. Mas se o novo tratamento tiver um efeito de tamanho menor, um estudo com uma pequena amostra pode não ter poder suficiente para detectá-lo, que foi o caso desse estudo. Acredita-se que o tamanho da amostra deste estudo pode não ter sido suficiente para demonstrar o poder da intervenção, assim como outros estudos já evidenciaram.

Algumas variáveis quantitativas investigadas na fase de intervenção também se fazem importantes na compreensão dos resultados obtidos, com relação a ingestão hídrica o grupo três (cuidado usual) foi que demonstrou tomar menos água com a ingestão de 9 copos por dia com destaque para o grupo dois (placebo acupuntura sham) que ao término do período de intervenção estava ingerindo 12 copos de água por dia, seguido do grupo um (intervenção acupuntura auricular) que estava ingerindo em média 10 copos de água por dia. Apesar de ainda não haver evidências científicas de que a ingestão hídrica pode aumentar a produção

lácetea, tratamos essa variável como uma orientação que pode beneficiar a saúde da mulher como um todo, sendo uma orientação que beneficia a saúde materna. Com relação ao sono e repouso, as participantes apresentaram horas de sono e repouso similares que variaram entre 4 a 5 horas de sono.

Esse estudo vem propor além das consultas e aconselhamentos para melhoria da técnica de amamentação nos seis primeiros meses de vida do bebê ainda, o avanço em pesquisas para o uso da acupuntura auricular para melhora das condições de saúde emocionais e fisiológicas maternas.

Recomenda-se a auriculoterapia para auxiliar na manutenção da amamentação até os seis meses de vida do bebê, e também se recomenda que concomitante a esta intervenção sejam realizadas as estratégias de educação em saúde, já que, o uso de qualquer intervenção não substitui aconselhamento e manejo adequado de aleitamento materno.

As principais limitações deste estudo foram: as informações sobre situação de amamentação foram coletadas a partir do relato materno, estando sujeitas a viés de informação. Outro aspecto que pode ter influenciado no resultado final foi o tamanho da amostra. Dentre as dificuldades destaca-se a de encontrar mulheres que atendiam aos critérios de inclusão do ensaio clínico. Como o estudo teve duas etapas, de intervenção e de seguimento, na fase de intervenção muitas participantes acabaram por não dar continuidade no estudo, pelos motivos de decidirem não mais amamentar e alimentar o seu bebê de outras formas, e também por optarem pelo uso de galactogogos para aumento de produção lácetea. Já na fase de seguimento houveram mulheres que não responderam ao contato telefônico.

Os pontos fortes deste estudo são que todas as mulheres participantes possuíam perfis sociodemográficos e clínicos similares, além disso, o estudo foi aleatorizado de forma rigorosa e as pesquisadoras conduziram todos os grupos da mesma forma, ofertando aconselhamento adequado e manejo clínico de aleitamento materno qualificado. Além disso, realizou-se acolhimento, escuta terapêutica, cuidado humanizado e integral. Um cuidado centrado no binômio mãe e bebê e nas suas reais necessidades.

CONCLUSÃO

9.CONCLUSÃO

A média de duração de AME em dias foi superior no grupo Placebo com média de 75,69 dias, em seguida o grupo de Acupuntura auricular com média de 72,38 dias; e o grupo Controle com media de 54,14 dias.

A média de AMC grupo de Acupuntura auricular foi de 87,05 dias; no grupo de Acupuntura Sham foi de 69,92 dias; e Controle 90 dias.

Estes dados demonstram que o grupo Acupuntura Shan amamentou de modo exclusivo por mais tempo em dias e também realizou amamentação complementada por menos dias em comparação aos demais grupos.

No entanto, observou-se na fase de seguimento telefônico, em uma análise intergrupos que duas participantes do grupo Acupuntura auricular ainda amamentavam exclusivamente aos 180 dias e nos demais grupos, nesse mesmo período nenhuma participante estava em aleitamento materno.

Dessa forma, apesar de resultados estatísticos de que as mulheres do grupo Acupuntura sham tenha amamentado por mais tempo em dias, do ponto de vista clínico, as mulheres do grupo de Acupuntura auricular também apresentaram resultados positivos, uma vez que, podem não ter amamentado por mais tempo em dias, mas, conseguiram manter a amamentação até os seis meses de vida do bebê, enquanto nos demais grupos, nenhuma outra participante permanecia amamentando.

Em suma, confirma-se a hipótese alternativa de que pelo menos uma das médias de AME e AMC seriam diferentes em dias nos três grupos.

Refuta-se a hipótese nula de que as médias da duração do AME, em dias, são iguais nos três grupos.

Recomenda-se estudos com número maior de participantes.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ANDRADE, C. J.; BACCELLI, M. S.; BENINCASA, M. O vínculo mãe-bebê no período de puerpério: uma análise winnicottiana. **Revista do Nesme**, v.14, n.1, p. 1-13, 2017. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/vinculo/v14n1/v14n1a04.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2020.

ANDRADE, C. N. D. *et al.* A efetividade da acupuntura auricular no controle do estresse: Estudo experimental. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 5, p. e40910515067, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i5.15067>. Acesso em: 19 jun. 2020.

BLIXT, I. *et al.* Women's advice to healthcare professionals regarding breastfeeding: "offer sensitive individualized breastfeeding support"- an interview study. **International Breastfeeding Journal**, v. 14, n. 51, p. 1-12, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13006-019-0247-4>. Acesso em: 7 mar. 2020.

BOCCOLINI, C. S. *et al.* Tendência de indicadores do aleitamento materno no Brasil em três décadas. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. 108, 2017. DOI: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051000029> 1. Acesso em: 7 mar. 2020.

BORAM, L.; CHAN-YOUNG, K.; SUN HAENG, L. Effectiveness and safety of auriculotherapy for breastfeeding: a systematic review. **Journal of Traditional Chinese Medicine**. v. 40, n.5, p. 721-737, 2020. DOI: 10.19852/j.cnki.jtcm.2020.05.002. Acesso em: 7 mar. 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Autoriza a realização de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1 p. 59, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 265 p. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf. Acesso em: 7 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. **Pesquisa de prevalência de aleitamento materno em municípios brasileiros**. Situação de aleitamento materno em 227 municípios brasileiros. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. 63 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_aleitamento_municipios_brasileiros.pdf. Acesso em: 7 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a. 184 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf. Acesso em: 26 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção

Básica. **Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitudes de ampliação de acesso**. 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015b. 96 p. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf. Acesso em: 10 jan. 2021.

BROWN, C. R. *et al.* Factors influencing the reasons why mothers stop breastfeeding. **Canadian Journal of Public Health**, v. 105, n. 3, p. 179-85, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.17269/cjph.105.4244>. Acesso em: 10 jan 2021.

CHEN, M. L.; TAN, J.; SUEN, L. K. Auricular therapy for lactation: A systematic review. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, v. 29, p. 169-184, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.006>. Acesso em: 10 fev. 2021.

CIAMPO, L. A. D.; CIAMPO, I. R. L. D. Breastfeeding and the Benefits of Lactation for Women's Health. **Revista Brasileira de Ginecologia**, v. 40, n. 6, p. 354-359, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0038-1657766>. Acesso em: 10 fev. 2021.

ESFAHANI, M. S. *et al.* Effect of acupuncture on milk volume of breastfeeding mothers referring to selected health care centers in Tehran. **Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research**, v. 20, n. 1, p. 7– 11, 2015.

HERNANDEZ, A. R.; VÍCTORA, C. G. Biopolíticas do aleitamento materno: uma análise dos movimentos global e local e suas articulações com os discursos do desenvolvimento social. **Caderno de Saúde Pública**, v. 9, n. 34, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00155117>. Acesso em: 10 fev. 2021.

HORTA, B. L.; LORET, M. C.; VICTORA, C. G. Long-term consequences of breastfeeding on cholesterol, obesity, systolic blood pressure and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. **Acta Paediatrica**, v. 104, n. 467, p. 30-37, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1111/apa.13133>. Acesso em: 10 fev. 2021.

HORTA, B. L.; VICTORA, C. G. **Short-term effects of breastfeeding**. A systematic review on the benefits of breast feeding on diarrhea and pneumonia mortality. Geneva: World Health Organization, 2013. 49 p.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO. **Rede Global de Bancos de Leite Humano**. 2011. Disponível em: <https://rblh.fiocruz.br/banco-de-leite-humano-enfa-analia-heck-hc-ribeirao-preto-usp>. Acesso em: 11 mar. 2021.

KRAMER, M. S.; KAKUMA, R. Optimal Duration of Exclusive Breastfeeding. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 15, n.8, p. CD003517. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003517.pub2>. Acesso em: 10 fev. 2021.

LI, R. *et al.* Why Mothers Stop Breastfeeding: Mothers' Self-reported Reasons for Stopping During the First Year. **Pediatrics**, v. 122, Suppl 2, p. 69-76, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2008-1315i>. Acesso em: 10 fev. 2021.

MANN, F. **Acupuntura: a antiga arte chinesa de curar**. São Paulo: Hemus, 1994.

MATOS, D. A. *et al.* Lactancia materna en puerperas con estimulación acupuntural / Breast feeding in puerperas with acupuntural stimulation. **Medisan**, v. 18, n. 10, p. 1348- 1356, 2014. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n10/san031810.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2020.

MAYMONE, C. M. *et al.* Auriculoterapia: tratamento dos transtornos da amamentação. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 13, n. 3, p. 577-581, 2014.

MENDES, S. C. *et al.* Fatores relacionados com uma menor duração total do aleitamento materno. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 24, n. 5, p. 1821-1829, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.13772017>. Acesso em: 10 jan. 2020.

NOGIER, P. **Noções práticas de auriculoterapia**. São Paulo: Andrei, 1998.

OLIVEIRA, C. S. *et al.* Amamentação e as intercorrências que contribuem para o desmame precoce. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 36, n. spe, p. 16-23, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2015.esp.56766>. Acesso em: 10 jan. 2020.

FERREIRA, J. C.; PATINO, C. M. O que realmente significa o valor - p? **Journal Brasileira de Pneumologia**, v. 41, n. 5, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1806-37132015000000215>. Acesso em: 05 Oct. 2019.

PEREIRA, M. J. B. *et al.* Indicadores do Aleitamento Materno no Município de Ribeirão Preto, São Paulo. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 7, n. 1, p. 36-43, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2004000100005>. Acesso em: 26 jul. 2019.

PÉREZ-ESCAMILLA, R. Amamentação no Brasil: grande progresso, porém ainda há um longo caminho pela frente. **Jornal de Pediatria**, v. 2, n 93, p 107-110, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jped.2016.10.003>. Acesso em: 24 jul. 2020.

PU-WEI HOU *et al.* Review article: the history, mechanism and clinical application of auricular therapy in traditional Chinese medicine. Hindawi Publishing Corporation Evidence -Based Complementary and alternative medicine. Taiwan, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1155/2015/495684>. Acesso em: 25 de jul. 2022.

RIBEIRAO PRETO. Secretaria Municipal de Saúde. Departamento de Planejamento em Saúde. **Indicadores de Aleitamento Materno no Município de Ribeirão Preto**. 2020. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/dps/coordenadoria-de-aleitamento-materno>. Acesso em: 24 jun 2022

ROCCI, E.; FERNANDES, R. A. Q. Dificuldades no aleitamento materno e influência no desmame precoce. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 67, n. 1, p. 22-27, 2014. DOI: <https://doi.org/10.5935/0034-7167.20140002>. Acesso em: 26 jul. 2019.

ROLLINS, N. C. *et al.* Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? **The Lancet**, v. 387, n. 10017, p. 491–504, 2016. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01044-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01044-2). Acesso em: 26 jul. 2019.

SILVA, C. M. *et al.* Práticas educativas segundo os “Dez passos para o sucesso do aleitamento materno” em um Banco de Leite Humano. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.

22, n. 5, p. 1661-1671, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.14442015>. Acesso em: 26 jul. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. **Aleitamento materno:** Prevalência e práticas de aleitamento materno em crianças brasileiras menores de 2 anos 4: ENANI 2019. - Documento eletrônico. - Rio de Janeiro, RJ: UFRJ, 2021. (108 p.). Coordenador geral, Gilberto Kac. Disponível em: <https://enani.nutricao.ufrj.br/index.php/relatorios/>. Acesso em: 25.09.2020

VICTORA, C. G. *et al.* Amamentação no século 21: epidemiologia, mecanismos, e efeitos ao longo da vida. **The Lancet**, v. 387, n. 10017, p. 475-90, 2016. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v25n1/Amamentacao1.pdf>: 26 set. 2022.

WANG, H. C. *et al.* Multicentral randomized controlled studies on acupuncture at Shaoze (SI 1) for treatment of post partum hypogalactation. **Zhongguo Zhen Jiu**, v. 27, n. 2, p.85-88, 2007.

WEI, L. *et al.* Clinical observation on the effects of electroacupuncture at Shaoze (SI 1) in 46 cases of postpartum insufficient lactation. **Journal of Traditional Chinese Medicine**, v. 28, n. 3, p. 168-172, 2008. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0254-6272\(08\)60038-2](https://doi.org/10.1016/s0254-6272(08)60038-2). Acesso em: 10 fev. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Acupuncture:** review and analysis of reports on controlled clinical trials. Geneva: World Health Organization, 2002. p. 81.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The optimal duration of exclusive breastfeeding:** Report of an Expert Consultation. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2001. Disponível em: http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/WHO_NHD_01.09/en/. Acesso em: 26 jul. 2016.

XIAO, X. *et al.* “The sweet and the bitter”: mothers’ experiences of breastfeeding in the early postpartum period: a qualitative exploratory study in China. **International Breastfeeding Journal**, v. 15, n. 12, p. 1-11, 2020.

YAN, Z.; HUI, G. The therapeutic effects of acupuncture in 30 cases of postpartum hypogalactia. **Journal of Traditional Chinese Medicine**, v. 26, n. 1, p. 29-30, 2006. Disponível em: <http://www.journaltcm.com/modules/Journal/contents/stories/061/10.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2021.

ZHOU, H. Y. *et al.* Clinical observation on the treatment of post-cesarean hypogalactia by auricular points sticking-pressing. **Chinese Journal of Integrative Medicine**, v. 15, n. 2, p.117-120, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11655-009-0117-9>. Acesso em: 10 fev. 2021.

APÊNDICE**APÊNDICE A- INSTRUMENTO DE COLETA (1ª Etapa)**

Nome Participante.....

No

Registro BLH.....

Endereço

Telefone (residencial) Celular

TRIAGEM INICIAL DATA: / / **Critérios de Inclusão:**

- Maiores de 18 anos () sim () não
- Entre o 5º e 30º dia pós-parto () sim () não
- O volume de leite produzido não é suficiente para atender as demandas da criança: usa complemento, ou a criança perdeu peso, chora muito () sim () não

Critérios de Exclusão:

- Faz uso de fármacos galactogogos () sim () não _____
- Tem alergia a alguma coisa (aço inoxidável, álcool, esparadrapo) () sim () não
- Faz uso de outras terapias alternativas (acupuntura sistêmica, fitoterapia, Reiki, Terapia floral, homeopatia, etc) () sim () não
- Já fez acupuntura auricular com agulhas anteriormente () sim () não
- Filho atual pré-termo () sim () não
- Filho atual com peso menor que 2.500g ou maior que 4.000g () sim () não
- Filho atual gemelar () sim () não
- Última gravidez/parto com complicações graves () sim () não
- É tabagista () sim () não
- Tem cirurgia mamária de redução () sim () não
- Tem prótese mamária () sim () não

- 1) ASSINATURA TCLE () OK
- 2) COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRAFICOS, OBSTETRICOS, DO RECEM- NASCIDO E DE AMAMENTAÇÃO .

I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E ECONÔMICAS		
DATANASC	()	1.1. Data de nascimento: _____/_____/_____
CORAUTO	()	1.2. Cor auto referida: () 1 branca, 2 preta, 3 amarela, 4 parda, 5 vermelha
ESCODADE	()	1.3. Escolaridade em anos estudados: ()
RELIGIAO	()	1.4. Religião: () 1 católica, 2 evangélica, 3 espírita, 4, protestante, 5 judaica, 6 afro-brasileira, 7 budista, 8 muçulmana, 9 testemunha de Jeová, 10 anglicana, 11 agnóstico, 12 ateu, 13 creio em Deus, mas não tenho religião, 14 não tem, 15 outras
OCUPACAO	()	1.5. Ocupação: () 1 desempregada, 2 do lar, 3 mercado formal, 4 mercadoinformal Profissão:
HBTOBEBE	()	1.6. Hábito de beber: () 1 não bebe, 2 bebe todos ou quase todos os dias, 3 bebe uma ou duas vezes/semana, 4 bebe uma a três vezes/mês, 5 bebe menos de uma vez/mês
USODROGA	()	1.7. Uso de drogas ilícitas: () 1 não usa, 2 usa todos ou quase todos os dias, 3 usa uma ou duas vezes/semana, 4 usa uma a três vezes/mês, 5 usa menos de uma vez/mês
ESTCIVIL	()	1.8. Estado civil: () 1 solteira, 2 casada, 3 viúva, 4 divorciada/separada
ESTMARIT	()	1.9. Estado marital: () 1 vivendo com um companheiro independente do sexo, 2 tem um parceiro mas não vive junto, independente do sexo
MORADIA	()	1.10. Situação de moradia: () 1 própria, 2 alugada, 3 emprestada, 4 invadida
RENDA	()	1.11. Renda familiar em salários mínimos: () 222 não sabe
II. CARACTERÍSTICAS OBSTÉTRICAS E NEONATAIS		
PRENATAL	()	2.1. Fez pré-natal () 1 sim, 2 não
NUMPREN	()	2.2. Número de consultas de pré-natal ()
LOCAPREN	()	2.3. Local do pré-natal () 1 UBS ou público, 2 Convenio, 3 particular
NUMGESTA	()	3.4. Número de gestações: ()
GESTPLAN	()	2.5. Gestação atual foi planejada? () 1 sim, 2 não
NUMPARTO	()	2.6. Número de partos: ()
TIOPART	()	2.7. Tipo de parto atual () 1 Normal, 2 cesárea, 3 fórceps
DATARN	()	2.8. Data de nascimento da criança: _____/_____/_____
SEXORN	()	2.9. Sexo da criança () 1 masculino, 2 feminino
LOCALRN	()	2.10. Local de nascimento da criança:
PESORN	()	2.11. Peso da criança ao nascer:
PUERRN	()	2.12. Local onde está realizando o acompanhamento do bebê: () 1 UBS ou público, 2 Convenio, 3 particular
III. DADOS DA AMAMENTAÇÃO		
HORAAMA	()	3.1. Você amamentou seu filho pela primeira vez quantas horas após o parto (anotar em horas

ALTAAM	()	3.2. No momento da alta hospitalar o seu bebê era alimentado como? () 1 AME, 2 AMP, 3 só leite artificial
PROBAM	()	3.3. Você teve problemas para amamentar () 1 sim, 2 não
QEMPROB	()	3.4. O problema foi com () 1 o bebê, 2 as mamas, 3 as mamas e o bebê, 999 não se aplica
QUALPROB	()	3.5. Qual problema: _____
OFERERN	()	3.6. Atualmente o que você está oferecendo ao seu bebê () 1 só LM, 2 LM e chás, 3 LM e água, 4 LM e outro leite, 5 só outro leite, 6 outro leite e água, 7 outro leite e chá
SOPEITO	()	3.7. Se você está oferecendo outro leite, quanto tempo o seu bebê mamou somente no peito () anotar em dias, 999 não se aplica (se tiver só com LM)
MOTLEIT	()	3.8. Qual o motivo da introdução do outro leite (SÓ SE TIVER USANDO OUTRO LEITE) _____
COMOOL	()	3.9. Como você oferece o outro leite? () 1 chuquinha, 2 mamadeira, 3 sonda, 4 copo, 5 colher, 6 finger, 999 não se aplica (se tiver só com LM)
PEITOLD	()	3.10. Você oferece o peito em: () 1 Livre demanda, 2 horários controlados
INTMAM	()	3.11. Qual o intervalo entre as mamadas () anotar em horas
NUMMAM	()	3.12. Número de mamadas por dia: () anotar o número
DURMAM	()	3.13. Qual a duração das mamadas, em média () anotar em minutos
TERMAM	()	3.7. O término das mamadas, na maioria das vezes, ocorre: () 1 porque a criança dorme () 2 porque você interrompe
ANTMAM	()	3.8. Qual a sua percepção das mamas antes da mamada: () 1 mama está cheia () 2 mama parece estar vazia e leve
PERMAM	()	3.9. Qual a sua percepção das mamas após a mamada: () 1 mama continua cheia ao final da mamada, () 2 mama parece estar vazia e leve ao final da mamada, () 3 retira o bebê antes da mama esvaziar
CADAMAM	()	3.10. A cada mamada você oferece: () 1 apenas uma mama, () 2 as duas mamas
TROCMAM	()	3.11. Você troca o bebê de peito durante a mamada quando: () 1 antes de sentir a mama esvaziar, () 2 quando sente a mama esvaziar, () 3 quando o bebê larga o peito, () 4 estabelece tempo, 5 oferece só uma mama
SATIMAM	()	3.12. Você acha que o bebê fica satisfeito após a mamada? () 1 Sim, () 2 Não
PORQUE		3.13. Por quê?
PRODLEI	()	3.14. O que você acha da sua produção de leite? () 1 insuficiente, () 2 suficiente, () 3 excedente, () 4 não sei
CUIMAM	()	3.15. Você está tendo algum cuidado com as mamas () 1 ordenha manual, () 2 ordenha em bomba elétrica, () 3 banho de sol, () 4 cremes ou pomadas, 5 não
AUMPROD	()	3.16. Você tem feito alguma coisa para aumentar sua produção de leite? () 1 sim, () 2 Não
QUALPRO	()	3.17. Qual? _____

IV. DADOS DO MOMENTO		
SENTIN	()	4.1. No momento como você está se sentindo? () 1 tranquila, 2 segura, 3 cansada, 4 nervosa, 5 insegura, 6 triste
SONORE	()	4.2. Horas de sono/repouso () anotar em número de horas dormidas
ACORD	()	4.3. Ao acordar você está () 1 exausta, 2 cansada, 3 disposta
ALIMENT	()	4.4. Você está tendo uma alimentação saudável e regular? () 1 sim, 2 não
SEMCOM	()	4.5. Você está deixando de comer alguma coisa? () 1 sim, 2 não Qual?
INGHID	()	4.6. Você está ingerindo, em média, quantos copos de líquido por dia () an
MEDICA	()	4.7. Você está tomando alguma medicação () 1 sim, 2 não
QUALMED	()	4.8. Qual medicação _____

- TRATAMENTO CONFORME A RANDOMIZAÇÃO () OK

SEGUNDO ENCONTRO

DATA: _____ / _____ / _____

ALGUM DADO IMPORTANTE RELATADO NA SEMANA:

TRATAMENTO CONFORME A RANDOMIZAÇÃO () OK

TERCEIRO ENCONTRO

DATA: _____ / _____ / _____

ALGUM DADO IMPORTANTE RELATADO NA SEMANA:

IX. DADOS DA AMAMENTAÇÃO		
PROBAM	()	9.1. Neste momento, você está com problemas para amamentar () 1 sim, 2 não
QEMPROB	()	9.2. O problema é com () 1 o bebê, 2 as mamas, 3 as mamas e o bebê, 999 não se aplica

QUALPROB	()	9.3. Qual problema: _____
OFERERN	()	9.4. Atualmente o que você está oferecendo ao seu bebê () 1 só LM, 2 LM e chás, 3 LM e água, 4 LM e outro leite, 5 só outro leite, 6 outro leite e água, 7 outro leite e chá
MOTLEIT	()	9.5. Qual o motivo da introdução do outro leite (SÓ SE TIVER USANDO OUTRO LEITE) _____
MODARN	()	9.6. O que mudou na alimentação do bebê em uma semana: () 1 agora mama só leite materno, 2 redução de volume de complemento lácteo em todas as mamadas, 3 redução do número de complementação láctea ao longo do dia, 4 não mudou Nada
COMOOL	()	9.7. Como você oferece o outro leite? () 1 chuquinha, 2 mamadeira, 3 sonda, 4 copo, 5 colher, 6 finger, 999 não se aplica (se tiver só com LM)
PEITOLD	()	9.8. Você oferece o peito em: () 1 Livre demanda, 2 horários controlados
INTMAM	()	9.9. Qual o intervalo entre as mamadas () anotar em horas
NUMMAM	()	9.10. Número de mamadas por dia: () anotar o número
DURMAM	()	9.11. Qual a duração das mamadas, em média () anotar em minutos
TERMAM	()	9.12. O término das mamadas, na maioria das vezes, ocorre: () 1 porque a criança dorme, () 2 porque você interrompe
ANTMAM	()	9.13. Qual a sua percepção das mamas antes da mamada: () 1 mama está cheia, 2 mama parece estar vazia e leve
PERMAM	()	9.14. Qual a sua percepção das mamas após a mamada: () 1 mama continua cheia ao final da mamada, 2 mama parece estar vazia e leve ao final da mamada , 3 retira o bebê antes da mama esvaziar
ALPRODLE I	()	9.15. O que mudou na sua produção de leite em uma semana: () 1 acordo com a mama mais cheia, 2 a mama fica mais cheia entre as mamadas, 3 a mama ficou ingurgitada, 4 tenho mais volume quando faço ordenha, 5 não mudou nada
CADAMAM	()	9.16. A cada mamada você oferece: () 1 apenas uma mama, 2 as duas mamas
TROCMAM	()	9.17. Você troca o bebê de peito durante a mamada quando: () 1 antes de sentir a mama esvaziar, 2 quando sente a mama esvaziar, 3 quando o bebê larga o peito, 4 estabelece tempo, 5 oferece só uma mama
SATIMAM	()	9.18. Você acha que o bebê fica satisfeito após a mamada? () 1 sim, 2 não
PORQUE		9.19. Por quê?
PRODLEI	()	9.20. O que você acha da sua produção de leite? () 1 insuficiente, 2 suficiente, 3 excedente
CUIMAM	()	9.21. Você está tendo algum cuidado com as mamas () 1 ordenha manual, 2 ordenha em bomba elétrica, 3 banho de sol, 4 cremes ou pomadas, 5 não
AUMPROD	()	9.22. Você tem feito alguma coisa para aumentar sua produção de leite? () 1 sim, 2 Não
QUALPRO	()	9.23. Qual? _____
ORDENHA	()	9.24. Tem realizado ordenha quantas vezes por dia? _____
LMORDEN	()	9.25. O que você faz com o leite ordenhado? _____
X. DADOS DO MOMENTO		
SENTIN	()	10.1. No momento como você está se sentindo? () 1 tranquila, 2 segura, 3 cansada, 4 nervosa, 5 insegura, 6 triste

SONORE	()	10.2. Horas de sono/repouso () anotar em número de horas dormidas
ACORD	()	10.3. Ao acordar você está () 1 exausta, 2 cansada, 3 disposta, 999 não se aplica
ALIMENT	()	10.4. Você está tendo uma alimentação saudável e regular? () 1 sim, 2 não
SEMCOM	()	10.5. Você está deixando de comer alguma coisa? () 1 sim, 2 não Qual?
INGHID	()	10.6. Você está ingerindo, em média, quantos copos de líquido por dia() ano
MEDICA	()	10.7. Você está tomando alguma medicação () 1 sim, 2 não
QUALMED	()	10.8. Qual medicação_____

- TRATAMENTO CONFORME A RANDOMIZAÇÃO () OK

QUARTO ENCONTRO

DATA: _____ / _____ / _____

ALGUM DADO IMPORTANTE RELATADO NA SEMANA:

TRATAMENTO CONFORME A RANDOMIZAÇÃO () OK

QUINTO ENCONTRO

DATA: _____ / _____ / _____

ALGUM DADO IMPORTANTE RELATADO NA SEMANA

XV. DADOS DA AMAMENTAÇÃO		
PROBAM	()	15.1. Neste momento, você está com problemas para amamentar () 1 sim, 2 não
QEMPROB	()	15.2. O problema é com () 1 o bebê, 2 as mamas, 3 as mamas e o bebê, 999 não se aplica

QUALPROB	()	15.3. Qual problema: _____
OFERERN	()	15.4. Atualmente o que você está oferecendo ao seu bebê () 1 só LM, 2 LM e chás, 3 LM e água, 4 LM e outro leite, 5 só outro leite, 6 outro leite e água, 7 outro leite e chá
MOTLEIT	()	15.5. Qual o motivo da introdução do outro leite (SÓ SE TIVER USANDO OUTRO LEITE) _____
MODARN	()	15.6. O que mudou na alimentação do bebê em uma semana: () 1 agora mama só leite materno, 2 redução de volume de complemento lácteo em todas as mamadas, 3 redução do número de complementação láctea ao longo do dia, 4 não mudou nada
COMOOL	()	15.7. Como você oferece o outro leite? () 1 chuquinha, 2 mamadeira, 3 sonda, 4 copo, 5 colher, 6 finger, 999 não se aplica (se tiver só com LM)
PEITOLD	()	15.8. Você oferece o peito em: () 1 Livre demanda, 2 horários controlados
INTMAM	()	15.9. Qual o intervalo entre as mamadas () anotar em horas
NUMMAM	()	15.10. Número de mamadas por dia: () anotar o número
DURMAM	()	15.11. Qual a duração das mamadas, em média () anotar em minutos
TERMAM	()	15.12. O término das mamadas, na maioria das vezes, ocorre: () 1 porque a criança dorme, 2 porque você interrompe
ANTMAM	()	15.13. Qual a sua percepção das mamas antes da mamada: () 1 mama está cheia, 2 mama parece estar vazia e leve
PERMAM	()	15.14. Qual a sua percepção das mamas após a mamada: () 1 mama continua cheia ao final da mamada, 2 mama parece estar vazia e leve ao final da mamada , 3 retira o bebê antes da mama esvaziar
ALPRODLE I	()	15.15. O que mudou na sua produção de leite em uma semana: () 1 acordo com a mama mais cheia, 2 a mama fica mais cheia entre as mamadas, 3 a mama ficou ingurgitada, 4 tenho mais volume quando faço ordenha, 5 não mudou nada
CADAMAM	()	15.16. A cada mamada você oferece: () 1 apenas uma mama, 2 as duas mamas
TROCMAM	()	15.17. Você troca o bebê de peito durante a mamada quando: () 1 antes de sentir a mama esvaziar, 2 quando sente a mama esvaziar, 3 quando o bebê larga o peito, 4 estabelece tempo, 5 oferece só uma mama
SATIMAM	()	15.18. Você acha que o bebê fica satisfeito após a mamada? () 1 sim, 2 não
PORQUE		15.19. Por quê? _____
PRODLEI	()	15.20. O que você acha da sua produção de leite? () 1 insuficiente, 2 suficiente, 3 excedente
CUIMAM	()	15.21. Você está tendo algum cuidado com as mamas () 1 ordenha manual, 2 ordenha em bomba elétrica, 3 banho de sol, 4 cremes ou pomadas, 5 não
AUMPROD	()	15.22. Você tem feito alguma coisa para aumentar sua produção de leite? () 1 sim, 2 Não
QUALPRO	()	15.23. Qual? _____
ORDENHA	()	15.24. Tem realizado ordenha quantas vezes por dia? _____
LMORDEN	()	15.25. O que você faz com o leite ordenhado? _____

XVI. DADOS DO MOMENTO		
SENTIN	()	16.1. No momento como você está se sentindo? () 1 tranquila, 2 segura, 3 cansada, 4 nervosa, 5 insegura, 6 triste
SONORE	()	16.2. Horas de sono/repouso () anotar em número de horas dormidas
ACORD	()	16.3. Ao acordar você está () 1 exausta, 2 cansada, 3 disposta, 999 não se aplica
ALIMENT	()	16.4. Você está tendo uma alimentação saudável e regular? () 1 sim, 2 não
SEMCOM	()	16.5. Você está deixando de comer alguma coisa? () 1 sim, 2 não Qual?
INGHID	()	16.6. Você está ingerindo, em média, quantos copos de líquido por dia () anotar o número
MEDICA	()	16.7. Você está tomando alguma medicação () 1 sim, 2 não
QUALMED	()	16.8. Qual medicação _____

APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA (SEGUIMENTO TELEFÔNICO- 2ª etapa)

SEGUIMENTO 60 DIAS (2 meses): DATA: _____/_____/_____

XII. SEGUIMENTO DE AME		
ESTAMAM60	()	18.1. Você está amamentando? () 1 sim, 2 não
AME60	()	18.2. Se sim, o leite materno é o único alimento oferecido? () 1 sim, 2 não, 999 não se aplica (não está amamentando)
TEMPAME60	()	18.3. Se não, até que idade a criança mamou só leite materno (sem água, chá, outro leite ou alimento)? () dias 999 não se aplica (está amamentando)
ALIM60		Quais outros alimentos estão sendo oferecidos: _____
INTERAM60	()	18.4. Você teve alguma intercorrência durante o tempo de aleitamento materno? () 1 sim, 2 não
QUAL60		Qual: _____

SEGUIMENTO 90 DIAS (3 meses): DATA: _____/_____/_____

XII. SEGUIMENTO DE AME		
ESTAMAM90	()	18.1. Você está amamentando? () 1 sim, 2 não
AME90	()	18.2. Se sim, o leite materno é o único alimento oferecido? () 1 sim, 2 não, 999 não se aplica (não está amamentando)
TEMPAME90	()	18.3. Se não, até que idade a criança mamou só leite materno (sem água, chá, outro leite ou alimento)? () dias 999 não se aplica (está amamentando)
ALIM90		Quais outros alimentos estão sendo oferecidos: _____
INTERAM90	()	18.4. Você teve alguma intercorrência durante o tempo de aleitamento materno? () 1 sim, 2 não
QUAL90		Qual: _____

SEGUIMENTO 120 DIAS (4 meses): DATA: _____/_____/_____

XII. SEGUIMENTO DE AME		
ESTAMAM120	()	18.1. Você está amamentando? () 1 sim, 2 não

AME120	()	18.2. Se sim, o leite materno é o único alimento oferecido? () 1 sim, 2 não, 999 não se aplica (não está amamentando)
TEMPAME120	()	18.3. Se não, até que idade a criança mamou só leite materno (sem água, chá, outro leite ou alimento)? () dias 999 não se aplica (está amamentando)
ALIM120		Quais outros alimentos estão sendo oferecidos: _____
INTERAM120	()	18.4. Você teve alguma intercorrência durante o tempo de aleitamento materno? () 1 sim, 2 não
QUAL120		Qual:

SEGUIMENTO 150 DIAS (5 meses): DATA: _____ / _____ / _____

XII. SEGUIMENTO DE AME		
ESTAMAM150	()	18.1. Você está amamentando? () 1 sim, 2 não
AME150	()	18.2. Se sim, o leite materno é o único alimento oferecido? () 1 sim, 2 não, 999 não se aplica (não está amamentando)
TEMPAME150	()	18.3. Se não, até que idade a criança mamou só leite materno (sem água, chá, outro leite ou alimento)? () dias 999 não se aplica (está amamentando)
ALIM150		Quais outros alimentos estão sendo oferecidos: _____
INTERAM150	()	18.4. Você teve alguma intercorrência durante o tempo de aleitamento materno? () 1 sim, 2 não
QUAL150		Qual:

SEGUIMENTO 180 DIAS (6 meses): DATA: _____ / _____ / _____

XII. SEGUIMENTO DE AME		
ESTAMAM180	()	18.1. Você está amamentando? () 1 sim, 2 não
AME180	()	18.2. Se sim, o leite materno é o único alimento oferecido? () 1 sim, 2 não, 999 não se aplica (não está amamentando)
TEMPAME180	()	18.3. Se não, até que idade a criança mamou só leite materno (sem água, chá, outro leite ou alimento)? () dias 999 não se aplica (está amamentando)
ALIM180		Quais outros alimentos estão sendo oferecidos: _____

INTERAM180	()	18.4. Você teve alguma intercorrência durante o tempo de aleitamento materno? () 1 sim, 2 não
QUAL180		Qual:

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos a Sra para participar da pesquisa intitulada “Efetividade da acupuntura auricular na duração aleitamento materno exclusivo: um ensaio clínico randomizado”, desenvolvida pelas pesquisadoras Juliana Regina Cafer e Juliana Stefanello. Este estudo tem como objetivo avaliar a efetividade da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo. Para isso, estamos convidando você a participar do estudo respondendo a um questionário sobre seus dados pessoais, de seu parto, pós-parto e aleitamento materno, que leva em torno de 10 minutos para o seu preenchimento. Também, faremos uma conversa por telefone, mensal, para saber como está a amamentação do seu filho. Esse telefonema levará em torno de 5 minutos. As participantes serão sorteadas em três grupos: Grupo Controle (cuidado oferecido pelo Banco de Leite), e dois Grupos de acupuntura auricular, com técnicas diferentes, mais o cuidado oferecido pelo Banco de Leite. A acupuntura auricular consiste na estimulação por meio de um material pontiagudo de alguns pontos na orelha que poderiam favorecer a amamentação. O retorno ao banco de leite será duas vezes por semana durante duas semanas, nas quais as participantes receberão os cuidados propostos. As participantes que não receberem a acupuntura auricular, e as que receberem a técnica menos efetiva, se o desejarem podem receber as aplicações após o período de duas semanas do estudo. O procedimento da acupuntura auricular é rápido (de 5 a 10 minutos), oferece um risco apenas para aquelas que são alérgicas ao aço cirúrgico, álcool 70% ou fita adesiva hipoalergênica; pode ser que a participante sinta um pouco de dor no momento da aplicação. Nos casos de alergia, a simples retirada do material em contato com a orelha é o suficiente para solucionar o problema. Os dados da pesquisa serão analisados e utilizados para publicações em revistas da área da saúde. Os resultados poderão contribuir para melhorar a assistência às mulheres com pouca produção de leite. Não será fornecido auxílio financeiro para gastos com transportes ou alimentação. Caso o retorno para as sessões semanais não coincida com o retorno do atendimento rotineiro no Banco de Leite será custeado o valor do transporte público (ônibus). Você terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para esclarecer eventuais dúvidas, tendo liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto lhe traga qualquer prejuízo pessoal ou comprometa seu atendimento no Banco de Leite. Será mantido sigilo e privacidade das informações coletadas. Qualquer intercorrência no processo de amamentação a participante seguirá a rotina de assistência prestada no Banco de Leite. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que tem a função de proteger eticamente o participante da pesquisa. Em caso de danos relacionados à participação na pesquisa, você terá direito a indenização conforme as leis vigentes no país. Este Termo será assinado em duas vias, uma delas ficará com você e a outra com a pesquisadora. Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Para contato com a pesquisadora responsável: Juliana R. Cafer, Av. Bandeirantes, 3900. Ribeirão Preto-SP CEP 14040- 902. Tel: (16) 3315-3419. Email: juliana.cafer@usp.br Seg à sex das 8h às 17h. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa contatar CEP: Av. Bandeirantes, 3900. Ribeirão Preto-SP CEP 14040-902. Tel: (16) 3315 9197. Email:cep@eerp.usp.br. Seg à sex das 8h às 17h. Banco de Leite Humano – FMRP- HCRP- USP: Avenida Santa Luzia, 387 Bairro: Jardim Sumaré Ribeirão Preto-SP CEP: 14025-090 Tel: 1(6) 3610-8686 E-mail: bcoleite@hcrp.fmrp.usp.br Seg à sex das 8h às 18h.

Pesquisadora responsável

Participante

Ribeirão Preto, ____ / ____ / ____

ANEXO

ANEXO A - PARECER SUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER COM SUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da acupuntura auricular na duração do aleitamento materno exclusivo: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Juliana Regina Cafer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89778618.3.3001.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.748.522

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa da instituição proponente USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP. O HCFMRP_USP será uma coparticipante da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da instituição proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

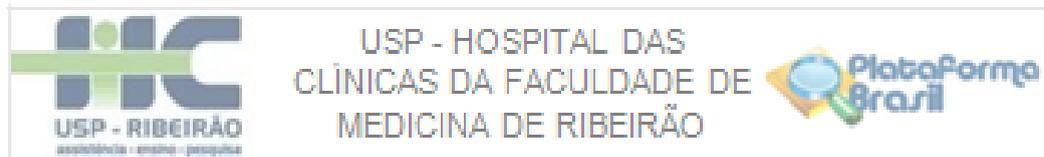
Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados na Plataforma Brasil e estão de acordo com as normas éticas vigentes. Apresentou carta de anuência do responsável pelo local de coleta, Banco de Leite Humano do HCFMRP-USP.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da instituição proponente e aprova o HCFMRP-USP



Continuação do Parecer: 2.718.522

como coparticipante da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

"O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	doutoraplataformabrasilii.pdf	12/06/2018 13:29:00	Juliana Regina Cafer	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TGLEii.pdf	12/06/2018 13:24:37	Juliana Regina Cafer	Aceito
Outros	PARECERPENDENCIAS.pdf	12/06/2018 13:00:28	Juliana Regina Cafer	Aceito
Outros	Aceitecoparticipante.pdf	24/05/2018 20:16:08	Juliana Regina Cafer	Aceito
Outros	oficioencaminhamento.pdf	27/04/2018 16:16:14	Juliana Regina Cafer	Aceito
Outros	Instrumentocoleta.pdf	27/04/2018 13:51:13	Juliana Regina Cafer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ANEXO B - LISTA DE INFORMAÇÕES CONSORT 2010



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	_____
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	_____
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	_____
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	_____
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	_____
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	_____
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	_____
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	_____
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	_____
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	_____
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	_____
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	_____
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	_____
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	_____
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	_____
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	_____
Implementação			
	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	_____
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	_____
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	_____
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	_____
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	_____
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	_____
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	_____
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	_____
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	_____
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	_____
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	_____
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	_____
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	_____
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	_____
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	_____
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	_____

Outras informações

Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	_____
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	_____
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	_____

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.