**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Marina Barreto Alvarenga

**Uso do laser infravermelho em episiotomia:
ensaio clínico aleatorizado**

**São Paulo
2012**

**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Marina Barreto Alvarenga

**Uso do laser infravermelho em episiotomia:
ensaio clínico aleatorizado
Versão corrigida**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Cuidado em saúde

Orientadora: Profa. Dra. Sonia M. Junqueira
V. de Oliveira

**São Paulo
2012**

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.

Marina Barreto Alvarenga

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Alvarenga, Marina Barreto

Uso do laser infravermelho em episiotomia:
ensaio clínico aleatorizado / Marina Barreto Alvarenga.- São
Paulo, 2012.
128p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Sonia Maria Junqueira
Vasconcellos
de Oliveira

1. Episiotomia 2. Terapia a laser 3. Períneo 4. Parto 5.
Ensaio Clínico I. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Marina Barreto Alvarenga

Uso do laser infravermelho em episiotomia: ensaio clínico aleatorizado.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: _____ de _____ de 2012

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

A Noeme Alves Barreto, minha mãe, exemplo de competência, honestidade, amor e dedicação.

Ao Renato Alvarenga Filho, meu pai, exemplo de paciência, reflexão, carinho e por seus ensinamentos fundamentais para esta minha trajetória.

Obrigada por me ensinarem os verdadeiros valores, sendo inspiração e exemplo de caráter.

Eu os amo muito.

AGRADECIMENTOS

À *Sonia Maria Junqueira Vasconcellos de Oliveira* pela orientação, ensinamentos e dedicação ao longo de toda a trajetória desta pesquisa.

À Prof^ª. Doutora *Maria Luiza Riesco*, pelas orientações durante esta pesquisa.

Ao Prof. Doutor *Moacyr Nobre* pelas preciosas sugestões no exame de qualificação do presente estudo.

À Prof^ª. Doutora *Ruth Hitomi Osava*, por ser inspiração.

À Prof^ª. Doutora *Jaqueline de Oliveira Santos* por seu estudo anterior ser fundamental para a condução deste trabalho e pelo apoio prestado durante todo o desenvolvimento do mesmo.

À Prof^ª. Doutora *Flora Maria Barbosa da Silva* pelo auxílio prestado durante o decorrer da pesquisa.

A toda a equipe de enfermagem do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo pelo acolhimento durante todo o período da coleta de dados e pelo apoio fundamental na obtenção dos resultados. Principalmente as enfermeiras:

Alda Valéria Neves Soares

Ana Paula Almeida Brito

Atsuko Seto

Caterina Bianco

Chang Yi Wei

Cleusa T. R. Werlich

Gilcéria T. Shimoda

Ilva M. M. Aragaki

Mayra de J. C. Silva

Marilza Keiko Higashi

Marcia de Souza Campos

Selma M. M. R. Nishimura

Suzete Fátima Ferraz

Vanessa F. Zaniboni

Zilah Bergamo Navarro

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

À CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

À Prof^ª. Doutora *Maria do Rosário Dias de Oliveira* e ao *Lucas Petri*

Damiani pela assessoria estatística.

À Prof^ª. *Ivone Borelli* pela revisão da língua portuguesa.

A todos os professores e professoras que passaram pela minha vida, por compartilharem parte de seu conhecimento.

A todas as mulheres que concordaram em participar e colaboraram de maneira fundamental para que esta pesquisa fosse concluída.

Muito Obrigada!

RESUMO

Alvarenga MB. Uso do laser infravermelho em episiotomia: ensaio clínico aleatorizado. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

Introdução: A episiotomia é uma ampliação cirúrgica do períneo amplamente utilizada na assistência ao parto, embora seu emprego rotineiro não seja justificado pelas evidências científicas. Está associada à dor e ao desconforto no período pós-parto. O Laser em Baixa Intensidade (LBI) vem se destacando na literatura como uma tecnologia promissora em relação ao tratamento de feridas. Apresenta efeitos de redução da dor, inflamação e estímulo à cicatrização.

Objetivo: Avaliar os efeitos do laser em baixa intensidade na cicatrização da região perineal, na frequência e magnitude da dor perineal, após a episiotomia médio-lateral direita.

Método: Ensaio clínico aleatorizado, paralelo e triplo cego, com uma amostra de 54 puérperas, divididas em grupo experimental (recebeu irradiação de laser) e controle (recebeu simulação de irradiação). As puérperas foram incluídas no estudo entre 6 e 10 horas após o parto no Alojamento Conjunto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Os critérios de inclusão foram: idade ≥ 18 anos, idade gestacional ≥ 37 e < 42 semanas; sem parto vaginal anterior; parto espontâneo de feto único, vivo e em apresentação cefálica, com episiotomia médio-lateral direita; ausência de processo infeccioso, hemorroidas, hematomas ou varizes na região vulvoperineal; não ter realizado preparo da região perineal na gravidez; não ter feito uso de drogas fotossensibilizantes e sem intercorrências clínicas ou obstétricas. Foram excluídas do estudo mulheres que utilizaram qualquer produto diferente de água e sabão na região vulvoperineal. A intervenção com o laser consistiu em três irradiações (primeira: de 6 a 10 horas após o parto, segunda: 20 a 24 horas e terceira: 40 a 48 horas após a primeira aplicação), com laser diodo infravermelho, meio ativo semiconductor Gallium-Aluminum-Arsenide (GaAIAs), tamanho do spot de $0,04 \text{ cm}^2$, densidade de energia de 5 J/cm^2 , potência de 20 mW, duração da irradiação de 10 segundos por ponto. Em cada sessão, a episiotomia foi irradiada em nove pontos diferentes, com 0,2J por ponto e energia total de 1,8J por sessão. Na simulação da irradiação, a ponteira que emite o laser vermelho foi modificada pelo próprio fabricante, que substituiu o laser por uma luz guia. Em ambos os grupos, a cicatrização perineal foi avaliada em quatro momentos: antes das três irradiações e 7 a 10 dias após a alta hospitalar, por meio da escala *Redness Edema Echymosis Discharge Approximation* (REEDA). A avaliação da dor perineal foi feita em sete ocasiões: antes e após as três irradiações e 7 a 10 dias, após a alta hospitalar pelo questionamento de presença ou ausência de dor e pela escala numérica de 0 a 10. A coleta de dados foi realizada entre junho e outubro de 2011.

Resultados: Foram randomizadas 54 mulheres (29 no grupo experimental e 25 no grupo controle). Houve perda de seguimento de 11 mulheres na última avaliação (7 a 10 dias). Os grupos foram semelhantes quanto às variáveis: idade materna em anos completos; Índice de Massa Corporal; idade gestacional; peso do recém-nascido em gramas; Apgar de 1º, 5º e 10º minutos; perímetro cefálico em centímetros; extensão da episiotomia em centímetros; número de gestações, partos e abortos; cor; escolaridade; profissão; estado marital; presença de acompanhante; número de doses analgésicas e intervalo entre a ingestão do analgésico e a avaliação. A anestesia

raquidiana foi usada com maior frequência no grupo controle ($p=0,043$). Quanto à cicatrização, os grupos não diferiram na escala REEDA em nenhuma das avaliações. Quanto às médias de dor perineal, os grupos diferiram nas seguintes ocasiões: o experimental apresentou maiores médias de dor na avaliação antes (grupo experimental 4,5; grupo controle 2,0; $p=0,002$), após a primeira irradiação (grupo experimental 4,1; grupo controle 2,0; $p=0,008$), e após a terceira irradiação (grupo experimental 1,5; grupo controle 0,6; $p=0,019$). Quanto à presença de dor, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos distintos momentos de avaliação. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos entre a redução média de dor antes e após a irradiação laser, tanto em porcentagem quanto em relação a uma melhora $<30\%$ e $\geq 30\%$, nos três momentos em que a intervenção foi realizada. O procedimento foi considerado muito bom por 44,4% das mulheres, bom por 53,4% delas e ruim por 2,2% delas; 95,6% delas referiram o fariam novamente.

Conclusão: O uso de LBI não teve efeito na cicatrização ou na frequência e na magnitude da dor perineal em mulheres com episiotomia, após o parto vaginal espontâneo.

Palavras-Chave: Episiotomia; Terapia a laser; Périneo ; Parto; Ensaio Clínico

ABSTRACT

Alvarenga MB. Use of infrared laser in episiotomy: a randomized controlled trial. [Dissertation]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

Introduction: An episiotomy is a surgical widening of the perineum largely used in the childbirth, despite the fact that its routine use has not been justified by scientific evidence. It is associated with pain and discomfort in the postpartum period. The Low-Level Laser Therapy (LLLT) has been pointed out in the literature as a promising technology for the treatment of wounds. It has the effects of reducing pain and inflammation and healing stimulation.

Objective: Evaluate the effects of low intensity laser therapy in the healing of the perineal region and in the frequency and magnitude of perineal pain, after right mediolateral episiotomy.

Method: Parallel, triple blind randomized clinical trial, with a sample of 54 mothers who were divided into experimental (received laser irradiation) and control group (received simulated radiation). Postpartum women were included in the study from 6 to 10 hours after birth in the Rooming-in Unit of the Hospital of the University of São Paulo. Inclusion criteria were: age ≥ 18 years, gestational age ≥ 37 and <42 weeks, no previous vaginal delivery, to have a spontaneous delivery of a singleton fetus in cephalic presentation with right mediolateral episiotomy, absence of infection, hemorrhoids, bruises or varicose veins in the vulvoperineal region; no perineum preparation during pregnancy, no use of photosensitizing drugs and no clinical or obstetric complications. We excluded women who had used any product other than soap and water in the vulvoperineal region. The LLLT intervention consisted of three irradiations (first: from 6 to 10 hours after birth, second: from 20 to 24 hours after birth and third one from 40 to 48 hours after the first application), using infrared diode laser, with a semiconductor active medium Aluminum-Gallium-arsenide (GaAlAs), a size spot of 0.04 cm, 2 J/cm² energy density, power of 20 mW, and length of irradiation of 10 seconds per point. In each session, the episiotomy was irradiated in nine different points, with a total of 0.2 J per point and a total energy of 1.8 J per session. To simulate the irradiation, the tip that emits the red laser was modified by the manufacturer, who replaced the infrared laser by a guiding light in the same pen that emits the laser. In both groups, the perineal wound healing was assessed at four time moments: before the three irradiations and from 7 to 10 days after hospital discharge, through the scale Echymosis Discharge Aproximation Redness Edema (REEDA). The perineal pain was assessed in seven occasions: before and after the three sessions of irradiation and in one occasion from 7-10 days after birth, using numerical scale from 0 to 10 and questioning the woman on the presence or absence of pain. Data collection was carried out between June and October 2011.

Results: We randomized 54 women (29 in the experimental group and 25 in the control group). Eleven women were lost in the follow-up, in the last evaluation (7-10 days). Both groups were similar with regard to the variables: maternal age in years, body mass index, gestational age, weight of the newborn in grams; Apgar score at 1, 5 and 10 minutes and head circumference in centimeters; episiotomy length in centimeters, number of pregnancies, births and miscarriages, skin color, education, profession, marital status, presence of caregiver, the number of analgesic doses and interval between the intake of analgesics and evaluation. The spinal anesthesia was more frequently used in the control group ($p = 0.043$). Regarding the healing, the

groups did not differ in any assessments of the REEDA scale. Regarding the means of perineal pain, the groups differed on the following occasions: the experimental group had higher means of pain scores in the evaluation before (experimental group 4.5, control group 2.0, $p = 0.002$), and after the first irradiation (experimental group 4.1, control group 2.0, $p = 0.008$), and after the third irradiation (experimental group 1.5, control group 0.6, $p = 0.019$). Regarding the presence of pain, there was no statistically significant difference between groups in different stages of evaluation. There was no statistically significant differences between the two groups, both regarding the mean reduction of pain before and after laser irradiation in percentage and regarding an improvement $<30\%$ and $\geq 30\%$ in the three moments when the intervention was performed. The procedure was evaluated as very good by 44.4% of women, as good by 53.4% and as bad by 2.2% of them; 95.6% of women who had the procedure reported that would have it again.

Conclusion: The use of LLLT had no effect on wound healing or in the frequency and magnitude of perineal pain in women with episiotomies after spontaneous vaginal delivery, with the dosage and number of sessions used in this study.

Keywords: Episiotomy, Laser Therapy, Perineum; Delivery; Clinical Trial

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Anatomia perineal	25
Figura 2 -	Régua Peri-Rule	57
Figura 3 -	Diagrama de recrutamento e seguimento das puérperas do estudo. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011	69

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Concordância entre os quatro períodos das avaliações da pesquisadora principal e da pesquisadora juíza. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011..	60
Tabela 2	Diferenças verificadas na pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 6 a 10h após o parto. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	60
Tabela 3	Diferenças observadas na pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 20 a 24h, após a primeira avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.	61
Tabela 4	Diferenças constatadas entre a pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 40 a 48h. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011	61
Tabela 5	Diferenças entre a pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, durante a consulta de retorno com 7 a 10 dias após a alta hospitalar. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	61
Tabela 6	Comparação entre os grupos conforme as variáveis quantitativas. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011	70
Tabela 7	Comparação entre os grupos conforme as variáveis quantitativas e categorizadas. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	71
Tabela 8	Comparação das médias do total da pontuação da escala REEDA, conforme os períodos avaliados. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.	72
Tabela 9	Distribuição dos resultados de avaliação dos itens hiperemia, edema e equimose da escala REEDA, de acordo com grupos experimental e controle, conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	73
Tabela 10	Distribuição dos resultados de avaliação dos itens secreção e coaptação de bordas da escala REEDA de acordo com grupos experimental e controle, conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	74
Tabela 11	Comparação da frequência de dor perineal entre os grupos,	76

	conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	
Tabela 12	Comparação intragrupo do número de mulheres com dor perineal antes e 30 minutos, após a intervenção em cada grupo. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011	76
Tabela 13	Comparação das médias e desvios-padrão de dor perineal entre os grupos, conforme o momento de irradiação com laser. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	77
Tabela 14	Diferenças das médias de dor perineal entre as quatro avaliações, antes das irradiações. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	78
Tabela 15	Comparação da diferença percentual na redução média de dor perineal entre os grupos antes de irradiação e 30 minutos depois. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	79
Tabela 16	Comparação do percentual de redução de dor antes e após 30 minutos da irradiação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	80
Tabela 17	Comparação da interferência de dor perineal nas atividades diárias das puérperas, segundo os grupos e os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	81
Tabela 18	Opinião das puérperas em relação ao procedimento de irradiação com o Laser em Baixa Intensidade. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.	82
Tabela 19	Respostas das puérperas em relação a repetir o procedimento de irradiação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011	82

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Escala de avaliação de hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da lesão (REEDA).....	59
-----------------	--	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico1	Média e intervalo de confiança de 95% do escore de dor perineal antes das irradiações nos grupos experimental e controle. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.....	78
-----------------	---	----

SUMÁRIO

Resumo	
Abstract	
Lista de ilustrações	
Lista de tabelas	
Lista de quadros	
Lista de gráficos	
1 INTRODUÇÃO	23
1.1 Episiotomia	24
1.2 O Laser	30
1.2.1 O Laser em Baixa Intensidade	33
1.2.2 Efeitos Terapêuticos	35
1.2.3 Regras de Biossegurança	37
1.2.4 Dosimetria	39
1.2.5 O LBI e a episiotomia	40
1.3 Justificativa do estudo	45
2 HIPÓTESE	47
3 OBJETIVOS	49
4 MÉTODO	51
4.1 Desenho do estudo	52
4.2 População	52
4.2.1 Critérios de inclusão	52
4.2.3 Critérios de exclusão	53
4.3 Local do estudo	53
4.4 Intervenção	54
4.4.1 Procedimento para a coleta de dados	55
4.4.2 Equipamentos e materiais	56
4.4.3 Técnica de aplicação do LBI	57
4.5 Variáveis do estudo	58
4.5.1 Variáveis independentes	58
4.5.2 Variáveis dependentes	58

4.5.3 Outras variáveis	62
4.6 Amostra e Aleatorização	63
4.7 Cegamento	64
4.8 Análise estatística	65
4.9 Aspectos Éticos	66
5 RESULTADOS	67
6 DISCUSSÃO	83
7 CONCLUSÃO	102
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	105
9 REFERÊNCIAS	107
APÊNDICES	
Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	117
Apêndice 2 - Instrumento de Coleta de Dados.....	119
Apêndice 3 - Avaliação REEDA da Pesquisadora Juíza	122
Apêndice 4 - Tabela de Randomização.	123
Apêndice 5 - Quadro de Horários	124
ANEXOS	
Anexo 1 -Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa EEUSP	125
Anexo 2 -Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa HU/USP	126

1 INTRODUÇÃO

1.1 Episiotomia

Anualmente ocorrem cerca de três milhões de partos no Brasil, dos quais, quase metade são vaginais. Para o DATASUS, em 2008 dos 2.917.432 partos ocorridos, 1.499.978 (51,4%) foram vaginais (Brasil, 2011). Com muita frequência, esses partos resultam em traumas perineais, sejam espontâneos ou induzidos.

Geralmente, estas lesões perineais presentes na região da vulva e da vagina são comuns em mais de 30% das primíparas que têm partos vaginais e em múltiparas que tiveram períneo anteriormente suturado (Neme, 2005a). Estudo prospectivo realizado com 241 mulheres, após o primeiro parto normal, encontrou prevalência de 12,0% (29) de integridade perineal; 7,0% (17) de lacerações de primeiro grau; 56,4% (136) de lacerações de segundo grau ou episiotomias; 24,0% de lacerações de terceiro grau, sendo 11,6% (28) com classificação 3a (rotura do esfíncter anal externo em até 50% de sua espessura) e 12,4% (30), com classificação 3b (rotura do esfíncter anal externo em mais de 50% de sua espessura) e 0,4% de lacerações de quarto grau (rotura total do esfíncter anal externo) (Andrews et al., 2008). Esta classificação do trauma perineal é utilizada no Reino Unido, porém não é de uso corrente no Brasil (Nice, 2007).

Entre as lesões perineais associadas ao parto vaginal, destaca-se o uso da episiotomia, que consiste em uma ampliação do períneo, realizada por meio de corte cirúrgico da musculatura da vagina e do períneo com tesoura ou lâmina de bisturi e que requer sutura para sua correção. Em 1742, foi proposta pela primeira vez por Fielding Ould em seu livro *Treatise of Midwifery* e realizada, em 1799, por Michaelis, porém o termo só foi criado, em 1857, por Carl Von Braun (Thacker e Banta, 1983; Diniz, 2005).

Em 1913, em seu livro *Principles and Practice of Obstetrics*, Joseph De Lee classificou o parto como um processo patogênico e afirmou que a episiotomia deveria ser realizada em sua assistência. A utilização rotineira da episiotomia foi preconizada em 1918 por Pomeroy (David, 1993; Bruce, 2001; Carvalho et al., 2010a). No entanto, em 1982, foi feita a primeira revisão de literatura sobre o tema, que concluiu não haver evidências suficientes para recomendação de seu uso em todos os partos (Reading et al., 1982).

Para a compreensão do trauma do períneo no parto vaginal, é necessário o

conhecimento da estrutura anatômica do assoalho pélvico. O quadril ou a bacia humana é composto por um anel ósseo e cartilaginoso com ligamentos e tendões, alguns provenientes do interior da pélvis e outros de suas estruturas adjacentes. Tem por função absorver e transmitir as forças da coluna vertebral e dos membros inferiores, além de auxiliar na sustentação dos órgãos abdominais (Prather et al., 2009).

O assoalho pélvico é a denominação de todas as estruturas que delimitam a parte inferior da pélvis, é composto por músculos estriados dispostos em forma de cúpula sustentando suas vísceras e abrigando os canais vaginal, anal e uretral (Neme, 2005a; Prather et al., 2009).

Também conhecido como períneo, diafragma pélvico ou bacia mole, o assoalho pélvico, no que se refere à sua musculatura, é dividido em: períneo anterior, que envolve a vulva e saída vaginal, sendo constituído pelos músculos isquiocavernoso, bulbocavernoso e transversos superficial e profundo; e períneo posterior, envolvendo o esfíncter, os músculos elevador do ânus e isquiococcígeo. Os músculos do períneo anterior são quase invariavelmente atingidos pela incisão da episiotomia. Os músculos do períneo posterior são atingidos com menor frequência (Figura 1) (Lancey e Delmas, 2004; Neme, 2005a; Neme, 2005b; Prather, et al., 2009).

Figura 1- Anatomia da região perineal feminina¹

¹ Disponível em: <http://espacoaberto.blogspot.com/2011/04/massagem-perineal-prevenindo.html>

Alguns autores justificam a utilização rotineira da episiotomia para a prevenção de traumas perineais mais graves e um possível relaxamento do assoalho pélvico, sobretudo em nulíparas. Desta maneira, seu uso rotineiro teria utilidade, em especial, em partos vaginais com apresentação pélvica e com prematuros extremos. Ressaltam a inutilidade dessa prática em múltíparas e a experiência do profissional na decisão no caso das nulíparas (Neme, 2005b).

No entanto, uma metanálise realizada pela Biblioteca Cochrane com objetivo de comparar o uso restritivo com o emprego rotineiro da episiotomia, que incluiu oito estudos aleatorizados e controlados com um total de 5.541 mulheres concluiu que o uso rotineiro da episiotomia não é justificado. Seu emprego restrito está relacionado com menor risco de morbidades perineais, incluindo trauma severo de períneo posterior, necessidade de sutura e complicações de cicatrização no 7º dia. Esta revisão não encontrou diferença significativa com relação a traumas graves de vagina e períneo, dor, dispareunia ou incontinência urinária, ou seja, o uso rotineiro não previne tais desfechos. A única desvantagem verificada foi em relação à presença de traumas anteriores (Carroli e Mignini, 2009), que geralmente não têm importância clínica, por apresentarem menor sangramento, não necessitarem de sutura e serem menos dolorosos (Mattar et al., 2007).

Não existe consenso em relação ao índice aceitável de episiotomias, porém, a Organização Mundial da Saúde (OMS) sugere uma taxa de, aproximadamente, 10% nos diversos serviços, números encontrados em alguns países europeus. No Brasil, o uso da episiotomia em algumas regiões pode chegar a 94% dos partos vaginais. Nos Estados Unidos da América (EUA) uma mulher tem 80% de chances de sofrer o procedimento durante um parto vaginal (Carvalho et al., 2010a). A Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Mulher e da Criança, de 2006, avaliou os dados referentes aos 4 anos anteriores e verificou que a episiotomia foi realizada em cerca de 70% dos partos no Brasil (Berquó et al., 2009).

Evidências científicas obtidas, sobretudo ao longo dos últimos 20 anos, vêm sendo utilizadas pelas principais organizações de saúde em nível mundial, para recomendar o uso restritivo da episiotomia. Estudo realizado com dados oficiais de alguns países verificou importante diferença nos índices de seu uso, que variam de 9,7% na Suíça a 100% em Taiwan (Graham et al., 2005).

Entre as primíparas, a variação nas taxas de episiotomia foi de 63,3% na

África do Sul a 100% na Guatemala, indicando uma maior probabilidade de realização desta prática entre esse grupo de mulheres. Entretanto, poucos países registram a diferença entre o uso desse procedimento entre nulíparas e multíparas (Graham et al., 2005).

Estes dados apontam para o fato de que a frequência de episiotomia é menor em países de língua inglesa e em alguns europeus, porém ainda muito alta na América Latina. Estas amplas variações indicam que as recomendações das evidências científicas ainda não foram incorporadas à prática profissional, na maioria dos serviços de maternidade, especialmente nos países em que o parto é visto como um evento de risco (Graham et al., 2005).

Estudo exploratório identificou a frequência e o critério para indicar a episiotomia empregada pelos profissionais que atendem ao parto. Foram entrevistados 24 profissionais de um hospital universitário na cidade de São Paulo, sendo 12 médicos e 12 enfermeiros. Dos partos normais assistidos por esses profissionais, 76,2% das mulheres tiveram episiotomia médio-lateral direita, entre as primigestas a intervenção foi utilizada em 95,2% dos partos. A rigidez perineal foi um dos motivos indicados pelos entrevistados para justificar o procedimento (28,7%), seguido de primiparidade (23,7%) e macrosomia fetal (11,9%). Aproximadamente, 7,0% dos profissionais apontaram a integridade perineal como motivo para realizar a intervenção (a episiotomia seria fator protetor para a integridade perineal) e 5,0% apontaram a presença de episiotomia anterior (De Oliveira e Miquilini, 2005).

Nos Estados Unidos da América, uma pesquisa avaliou o risco de episiotomia em 66.224 partos ocorridos, entre 1981 e 2001, em mulheres negras e latinas. Identificou que a primiparidade representa um risco oito vezes maior para a intervenção, seguida por partos cirúrgicos (fórceps sete vezes e vácuo extrator cinco vezes), distocia de ombro (3,6 vezes), macrosomia (1,8 vezes), anestesia peridural (1,6 vezes), pós-datismo (1,5 vezes) e ser latina (1,4 vezes) (Ogunyemi et al., 2006).

Estudo semelhante realizado em Pernambuco com 495 mulheres que deram a luz por parto normal, em 2006, em uma maternidade-escola verificou uma prevalência de 29,1% de episiotomias. Após uma análise bivariada, foi encontrada uma relação estatisticamente significativa para a realização da episiotomia: ser adolescente (idade ≤ 19 anos), com um risco 1,74 vezes maior de ocorrência;

primípara com uma chance 4,73 vezes maior; não ter parto vaginal anterior, 5,44 vezes e apresentar doença materna associada, 0,7 vezes maior (Carvalho et al., 2010b).

Ainda nesse estudo, a idade materna maior ou igual a 35 anos foi verificada como um fator de proteção, diminuindo em 75% as chances de episiotomia (OR= 0,35; IC 0,14-0,90) e não foi encontrada relação estatisticamente significativa entre a episiotomia e as variáveis: trabalho de parto ou expulsivo prolongado, uso de ocitocina ou misoprostol, alteração da frequência cardíaca fetal, presença de mecônio, partos noturnos, prematuridade ou parto pós-termo, Apgar menor que 7 no primeiro e quinto minutos, baixo peso ou macrosomia fetal (Carvalho et al., 2010b).

Na Finlândia, foi realizado um estudo prospectivo, com dados de uma amostragem por conglomerados de três hospitais de distintas regiões, foi usada uma amostra de 1.000 partos, realizados em 2006 para verificar os fatores associados à episiotomia. Os achados apontaram que a episiotomia foi mais comum em primíparas do que em múltiparas (55% contra 12%, $p \leq 0,001$), estava associada aos partos induzidos (66% versus 53%, $p \leq 0,036$), a partos assistidos (89% versus 25%, $p \leq 0,001$) e à fase ativa prolongada e peridural em múltiparas (17% versus 10%, $p \leq 0,036$) (Räisänen et al., 2010).

O estudo concluiu que as taxas de episiotomia podem ser reduzidas sem causar danos à mulher ou ao recém-nascido (RN). O uso de posições alternativas e puxos espontâneos podem reduzir suas taxas entre as primíparas, bem como o emprego crítico da indução de parto e do vácuo extrator podem ser úteis para a diminuição dessas taxas. Há necessidade de se uniformizar as diretrizes para o uso da episiotomia (Räisänen et al., 2010).

Uma justificativa para níveis elevados de episiotomias pode ser as recomendações dos livros-texto adotados para o ensino de obstetrícia em escolas médicas e de enfermagem, que orientam seu uso em larga escala, sobretudo em primíparas e naquelas com episiotomia anterior. Destaca-se o fato de que se primiparidade e episiotomia anterior forem apresentadas como motivos para a realização da intervenção, a episiotomia será realizada em todos os partos (De Oliveira e Miquilini, 2005; Neme, 2005b; Rezende, 2005). A maioria dos livros-texto não tem como base as evidências científicas sobre o uso da episiotomia e sim a

suposição de possíveis resultados positivos ou negativos (Tsvetkov et al., 2010).

São encontradas publicações que há muito tempo já ressaltavam os efeitos dolorosos dos traumas perineais, sobretudo daqueles resultantes da episiotomia, afirmando que dor, edema, equimose e reflexamente retenção urinária ou de fezes, além de altos índices de dispareunia, podem persistir por vários dias (Pain, 1973; Reading et al., 1982; Macathur e Macathur, 2004; Albers e Borders, 2007; Andrews et al., 2008; Beleza, 2008; Leeman et al., 2009; Chang et al., 2011). A dor perineal, pode se estender por todo o período puerperal, mas tende a ser desvalorizada pelas próprias mulheres, familiares e profissionais, pois a atenção é voltada para o RN (Alexandre, 2002).

Além de dor e desconforto, traumas perineais também se apresentam como fator de risco para hemorragia pós-parto (Oyelese e Ananth, 2010). Um estudo de caso controle observou um risco 4,7 vezes maiores de apresentar hemorragia pós-parto em mulheres com episiotomia, definida como queda de 10% no hematócrito da admissão ao pós-parto ou pela necessidade de transfusão sanguínea (Combs et al., 1991).

Outro estudo, que utilizou como parâmetro para definição da hemorragia a perda sanguínea após o parto vaginal maior que 500 ml, encontrou chance 2,19 vezes maiores de hemorragia (OR= 2,19; IC de 1,68-2,81) (Bais et al., 2004). Resultados similares àqueles observados por (Sosa et al., 2009) (OR=1,70; IC de 1,15-2,50).

A justificativa de que a episiotomia evitaria o comprometimento da musculatura vaginal e, conseqüentemente, sua flacidez que prejudicaria a sexualidade da mulher é amplamente difundida (Diniz e Chacham, 2004). Entretanto, os efeitos da episiotomia apontados anteriormente podem acarretar em maior dificuldade para o retorno a atividade sexual após o parto, o que pode levar a problemas de relacionamento entre o casal (Prather et al., 2009).

As implicações da dor perineal incluem disfunção sexual, incontinência urinária e fecal, falta de aceitação por algumas sociedades e uma deficiente aceitação por parte do parceiro. Grande número de mulheres não procura assistência para esses problemas, em especial pelo fato do serviço não ser usualmente disponibilizado ou por vergonha (Prather et al., 2009).

Estudo suíço realizado com 206 primíparas (110 mulheres com episiotomia e 96 sem) avaliou o retorno à atividade sexual por meio da aplicação de questionários

entre 12 e 18 meses depois do parto. Verificou que a dispareunia foi associada à episiotomia e ao parto instrumental (Ejegård et al., 2008).

A dor perineal pós-parto tende a ser subestimada pelos profissionais e pelas próprias mulheres e pode interferir em muitas atividades diárias. Poucas são as pesquisas que buscam atenuar os efeitos das lesões perineais quando estas já ocorreram.

O Laser em Baixa Intensidade (LBI) vem se destacando como uma promissora tecnologia no tratamento de feridas e estímulo à cicatrização. Esta intervenção proporciona diversos efeitos terapêuticos em tecidos biológicos, que estão demonstrados em estudos *in vitro* e *in vivo*, incluindo regeneração trófica, efeitos anti-inflamatórios e analgésicos. Também foram identificados aumento da microcirculação local, da circulação linfática e da síntese de colágeno (Carvalho et al., 2006).

Neste contexto, o presente estudo tem por objetivo verificar se o LBI tem efeito na cicatrização da episiotomia e no alívio da dor perineal.

1.2 O Laser

O uso da luz como tratamento de enfermidades é empregado há séculos. As mais antigas civilizações, como os antigos egípcios, já reconheciam os efeitos da luz solar, relacionando-a com poderes divinos. Os gregos também adoravam ao Deus Sol e acreditavam que este trazia a cura e a prevenção de doenças e tinham como costume expor seus corpos à luz solar. Hipócrates, considerado o pai da medicina, afirmava que o sol e a água atuavam no corpo humano para produzir mais saúde (Bloch, 1990).

Durante a Idade Média, a helioterapia foi deixada de lado, ressurgindo no século XIX. Em Berlim, a luz ultravioleta foi desenvolvida como uma alternativa artificial à luz solar. As primeiras investigações científicas a respeito da terapia com a luz foram desenvolvidas por Niels Finsen Ryberg (1860-1904). Sua primeira publicação foi em 1893, após observar que lesões de varíola em mãos e rostos que ficavam expostos ao sol cicatrizavam com mais rapidez que as lesões que permaneciam cobertas (Bloch, 1990; Hobday, 1997).

O tratamento de um paciente com tuberculose cutânea na face com luz

ultravioleta, dirigida por uma série de lentes com lâmpadas de arco de carbono conhecidas, posteriormente, como “lâmpadas de Finsen” (*Finsen Lamps*), provocou diminuição da lesão e o fato rendeu-lhe o segundo Prêmio Nobel de Medicina em 1903 (Bloch, 1990; Hobday, 1997).

Este autor também realizou pesquisas sobre o efeito da luz solar em feridas e em pacientes com tuberculose, porém, seus estudos não foram tão reconhecidos como os do Dr. Oskar Bernhard (1861-1939), outro médico suíço que começou a usar os banhos de sol em uma clínica de tuberculose em Leysin, na Suíça (Bloch, 1990; Hobday, 1997).

Atualmente, há evidências de que com a destruição da camada de ozônio, a exposição contínua às radiações ionizantes da luz ultravioleta pode estar relacionada ao desenvolvimento de neoplasias, lesões oculares e estar envolvida na patogênese do lupus eritematoso. No entanto, a luz solar ainda pode ser utilizada em muitos tratamentos, como auxílio para o metabolismo de bilirrubinas em RN evitando ou atenuando os sintomas da icterícia, desde que tomadas as devidas precauções (Bloch, 1990; Hobday, 1997).

Laser é a abreviação de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, o que pode ser traduzido como a amplificação da luz por emissão estimulada de radiação. Esta denominação desenvolveu-se a partir do conceito de emissão estimulada de luz, postulado por Albert Einstein em seu artigo “*Zur Quantum Theories der Strahlung*” em 1917 (Júnior et al., 2006).

A compreensão dos conceitos mais básicos da constituição da matéria pode auxiliar no entendimento de como se produz a luz Laser. O átomo é a menor partícula que constitui uma matéria, conforme a teoria de Ernest Rutherford é constituído por uma parte central denominada núcleo, que contém prótons e neutrons e uma carga elétrica positiva. A seu redor, encontram-se os elétrons que possuem carga elétrica negativa e formam trajetórias circulares, possibilitando ao átomo sua neutralidade. Niels Bohr completou esta teoria ao afirmar que os elétrons movimentam-se em órbitas estacionárias que possuem energia fixa e determinada. Quando se encontra nessa condição, um sistema físico está em seu estado de equilíbrio ou fundamental (Bagnato, 2001; Sardella, 2001).

Ao receber certa quantidade de energia, os elétrons saltam de órbita e passam para o estado excitado. Esses níveis energéticos são menos estáveis, de forma que o

sistema do átomo tende a retornar a seu estado anterior e devolve a energia recebida em forma de luz ou calor. Esta mudança de órbita é denominada transição eletrônica, e a quantidade de energia absorvida ou liberada nesse processo é chamada de fótons, que constituem a radiação. Quanto mais distante a órbita para a qual o elétron saltará, maior será o comprimento da onda da radiação emitida. A luz, produzida desta maneira, é a radiação visível pelo ser humano. O processo descrito é conhecido como inversão de população (Bagnato, 2001; Sardella, 2001).

De acordo com os autores citados, a emissão estimulada consiste no estímulo de um elétron excitado (fora de sua órbita estacionária) para que volte a sua camada. O estímulo é feito por um agente externo que pode ser um fóton e o processo gera então mais um fóton. Os dois fótons emergem do sistema na mesma direção e podem atingir outros átomos, de maneira sucessiva.

O equipamento emissor de laser, de maneira básica, é constituído por três partes: A primeira, é o meio ativo - que pode ser sólido, líquido ou gasoso e contém os átomos ou moléculas que serão utilizados no processo exposto anteriormente. A escolha desse meio é fundamental para determinar o comprimento da onda e, conseqüentemente, o tipo de luz emitida. A segunda, é a fonte de energia - que possibilitará que os elétrons fiquem em seu estado excitado (inversão de população); e a terceira, é a cavidade ótica ou ressonador - geralmente é formada por espelhos posicionados nas extremidades dessa cavidade, que causam reflexão e fazem com que os fótons produzidos no sistema retornem para ele. A luz laser pode sair do sistema através de uma cavidade, e apresenta então suas características (Bagnato, 2001; Sardella, 2001, grifos nossos).

A luz laser possui propriedades únicas que a diferenciam de outras fontes luminosas, a saber:

- Monocromaticidade: apresenta apenas uma cor ou comprimento de onda, importante característica para sua absorção seletiva nos tecidos humanos;
- Coerência: a emissão estimulada gera fótons coerentes no tempo e no espaço, que se propagam na mesma direção, importante influência na amplitude e na potência; e
- Colimação: o feixe de luz é unidirecional e propaga-se paralelo ao eixo do tubo que o produz com divergência angular muito pequena, o

que permite a concentração de sua energia em um ponto focal específico (Genovese e Prokopowitsch, 2007).

Ao incidir sobre tecidos biológicos, a luz laser pode ter diferentes efeitos. Pode ser refletida, em razão da diferença de índice de refração; difundida ou espalhada dentro do tecido; e absorvida, atuando no interior dos tecidos e transformando-se em outras formas de energia (química, calórica, entre outras), o que resulta em processos bioquímicos e bioelétricos. Pode também continuar a ser transmitida para outro tecido subjacente ao que recebeu o laser. A absorção do laser pelos tecidos ocorre por meio da água ou por algum cromóforo absorvedor, que são pigmentos encontrados na mitocôndria celular de plantas ou animais capazes de absorver a luz. Como exemplos de cromóforos, há algumas enzimas da cadeia respiratória, melanina, hemoglobina e mioglobina. Cada comprimento de onda do laser possui um cromóforo absorvedor específico (Genovese, 2000a; Conner-Kerr et al., 2007 ; Genovese e Prokopowitsch, 2007, grifos nossos).

Em termos de potência, os lasers podem ser classificados como de baixa (LBI) ou alta potência, esta última interage termicamente com o tecido, podendo causar desde aquecimento até vaporização tecidual. Já o LBI, quando absorvido, não tem sua energia transformada em calor e seu uso possui em geral uma finalidade terapêutica, pois atua como anti-inflamatório, analgésico e biomodulador (Genovese, 2000a; Conner-Kerr et al., 2007 ; Genovese e Prokopowitsch, 2007)

1.2.1 O Laser em Baixa Intensidade

Conforme a literatura, os Lasers em Baixa Intensidade possuem efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e biomoduladores, aumentando a microcirculação local e a velocidade da cicatrização (Lizarelli, 2007).

A biomodulação refere-se ao efeito produzido nas células capazes de modular processos metabólicos, de uma maneira estimulatória ou inibitória. Uma das hipóteses de ação desta biomodulação afirma que o LBI pode atuar sobre a cadeia respiratória ao acelerar o transporte de elétrons, o que aumenta a produção de adenosina trifosfato (ATP) (Garcez et al., 2008). Além disso, o estímulo à proliferação e diferenciação celular, a produção de ácido ribonucleico (RNA) e o aumento da liberação de fatores quimiotáticos dos mastócitos contribuem para a

melhora da cicatrização tecidual.

A proliferação celular promovida pelo laser inclui o aumento de atividade leucocitária e de fibroblastos, de fatores de crescimento, de taxas de epitelização e melhora na força elástica do tecido. O efeito térmico só se verifica nos lasers cirúrgicos com potências superiores a 1 watt (W), portanto, o LBI não provoca aquecimento ou queimaduras. Quando há aumento da temperatura local, esta deve-se ao aumento do metabolismo celular e da vasodilatação local (Genovese, 2000b).

Os efeitos do LBI podem ser divididos em primários ou diretos e secundários ou indiretos. Os efeitos primários estão descritos abaixo (Genovese, 2000b).

Efeitos Bioquímicos: controle da produção de substâncias liberadas nos fenômenos de dor e inflamação, como prostaglandinas, prostaciclina, histamina, serotonina, entre outros; aceleração do processo de mitose com o estímulo à produção de adenosina trifosfato (ATP).

A degranulação dos mastócitos favorece a ocorrência de alterações circulatórias locais, como vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular. Estes são fatores terapêuticos desejáveis em práticas médicas e odontológicas, além do fato de os feixes lasers terem ação fibrinolítica (Genovese, 2000b, grifo nosso).

Efeitos Bioelétricos: o laser atua de modo direto sobre a mobilidade iônica entre os meios intra e extracelulares, deste modo, age no limiar da condução da dor e impede que os estímulos dolorosos transmitam-se aos centros cerebrais superiores. Outro efeito do laser é o aumento de forma indireta da produção de ATP, que é consumida no mecanismo denominado bomba de sódio, que tem por função expulsar este íon abundante no meio externo de dentro da célula (Genovese, 2000b, grifo nosso).

Efeitos Bioenergéticos: proporciona às células, tecidos e organismos uma energia, ou espécie de indução biológica que estimula o trofismo (crescimento celular) (Genovese, 2000b, grifo nosso).

Os efeitos do laser, apresentados anteriormente, têm como efeitos secundários ou indiretos: o estímulo da microcirculação sanguínea, com ação indireta sobre o esfíncter pré-capilar por meio de mediadores químicos como a histamina; o trofismo celular, com o aumento na produção de ATP, que interfere tanto na velocidade da reparação tecidual como na neoformação de vasos sanguíneos (Genovese, 2000b).

Outros autores ainda destacam como efeitos do laser o aumento do

metabolismo celular, a síntese de colágeno pelos fibroblastos, a estimulação da síntese de DNA e RNA, os efeitos locais no sistema imunológico, o aumento na formação de capilares pela liberação de fatores angiogênicos, bem como aumento na atividade dos leucócitos, transformação de fibroblastos em miofibroblastos, entre uma série de eventos microscópicos (Garcez et al., 2008).

Macroscopicamente, o que se pode observar é a melhora na cicatrização de feridas, a diminuição na resposta inflamatória fisiológica, a melhor qualidade de reparação tecidual, a diminuição de edemas por melhora na circulação sanguínea e a diminuição da dor. Sua aplicação clínica, portanto, engloba todas as áreas onde os efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e moduladores da atividade celular podem apresentar resultados benéficos ao paciente (Garcez et al., 2008).

1.2.2 Efeitos Terapêuticos

- **Analgésico**

Assim como os fármacos analgésicos não opiáceos acredita-se que o LBI iniba a ação da enzima ciclo-oxigenase que interrompe a conversão do ácido araquidônico em prostaglandina que, por sua vez, possui uma ação indireta no mecanismo da dor e facilita a ação de outros fatores analgésicos, como a bradicinina (Genovese, 2000b).

O LBI também mostrou ser eficiente no aumento de β -endorfinas, que são considerados fatores analgésicos fisiológicos que modulam a dor no sistema nervoso central. A manutenção do potencial de membrana das células nervosas dificultaria a transmissão do estímulo doloroso, o que promove a diminuição da dor (Genovese, 2000b).

- **Anti-inflamatório**

O efeito anteriormente apresentado sobre a produção de prostaglandinas também resulta em efeitos anti-inflamatórios, que estimulam a microcirculação local na lesão e garantem o aporte nutricional e defensivo eficiente para a região. Isto favorece a cicatrização da ferida (Genovese, 2000b).

- **Antiedematoso**

O estímulo à microcirculação sanguínea no local do trauma, já descrito, oferece melhores condições de drenagem do plasma que forma o edema. Sua ação fibrinolítica proporciona a resolução efetiva do isolamento causado pela coagulação do plasma (Genovese, 2000b).

- **Trófico Tecidual**

Entre os efeitos do LBI, o aumento na produção de ATP mitocondrial apresenta-se como principal responsável por uma série de fatores relacionados diretamente ao reparo tecidual, tais como: aumento no número de fibroblastos e, conseqüentemente, de fibras colágenas; a regeneração dos vasos sanguíneos com base nos preexistentes; aumento na velocidade de crescimento dos nervos seccionados e aumento no ritmo da mitose celular (Genovese, 2000b).

Assim, pode-se concluir que todos os fatores estão associados entre si e atuam em conjunto na área da lesão.

Dois casos de cicatrização em feridas pós-operatórias foram avaliados em um estudo que utilizou a radiação LBI com o comprimento de onda 904 nm (infravermelho). A primeira lesão era localizada no dorso do pé direito, superficial e decorrente de acidente doméstico. A segunda lesão era mais extensa, no dorso do pé esquerdo. Estas lesões foram observadas em dois pacientes diferentes. Depois da limpeza e sutura, o tratamento foi realizado com laser pulsado após 48 horas, os pacientes foram irradiados três vezes em dias alternados. A avaliação clínica relatou, após 48 horas da primeira sessão, a redução do edema e eritema. Após a segunda aplicação do laser, houve redução do aspecto brilhante da tumescência da lesão. A avaliação da cicatrização foi feita, após a terceira sessão do laser, com diminuição da dor. No segundo caso, o movimento da articulação lesada tornou-se mais amplo, o que indica que a cicatrização da pele e dos tendões ocorreu simultaneamente. Não foram observados efeitos colaterais (Herascu et al., 2005).

Uma revisão de literatura realizada com artigos encontrados nas bases LILACS, MEDLINE e PubMed, entre 1960 e 2008, verificou que a maioria dos autores relata que a laserterapia acelera o processo de reparação tecidual, que modifica o comportamento celular e a formação vascular, reforça a produção de colágeno, fibroblastos e tecido epitelial. Os protocolos de ativação variam, de acordo

com o meio ativo, as doses utilizadas e o número de aplicações, o que dificulta a comparação dos tipos de lasers. A maioria dos lasers utiliza como meio ativo o HeNe (Hélio-Neônio) e os diodos AsGa (Arsênico-Gálio), GaAIAs (Arsênio-Gálio-Alumínio) e InGaAlP (Índio-Gálio-Alumínio-Fósforo). Os autores ressaltam a importância de mais estudos a fim de determinar os melhores parâmetros a serem usados na reparação tecidual (da Silva et al., 2010).

Embora os efeitos do LBI tenham sido apresentados como positivos por muitos autores, ainda são muito controversos, uma vez que não há definições concretas quanto à sua forma de aplicação e dosimetria. Os estudos apresentam muitos resultados distintos entre si, e muitas vezes, não especificam de maneira satisfatória sua metodologia (Brosseau et al., 2005a; Brosseau et al., 2005b; Herascu et al., 2005; Brosseau et al., 2007; da Silva et al., 2010).

Uma metanálise da Biblioteca Cochrane que incluiu sete ensaios clínicos randomizados a respeito do LBI para o tratamento de dores lombares, verificou que comparado ao uso de *sham* (simulação da intervenção), o LBI trouxe pequeno benefício no alívio da dor e melhora na incapacidade de pacientes com lombalgia subaguda ou crônica, entretanto a melhora na dor não apresentou relevância estatística com intervenções que incluam atividade física à intervenção. Considerou também que os estudos foram muito pequenos, para possibilitarem uma generalização de seus resultados.

Desta maneira, a revisão concluiu que não existem dados suficientes para apoiar ou refutar a eficácia da laserterapia para seu tratamento. Não é possível determinar a dose, técnica de aplicação ou duração ideal do tratamento, uma vez que os estudos apresentaram protocolos variados. Há necessidade de estudos mais amplos e, na prática clínica, o LBI não deveria substituir outros tratamentos tidos como ideais (Yousefi-Nooraie et al., 2008).

1.2.3 Regras de Biossegurança

Os equipamentos laser são classificados, de acordo com sua segurança ou possíveis danos ao ser humano em cinco categorias (Genovese e Prokopowitsch, 2007):

- Lasers Classe 1 – Considerados inócuos, sua potência não atinge o

nível de exposição máxima para os olhos, como um leitor de CD player;

- Lasers Classe 2 - Lasers de baixa potência que só apresentam perigo em contato intencional direto com os olhos, ainda sendo protegidos pelo reflexo de piscada, como os leitores de códigos de barras;
- Lasers Classe 3a - Lasers visíveis com potência máxima de 5mW. São de média potência e só constituem perigo ocular se a luz for focalizada através de lentes ópticas, como os apontadores a laser ou *laserpoints*, utilizados em conferências;
- Lasers Classe 3b - Apresentam risco quando os olhos são expostos diretamente ao feixe, como é o caso dos Lasers em Baixa Intensidade utilizados na prática clínica; e
- Lasers Classe 4 - Lasers de alta potência, com potência maior que 1,0W, apresentam risco ocular em contato direto como por reflexão difusa ou especular e também representam perigo para a pele, pois podem causar queimaduras e incêndio em alguns materiais.

Portanto, é de fundamental importância que sejam utilizados óculos de proteção, tanto para o profissional que opera o aparelho de laser como ao paciente que receberá a irradiação. Os óculos de proteção são encontrados em três opções: Densidade Neutra - absorvem e refletem igualmente comprimentos de onda de luz visível; Cut-off - transmitem a luz de um lado do espectro, mas, não do outro; e Passa-banda - transmitem a luz em um intervalo estreito de comprimento de onda (Genovese e Prokopowitsch, 2007).

Um importante fator a se considerar na escolha dos óculos é a densidade óptica das lentes. Quanto maiores forem as medidas das lentes menor será a quantidade de luz transmitida para o olho. Deve-se verificar a especificidade de cada tipo de óculos com relação ao comprimento de onda laser a ser utilizado (Genovese e Prokopowitsch, 2007).

A correta realização do procedimento de aplicação do laser depende ainda do diagnóstico correto da lesão; da aplicação da dosimetria certa; da profilaxia prévia do local a ser irradiado (utilizar antisséptico que seja incolor); da proteção da ponteira do equipamento de filme de policloreto de vinila (filme de PVC) descartável para

que se evitem contaminações cruzadas e antisepsia com álcool 70%. Importante salientar que os pacientes que fazem uso de drogas fotossensibilizantes endógenas, como tetraciclina, griseofulina, sulfamida e furocumarina ou exógenas, como ácido retinóico e glicólico podem apresentar manchas no local da irradiação, por isso, deve-se evitar esse tipo de tratamento (Lizarelli, 2007).

1.2.4 Dosimetria

A dosimetria serve para o cálculo da quantidade de energia laser mais eficiente para o tratamento da lesão. Trata-se de um dos temas mais controversos no tratamento com LBI, visto que a escolha adequada de seus valores depende de uma série de parâmetros, como a situação clínica a ser tratada, a fase na qual a lesão se encontra, as características ópticas do tecido a ser irradiado e o método da irradiação. Esta pode ser feita de maneira pontual ou por varredura e, ainda, com ou sem contato. As características do equipamento a ser utilizado também devem ser conhecidas, como sua potência máxima, se a mesma é fixa ou variável, a área da ponta ativa da caneta ou spot, o comprimento da onda e a localização de seu ponto de focalização (Lizarelli, 2007).

Conforme (Genovese, 2000b), são três os parâmetros importantes para que se entenda o conceito de Densidade de Energia (D): tempo (T) em segundos, energia (E) em Joules e área ou superfície (S) em centímetros quadrados. Logo, pode-se defini-la como:

$$\text{Densidade de Energia (J/cm}^2\text{)} = \text{Energia (J)} / \text{Superfície (cm}^2\text{)}$$

É importante destacar que a energia depositada irá causar efeito sobre o tecido. A potência (P) de um equipamento determina sua capacidade de fornecer energia. Assim, temos a seguinte fórmula matemática para seu cálculo:

$$\text{Potência (W)} = \text{Energia (J)} / \text{Tempo (s)}, \text{ logo:}$$

$$\text{Energia (J)} = \text{Potência (W)} \times \text{Tempo (S)}$$

Pode-se portanto, calcular a Densidade de Energia:

$$\text{Densidade de Energia (J/cm}^2\text{)} = \text{Potência (W)} \times \text{Tempo (S)} / \text{Superfície (cm}^2\text{)}$$

Os equipamentos mais modernos calculam a dosimetria energética com base no tempo e o cálculo será realizado de maneira automática:

$$T \text{ (s)} = D \text{ (J/cm}^2\text{)} \times S \text{ (cm}^2\text{)} / P \text{ (W)}$$

A maioria dos aparelhos fornece a potência em Watts. Para inserir o valor de Watts em uma fórmula, é necessária sua conversão, ou seja, que o valor em mW seja dividido por 1.000 (Lizarelli, 2007).

1.2.5 O LBI e a Episiotomia

Embora citado na literatura, desde a década de 1970, poucos estudos a respeito do uso do LBI na cicatrização de episiotomias foram encontrados.

Um editorial publicado no *British Medical Journal*, em 1973, faz a seguinte afirmação sobre os cuidados após a realização da episiotomia médio-lateral direita: “After care usually demands analgesics and warmth applied by baths and occasionally infra-red lamps”(Pain, 1973). O autor refere que, após o procedimento, há usualmente uma demanda por analgésicos e calor aplicado através de banhos e, ocasionalmente, lâmpadas infravermelhas. Não há mais detalhes a respeito de como seria feito o uso das lâmpadas citadas, mas pode-se afirmar que seria uma das primeiras referências ao assunto, encontrada em publicações científicas.

Na literatura, foram verificados alguns artigos referentes ao emprego do LBI na cicatrização de episiotomia. O primeiro estudo foi realizado na República Checa, em 2003, com 2.436 mulheres e avaliou os benefícios da fototerapia no tratamento de episiotomias. As puérperas foram divididas em quatro grupos: o grupo A, com 748 mulheres, utilizou o LBI com um comprimento de onda de 670 nm, uma vez ao dia, com densidade de energia de 2 J/cm², com potência de 20 mW e com alternância contínua de frequências de 10 Hz, 25 Hz e 50 Hz. As aplicações começaram no dia do parto ou no dia seguinte e continuaram até a alta (em geral de 4 a 6 dias) (Kymplová et al., 2003).

A média de aplicações por mulher no grupo A foi de 3,99. O grupo B, com

581 participantes, fez o tratamento com lâmpada halógena polarizada (a luz passa através de um filtro polarizador), com início logo após o parto e mantido durante toda a internação da mulher (Kymplová et al., 2003).

A energia total da densidade de uma aplicação foi 5 J/cm^2 , com média de 4,37 aplicações. O grupo C, com 715 mulheres, utilizou a luz LED (Diodo Emissor de Luz) com aplicador magnético (pulsos de 1 segundo alternados entre a luz e aplicação magnética, que age em 60% do período), com densidade de energia total de $0,7 \text{ J/cm}^2$, por 3 minutos e média de aplicações de 4,83. O grupo K, com 592 mulheres, utilizou métodos não medicamentosos locais ou físicos como banhos. A fototerapia com qualquer uma das três fontes utilizadas reduziu a ocorrência de complicações na cicatrização da episiotomia, com diferença significativa entre os grupos. Houve considerável redução de intercorrências na cicatrização (3 no grupo B e 8 no C). Os autores relatam que as complicações do grupo C ocorreram em razão de menor densidade energética, que resultou em falta de ação anti-inflamatória. No grupo controle (K) foram encontradas 58 complicações, sobretudo de maior gravidade (com necessidade de ressutura em razão de completa deiscência cutânea, subcutânea e secreção purulenta) começando a ocorrer com maior frequência no 4º dia após o parto (Kymplová et al., 2003).

Os melhores resultados foram encontrados após a aplicação no grupo laser (grupo A), no qual as mulheres apresentaram vermelhidão na borda superior da incisão (2 casos). Os autores concluíram que o LBI foi a melhor opção estudada e poderia ser complementada com aplicação de luz polarizada (Kymplová et al., 2003).

No Azerbaijão, um estudo com 86 mulheres divididas em dois grupos comparou o LBI infravermelho pulsado com um grupo controle tratado com água oxigenada e permanganato de potássio. A primeira sessão ocorreu após o término da sutura, uma vez por dia. Ao todo foram feitas seis a sete sessões, e a dosimetria do laser não foi definida previamente ou padronizada. A frequência média do sequenciamento dos impulsos foi de 80 a 100 hertz; a potência de diodos de luz, 80 mW; a indução magnética, 20 militesla; o tempo de radiação, 6 a 8 min. Constataram-se vantagens no emprego do laser, afirmando que no grupo controle as mulheres apresentaram maior frequência de edema, dor e hiperemia, o que não ocorreu no grupo experimental (Rzakulieva et al., 2006).

No entanto, alguns aspectos metodológicos das duas últimas pesquisas citadas são questionáveis, tais como: ausência de randomização, de padronização dos critérios de avaliação da cicatrização e das aplicações das terapias, além não terem sido declarados os possíveis conflitos de interesse.

Outras pesquisas também foram realizadas com o emprego do LBI durante o puerpério. Um estudo conduzido em uma clínica particular, entre julho de 2006 e fevereiro de 2007 com 30 mulheres, sendo 22 primíparas e 8 multíparas, utilizou laser diodo de 790-805 nm na cicatrização de episiotomias. As mulheres foram divididas em três grupos: G1(controle): dez mulheres no grupo controle com administração de antibióticos de rotina e sem o laser; G2: dez mulheres submetidas ao emprego do laser e de antibioticoterapia de rotina e G3: dez mulheres submetidas à laserterapia, mas sem o uso de antibióticos (Al-Shaikh, 2011).

Os antibióticos utilizados foram a cefalexina, na dose de 250 mg, administrada quatro vezes ao dia em cápsulas por via oral e o metronidazol, na dose de 500mg, administrado duas vezes ao dia, durante uma semana. Também foram feitas orientações com relação à higiene local; quatro sessões foram realizadas, sendo uma por dia, durante os quatro primeiros dias após o parto. O acompanhamento das mulheres foi feito durante 12 dias (Al-Shaikh, 2011).

No estudo, o laser utilizado foi um diodo semiconductor GaAlAs de 790-805nm, tamanho do spot de 8mm, densidade de energia de 8J/cm², potência de 1W, duração da irradiação de 10 segundos por ponto. O número de pontos da aplicação do laser não foi padronizado. A aplicação foi feita em toda a episiotomia, cuja extensão variou entre 3 a 4 centímetros (Al-Shaikh, 2011).

As variáveis avaliadas foram: presença de dor severa que tivesse interferência nas atividades de sentar ou andar; sensibilidade ao toque no local da episiotomia; evidências clínicas de inflamação, tais como: presença de secreção, edema e eritema. As comparações foram feitas entre os grupos 2 e 3 em relação ao grupo 1 (controle), que só utilizou antibióticos (Al-Shaikh, 2011).

Os resultados do grupo controle demonstraram que, apesar do uso dos medicamentos, as mulheres permaneceram com dor e sensibilidade ao toque até o 10º dia, com a persistência de edema e hiperemia até os 6º ou 7º dias. Uma das mulheres apresentou deiscência e duas inflamação. O grupo 2 apresentou melhora da dor e da sensibilidade, após a primeira sessão do tratamento, com dor e edema leves

e discreta secreção no 2º dia. Após a terceira sessão, todos os sinais e sintomas apresentaram melhora, com exceção de uma leve sensibilidade ao toque que desapareceu no 4º dia (Al-Shaikh, 2011).

No grupo 3, a dor e a sensibilidade tornaram-se moderadas, após a primeira irradiação, porém a presença de secreção persistiu. Na segunda irradiação, a dor e a sensibilidade ao toque tiveram melhora maior do que o edema, exceto em uma mulher que apresentou edema moderado com a presença de secreção e sinais de infecção (Al-Shaikh, 2011).

Após a terceira sessão de laser, dor leve e pouca sensibilidade estavam presentes. A mulher com sinais de infecção mostrou ligeira melhora, com menos edema, uma sensibilidade moderada e hiperemia leve. Na quarta sessão, essa mulher apresentou edema e sensibilidade muito leve, sem a presença de secreção e uma quinta sessão foi então realizada para a melhora do processo cicatricial, e as outras pacientes apresentaram cicatrização completa (Al-Shaikh, 2011).

No 7º dia, as mulheres não apresentavam secreção nas feridas, nos grupos 2 e 3, mas no controle, as feridas continuavam doloridas e inflamadas. No 11º dia, os grupos com laser estavam completamente curados, e o controle ainda apresentava dor, sensibilidade e edema leves e secreção em 40%. Neste grupo, houve um caso de deiscência (Al-Shaikh, 2011).

Apesar dos efeitos benéficos apresentados pelo estudo, seus dados não possuem relevância estatística e o equipamento utilizado não pode ser considerado como laser de baixa intensidade. Conforme a literatura, quando alcançar a potência de 1W o laser deve ser considerado de classe 4 ou de alta potência. Nesta classe, o laser pode apresentar risco ocular, não apenas por contato direto como por reflexão difusa, mas também por risco para queimaduras na pele, o que exige cuidados especiais para sua utilização (Genovese e Prokopowitsch, 2007).

Em nosso meio, foi conduzido o estudo “Ensaio clínico randomizado sobre a efetividade do laser em baixa intensidade no alívio da dor perineal no parto normal com episiotomia” que, em sua primeira etapa, incluiu 52 mulheres divididas em dois grupos, experimental (n=26) e controle (n=26) (Santos, 2010).

O grupo experimental foi submetido a três sessões de irradiação de LBI, com o seguinte protocolo: laser de diodo com semicondutor de AlGaInP, comprimento de onda de 660 nm, feixe de luz vermelho, tamanho do spot de 0,04 cm², dose de 3,8

J/cm², potência de 15 mW, duração da irradiação de 10 segundos por ponto, energia de 0,15 J por ponto e energia total de 0,45 J por sessão. A primeira irradiação ocorreu com até 2 horas depois do parto, a segunda entre 20 e 24 horas e a terceira com 40 a 48h. Os locais da episiotomia irradiados foram a porção central e as extremidades superior e inferior, no total de três pontos, independente de sua extensão. As mulheres do grupo controle também foram submetidas ao mesmo protocolo, porém, sem a emissão da irradiação. Nesta simulação, foram utilizados o mesmo tempo de duração e o número de pontos empregados no grupo experimental, porém com a ponteira do laser coberta com papel alumínio.

Não foi constatada diferença significativa em relação à cicatrização perineal avaliada pela escala *Redness Edema Echymosis Discharge Approximation* - REEDA. Não foi possível avaliar a reparação tecidual, por causa do curto período de tempo para observação durante a internação e pelo reduzido número de puérperas que voltaram à maternidade com 15 a 20 dias, após o parto (aproximadamente, 50%). A avaliação da cicatrização aconteceu durante o período de internação, cerca de 2 dias, após o parto (Santos, 2010).

Nas primeiras 48 horas após a episiotomia, ocorre a resposta inflamatória aguda pós-traumática, que se caracteriza por dor, hiperemia, edema e calor local, sinais que se mantêm até o 3º dia, após o trauma (Kumar et al., 2005).

Concluiu-se que, embora o LBI tenha apresentado resultado positivo no alívio da dor perineal, a dosimetria aplicada e o comprimento de onda de 660 nm (feixe de luz vermelho) não foram suficientes para atingir as camadas mais profundas da episiotomia (Santos, 2010). Com base nesses achados e de acordo com a literatura específica (Genovese e Prokopowitsch, 2007), que relata que o feixe de luz vermelha penetra menos no tecido e, por outro lado, que a luz infravermelha tem maior poder de penetração para atingir os tecidos mais profundos, optou-se por utilizar o feixe de luz infravermelha no presente estudo.

Nesse sentido, o presente estudo tem como finalidade avaliar os efeitos da irradiação de Laser em Baixa Intensidade sobre a dor e a cicatrização perineal, por meio de um ensaio clínico aleatorizado e controlado, com um protocolo modificado e em uma instituição que possui agendamento de retorno para a consulta puerperal do binômio.

A Prática Baseada em Evidências (PBE), tendência mais atual para a

construção de conhecimentos científicos, consiste na utilização da melhor evidência científica para subsidiar a tomada de decisão clínica, de maneira a utilizar no cuidado práticas eficazes e eliminar as que se apresentem como ineficientes ou prejudiciais (Santos et al., 2007).

A PBE começa com a formulação da pergunta de pesquisa, que é estruturada por meio de uma estratégia denominada PICO, onde P corresponde ao paciente ou população de estudo; I à intervenção ou indicador, C à comparação ou controle, e O ao “outcome” ou desfecho (Bernardo et al., 2004; Santos et al., 2007; Lai, 2009; Elkins, 2010). Com base nessa estrutura, apresenta-se o tema da pesquisa. Os tópicos mencionados, referentes ao presente estudo estão descritos detalhadamente a seguir.

Componentes PICO do estudo:

P (população) - Mulheres, após primeiro parto vaginal que sofreram episiotomia.

I (intervenção) - Irradiação com Laser em Baixa Intensidade.

C (comparação) - Grupo *sham* ou placebo.

O (outcome) - Condição da cicatrização da episiotomia médio-lateral direita.

Considerando esta estruturação, a pergunta que norteou a pesquisa foi: “O Laser de Baixa Intensidade melhora a cicatrização perineal em mulheres submetidas à episiotomia?”

1.3 Justificativa do estudo

Embora as evidências científicas apontem há mais de 27 anos que o uso rotineiro da episiotomia não traz benefícios, esta prática permanece como o segundo procedimento mais realizado em obstetrícia (Reading et al., 1982).

Foram encontradas publicações que há muitos anos ressaltam os efeitos dolorosos dos traumas perineais, sobretudo daquele provocado pela episiotomia. Estes artigos afirmam os sinais e sintomas como dor, edema, equimose e reflexamente retenção urinária ou de fezes que podem persistir por vários dias, além de elevados índices de dispareunia a longo prazo (Pain, 1973; Reading et al., 1982). A dor perineal pode estar presente até o período do pós-parto tardio, mas tende a ser

desvalorizada pelas próprias mulheres, familiares e profissionais, pois a atenção é voltada ao RN (Alexandre, 2002).

O LBI destaca-se como uma tecnologia promissora para o reparo de diferentes tecidos. De acordo com a literatura, possui efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e biomoduladores, que resultam em aumento da microcirculação local e da velocidade da cicatrização (Lizarelli, 2007). Foram encontradas citações que, na década de 1970, já apontavam a possibilidade do tratamento de traumas perineais com o uso do LBI (Pain, 1973); entretanto, pouco se avançou nessas pesquisas, e os estudos encontrados sobre o assunto não são muito claros ou rigorosos quanto aos métodos usados (Kymplová et al., 2003; Rzakulieva et al., 2006; Al-Shaikh, 2011).

O LBI é um método não medicamentoso, de simples implantação e não invasivo, que promove o alívio da dor local e o estímulo à cicatrização em traumas cutâneos. No entanto, há necessidade de ampliar o conhecimento sobre seu uso na área da saúde da mulher. Desta maneira, o presente estudo propôs por meio de um ensaio clínico aleatorizado investigar se o LBI utilizado com o protocolo de aplicação apresentado traz benefícios quanto à cicatrização perineal e alívio da dor no local.

No cuidado obstétrico, o LBI pode revelar-se como uma importante terapia alternativa ou complementar no alívio da dor e do desconforto perineal das mulheres no período pós-natal, com a vantagem de não interferir no processo do aleitamento.

Vale ressaltar que existe, desde 2009, um Parecer do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (CAT N° 011/2009) que não impede a realização de procedimentos com laser pelo profissional de enfermagem, desde que o mesmo possua preparo técnico suficiente. O parecer considera lícita a prática do uso do LBI pelo enfermeiro para a realização de curativos (Conselho Regional de Enfermagem, 2009).

2 HIPÓTESE

A irradiação do laser em baixa intensidade melhora o processo de cicatrização da episiotomia.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar os efeitos da irradiação do laser em baixa intensidade na cicatrização da episiotomia médio-lateral direita após o parto normal.

3.2 Objetivos Específicos

- Comparar o processo de cicatrização da episiotomia em puérperas submetidas à irradiação de laser em baixa intensidade com o de um grupo placebo;
- Comparar a frequência e a magnitude da dor perineal referida pelas puérperas submetidas ao laser em baixa intensidade com as do grupo placebo;
- Comparar a interferência da dor perineal nas atividades diárias das puérperas submetidas à irradiação com laser de baixa intensidade com a de um grupo placebo; e
- Identificar a opinião das puérperas submetidas à laserterapia em relação à terapêutica.

4 MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado, paralelo e triplo cego sobre o efeito do laser em baixa intensidade na cicatrização da episiotomia médio-lateral direita em mulheres submetidas ao procedimento durante seu primeiro parto vaginal espontâneo.

4.2 População

A população do estudo constituiu-se de 54 puérperas de parto normal submetidas à episiotomia médio-lateral direita e internadas no Alojamento Conjunto (AC), avaliadas a partir de 6 e 10 horas, após o parto.

As participantes foram divididas aleatoriamente em dois grupos, Grupo A ou experimental (com 29 participantes) e Grupo B ou controle (com 25 mulheres). Todas atenderam aos critérios descritos a seguir.

4.2.1 Critérios de inclusão

- Idade igual ou maior que 18 anos;
- Gravidez a termo (entre 37 e 41 semanas e 6 dias de idade gestacional);
- Sem parto vaginal anterior;
- Parto normal com episiotomia médio-lateral direita sem laceração perineal;
- Episiorrafia realizada com fio categute simples;
- Feto único, vivo e em apresentação cefálica;
- Não apresentar processo infeccioso, hemorróidas, hematoma ou varizes na região vulvoperineal;
- Sem realização de preparo da região perineal durante a gravidez;
- Sem a utilização de drogas fotossensibilizantes endógenas (tetraciclina, griseofulvina, sulfamida e furocumarina) ou exógenas (ácido retinoico e glicólico); e
- Sem intercorrências clínicas ou obstétricas.

4.2.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas do estudo as puérperas que:

- Utilizaram de qualquer produto na região vulvoperineal, diferente de água e sabão.

4.3 Local do estudo

O estudo foi realizado no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP), localizado no bairro do Butantã que presta serviços à comunidade desde 1968. O Centro Obstétrico (CO) é composto por quatro salas de pré-parto, com dois leitos cada e quatro salas de parto. O Alojamento Conjunto (AC) possui 12 quartos com 48 leitos e nove enfermarias para acomodação de quatro binômios. A população atendida é composta por alunas e funcionárias da USP, bem como mulheres da região oeste do Município de São Paulo.

O HU assiste cerca de 300 partos mensais e, aproximadamente, 50% são de partos vaginais. Um levantamento realizado pela instituição constatou que, durante o período de dezembro de 2009 a dezembro de 2010, foram assistidos 542 partos normais em mulheres sem parto vaginal anterior, com episiotomia médio-lateral direita, o que corresponde à média de 41,7 partos com episiotomia por mês².

A episiotomia é praticada seletivamente nos partos normais, conforme a decisão do profissional que o assiste. A incisão, em geral, é precedida por anestesia (local ou raquidiana), e a episiorrafia é realizada, de acordo com os seguintes tempos: sutura contínua na mucosa vaginal até a carúncula himenal, pontos separados para a aproximação do plano muscular e sutura da pele do períneo com pontos separados (Neme, 2005b; Rezende, 2005).

Após o parto, a mãe e o RN permanecem em observação no CO por, aproximadamente, 1 hora e, caso não apresentem intercorrências, são encaminhados ao AC, onde permanecem por cerca de 60 horas. O uso de medicação anti-inflamatório é feito rotineiramente de 8 em 8 horas para todas as pacientes e os

² Dados obtidos do levantamento realizado pelo Serviço de Informática do Hospital Universitário da USP, em dezembro de 2010.

medicamentos analgésicos são oferecidos se necessário, ou seja, caso a mulher refira dor.

Após a alta, é agendada uma consulta de retorno entre 7 e 10 dias no ambulatório de segunda a sexta-feira, para a reavaliação do binômio. Conforme os dados da instituição, a taxa de retorno a essas consultas é de 75% a 77%.

4.4 Intervenção

A intervenção consistiu em três sessões com a irradiação do LBI, com um intervalo de, aproximadamente, 24 horas entre elas. A primeira sessão de irradiação foi realizada de 6 a 10 horas após o parto; as segunda e terceira entre 20 e 24 horas e 40 e 48 horas após a primeira sessão, respectivamente.

A irradiação foi feita de modo pontual, tocando-se a ponta ativa do laser em nove pontos na região da episiotomia, localizados na porção central e nas extremidades inferior e superior. Em cada porção, foram distribuídos três pontos, diretamente sobre a incisão e nos lados direito e esquerdo, com 1 centímetro de distância das bordas da episiotomia, independente de seu comprimento. Cada sessão durou em média 1 minuto e 30 segundos.

No grupo experimental, a irradiação foi utilizada com as seguintes características: laser diodo com meio ativo semiconductor GaAlAs, comprimento de onda de 780 nm, feixe de luz infravermelho, tamanho do spot de $0,04 \text{ cm}^2$, densidade de energia de 5 J/cm^2 , potência de 20 mW, duração da irradiação de 10 segundos por ponto. Com um total de 0,2 J por ponto e energia total de 1,8 J por sessão.

A densidade de energia de 5 J/cm^2 do grupo experimental teve como parâmetro o estudo de Kyplová et al.(2003) que encontrou os melhores resultados no grupo irradiado com o LBI, embora, os autores tenham utilizado um equipamento diferente do presente estudo. Para (Genovese, 2000b), a densidade de energia utilizada no estudo de Kyplová et al. (2003) produz um efeito regenerativo.

As pacientes incluídas no grupo controle também foram submetidas ao mesmo procedimento de intervenção descrito anteriormente, porém foi usada uma ponteira modificada pelo fabricante que não emite irradiação de LBI, apenas uma luz guia, sem efeito terapêutico.

4.4.1 Procedimentos para a coleta de dados

Inicialmente, foi consultado o livro de parto da instituição no CO, para verificar os partos ocorridos nas horas anteriores e identificar as puérperas elegíveis ao estudo. Em seguida, realizou-se a consulta aos prontuários e foram selecionadas as mulheres que preenchiam todos os critérios de inclusão.

A abordagem da puérpera ocorreu no AC, com a apresentação de informações sobre os objetivos do estudo, o procedimento que seria realizado e a possibilidade de pertencer ao grupo controle ou experimental que ocorreria por sorteio. Além disso, a mulher recebeu orientações sobre o direito de ter esclarecimentos em relação às suas dúvidas quanto à pesquisa e a liberdade de sair do estudo a qualquer momento, sem prejuízo à sua assistência na maternidade.

Caso a puérpera concordasse em participar do estudo era-lhe apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE para sua assinatura (Apêndice 1).

O instrumento de coleta de dados com informações sobre a identificação da puérpera, antecedentes obstétricos, dados do parto e do RN foi então preenchido por meio de uma entrevista e das informações do prontuário (Apêndice 2).

A puérpera foi questionada sobre a ocorrência e a intensidade de dor perineal por meio da Escala Numérica de 0 a 10, sendo o valor zero equivalente a nenhuma dor e dez à dor máxima, esta avaliação foi feita antes e 30 minutos, após a irradiação.

Durante o período da internação, a cicatrização da episiotomia foi avaliada em três momentos, (antes das irradiações a laser), por duas avaliadoras (a pesquisadora principal e uma das pesquisadoras juízas) de maneira independente, com a mulher em posição ginecológica no próprio leito.

Antes do início da coleta de dados, 11 enfermeiras obstétricas, funcionárias da instituição onde a pesquisa ocorreu, foram treinadas individualmente pela pesquisadora principal. Nesse treinamento, as enfermeiras foram instruídas sobre o uso da escala REEDA para a avaliação da cicatrização da episiorrafia, durante os exames físicos realizados pelas profissionais em suas rotinas.

As pesquisadoras juízas usaram um instrumento próprio para o registro (Apêndice 3). As avaliações foram então confrontadas e, em caso de não

concordância, uma segunda juíza fez a avaliação também de maneira independente. Os resultados das três avaliações foram comparados considerando cada um dos cinco itens da escala REEDA, para identificar a concordância em, pelo menos, duas das avaliadoras. A avaliação que representasse a maioria seria a escolhida.

A interferência da dor nas atividades da mulher foi investigada por meio de questionamento e classificada como sim ou não, nas seguintes atividades: sentar, urinar, evacuar, dormir, amamentar e cuidar do bebê. Foi avaliada em quatro ocasiões: antes das irradiações de 20 a 24h, 40 a 48h e na consulta de retorno (7 a 10 dias, após o parto).

Durante a consulta de retorno (de 7 a 10 dias, após a alta hospitalar) a avaliação da cicatrização da episiotomia foi feita pela pesquisadora principal e por outra enfermeira juíza, responsável pelo atendimento ambulatorial, também de maneira independente. A dor perineal foi novamente avaliada, bem como a sua interferência nas atividades diárias da puérpera. Nesta consulta, as puérperas comparecem à maternidade, com seu recém-nascido e foram questionadas sobre sua opinião em relação à irradiação do laser.

4.4.2 Equipamentos e Materiais

O aparelho utilizado foi o modelo clínico portátil de Laser em Baixa Intensidade, classificado como laser classe 3B, tendo o diodo como elemento ativo, que emite irradiação nas faixas do infravermelho e vermelho. O aparelho possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com número 80051420007, e é certificado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) número NCC 2.756/05.

Para garantir a emissão da potência correta pelo aparelho durante todo o período de coleta de dados, a avaliação da potência emitida foi feita regularmente por uma pessoa independente da pesquisa, utilizando-se um medidor de potência (Coherent Inc., Santa Clara, Ca, EUA).

Para a mensuração do comprimento da episiotomia e dos itens hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da lesão na escala *Redness, Edema, Echymosis, Discharge Approximation* (REEDA) foi utilizada a régua Peri-

RuleTM (Figura 2) (Metcalf e Tohill, 2005), projetada especificamente para a avaliação de trauma perineal.

Entre uma sessão de irradiação e outra, a régua foi higienizada com água e sabão, em seguida submetida à antissepsia com álcool a 70% e envolvida em uma camada de filme de PVC. A antissepsia com álcool a 70% também foi realizada na ponta do laser, que a seguir foi protegida com uma camada de PVC, que foi esticada de modo a evitar a difusão do feixe de luz na saída da caneta.

Figura 2 - Régua Peri-Rule^{TM3}

4.4.3 Técnica de aplicação do LBI

1. Abrir o envelope e identificar o grupo da puérpera;
2. Verificar se o aparelho está corretamente ligado, respeitando a voltagem específica do equipamento;
3. Ligar o laser e programar à emissão do feixe de luz, de acordo com o grupo sorteado;
4. Proteger o leito com biombo para garantir a privacidade da mulher, solicitar que fique em posição ginecológica, com a região genital e os membros inferiores desnudos; cobri-los com um lençol;
5. Calçar as luvas de procedimentos;
6. Avaliar a extensão da episiotomia com a régua Peri-RuleTM e as condições de cicatrização com a escala REEDA;
7. Fornecer à mulher óculos de proteção individual para evitar a exposição

³ Disponível em: <http://www.peri-rule.bham.ac.uk/index.shtml>

- direta dos olhos à irradiação do laser no feixe de luz infravermelho;
8. Proteger a ponteira de emissão do laser com uma camada de filme Policloreto de Polivinila (PVC);
 9. Secar bem o local da episiotomia com gaze esterilizada;
 10. Identificar os locais para aplicação da irradiação;
 11. Colocar os óculos de proteção;
 12. Encostar a ponteira do laser em cada ponto de irradiação e conferir a distância com a régua Peri-RuleTM;
 13. Emitir o feixe de luz utilizando a ponteira indicada;
 14. Desligar o aparelho após a irradiação; e
 15. Avaliar a intensidade da dor perineal espontânea, após 30 minutos da irradiação.

4.5 Variáveis do Estudo

4.5.1 Variável independente

A variável independente foi o uso do laser em baixa intensidade na região perineal após a episiotomia médio-lateral direita, classificada como sim ou não.

4.5.2 Variáveis dependentes

As variáveis dependentes foram o processo de cicatrização do trauma perineal, a dor perineal e a interferência da dor nas atividades da mulher. A cicatrização perineal foi avaliada por meio da escala REEDA, que compreende a avaliação de cinco itens da cicatrização: hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da lesão (Quadro 1) (Davidson, 1974; Hill, 1990). A dor perineal foi avaliada pela escala numérica, em que zero corresponde a nenhuma dor e dez à pior dor imaginável. A interferência da dor nas atividades da mulher foi investigada por meio de questionamento e classificada como sim ou não.

Para cada item avaliado na escala REEDA, é conferida uma pontuação de zero a três, conforme a intensidade do item observado, o total de pontos da escala pode variar de 0 a 15. Quanto maior a pontuação da escala pior será a condição perineal (Davidson, 1974; Hill, 1990).

As mensurações de quatro dos itens avaliados na aplicação da escala REEDA (hiperemia, edema, equimose e coaptação de bordas) foram obtidas por meio da régua Peri-RuleTM, instrumento desenvolvido por pesquisadoras inglesas; que é fabricado em plástico maleável, com um dispositivo de medida e pode ser esterilizado em autoclave e desinfetado com solução alcoólica (Metcalf e Tohill, 2005).

Quadro 1 - Escala de avaliação de hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da lesão (REEDA).*

Pontos	Hiperemia	Edema	Equimose	Secreção	Coaptação
0	Nenhuma	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma	Fechada
1	Até 0,25 cm da incisão bilateralmente	Perineal a menos de 1 cm a partir da incisão	Até 0,25 cm da incisão bilateralmente ou a 0,5 cm unilateralmente	Serosa	Pele separada 3 mm ou menos
2	Até 0,5 cm da incisão bilateralmente	Perineal ou vulvar de 1-2 cm da incisão	Até 0,25 cm da incisão bilateralmente ou até 0,5-2 cm unilateralmente	Serosanguínea	Pele e subcutâneos separados
3	Além de 0,5 cm da incisão bilateralmente	Perineal ou vulvar além de 2 cm da incisão	Além de 1 cm bilateralmente ou 2 cm unilateralmente	Sanguinolenta, purulenta	Pele, subcutâneo e músculos separados
Escore					
TOTAL					

*Tradução para uso em português e adaptação da escala *Redness, Edema, Echymosis, Discharge, Approximation* (REEDA) (Davidson, 1974; Hill, 1990).

Neste estudo, a hiperemia foi considerada apenas em sua extensão, mesmo que presente em apenas um dos lados da incisão.

Para análise de concordância entre as avaliadoras, foi utilizado o coeficiente

Kappa, que varia de 0 a 1. Quando o valor de Kappa foi $\geq 0,75$ considerou-se uma ótima concordância, os resultados $> 0,45$ e $< 0,75$ indicaram uma boa concordância, e o valor $\leq 0,45$, uma concordância marginal (Rosner, 1986). Em quatro casos, não houve concordância entre nenhuma das três avaliadoras, e optou-se pelo uso dos maiores valores de pontuação dos itens da escala, independente de quem fosse a avaliadora.

Nos dados da Tabela 1, ao se analisar os itens separadamente, observou-se que a maioria das avaliações obteve concordâncias consideradas ótimas ou boas. Durante a primeira e segunda avaliações, entre 6 e 10h e 20 a 24h, respectivamente, o edema e a equimose tiveram concordância considerada marginal. Na terceira avaliação, de 40 a 48h, a equimose obteve concordância marginal e nas consultas de retorno todos os itens apresentaram concordância ótima ou boa pelas avaliadoras.

Tabela 1 - Concordância entre os quatro períodos das avaliações da pesquisadora principal e da pesquisadora juíza. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Item	Avaliações			
	6 a 10h Kappa	20 a 24h Kappa	40 a 48h Kappa	Retorno Kappa
Hiperemia	0,63	0,54	0,46	0,88
Edema	0,16	0,33	0,46	0,88
Equimose	0,42	0,25	0,29	0,88
Secreção	0,88	0,88	0,75	0,75
Coaptação	0,75	0,67	0,63	0,46

A seguir, os dados das Tabelas de 2 a 5 apresentam as diferenças observadas na pontuação da escala REEDA.

Durante a primeira avaliação, de 6 a 10h após o parto, 44 (81,5%) delas apresentaram concordância com relação à pontuação total da escala REEDA, como demonstrado na Tabela 2. A diferença ocorreu em três (5,4%) avaliações, com pontuação menor da juíza comparada à da pesquisadora principal, em sete ocasiões houve um valor maior, que variou de um a cinco pontos, sendo essa última a maior diferença verificada.

Tabela 2 - Diferenças observadas na pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 6 a 10h após o parto. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Diferenças	-2	-1	0	1	2	5	Total
N	1	2	44	5	1	1	54
%	1,9	3,6	81,5	9,2	1,9	1,9	100

Na segunda avaliação, entre 20 e 24 horas, também grande parte (39, 72,2%) das pontuações foi semelhante, três (5,5%) avaliações apresentaram um menor valor, e 12 (22,3%), uma diferença de um a três pontos (Tabela 3).

Tabela 3 - Diferenças observadas na pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 20 a 24h após a primeira avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Diferenças	-2	-1	0	1	2	3	Total
N	1	2	39	7	3	2	54
%	1,9	3,7	72,1	13,0	5,6	3,7	100

Na terceira avaliação efetuada com 40 a 48h, na maioria (45, 83,3%) das avaliações não foi encontrada diferença, três (5,6%) delas apresentaram valores menores, e seis (11,1%) tiveram uma divergência de um a dois pontos (Tabela 4).

Tabela 4 - Diferenças constatadas entre a pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, com 40 a 48h. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011

Diferenças	-3	-1	0	1	2	Total
N	1	2	45	4	2	54
%	1,9	3,7	83,3	7,4	3,7	100

Durante as consultas de retorno, 36 (83,8%) das avaliações realizadas tiveram resultados coincidentes, nenhuma avaliação das juízas foi menor que a da pesquisadora principal e, em sete delas, a variação ocorrida foi de um a dois pontos (Tabela 5).

Tabela 5 - Diferenças entre a pontuação total da escala REEDA entre as avaliações da pesquisadora juíza e da pesquisadora principal, durante a consulta de retorno com 7 a 10 dias após a alta hospitalar. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Diferenças	0	1	2	Total
N	36	6	1	49
%	83,6	14,1	2,3	100

Para fins de comparação estatística, a variável dor foi analisada de acordo com: a frequência de dor dos grupos nos períodos de avaliação (6 a 10, 20 a 24, 40 a 48h e 7 a 10 dias); a frequência de dor antes e 30 minutos, após a intervenção em cada grupo; a comparação das médias de dor entre os grupos; a diferença na redução da média percentual de dor entre os grupos antes e 30 minutos, após a irradiação; e a comparação da redução de dor em porcentagem, divididas como "piora, igual ou melhora < 30% e melhora $\geq$ 30%".

4.5.3 Outras variáveis

- Idade materna - obtida por dados do prontuário, em anos completos no momento da admissão hospitalar;
- Cor - avaliada como branca, negra, parda, amarela/oriental, de acordo com a classificação da própria mulher;
- Estatura - obtida por dados do prontuário e mensurada em metros no momento da internação;
- Índice de Massa Corpórea (IMC) - calculado pela pesquisadora principal, conforme a fórmula: $\text{peso}/\text{altura}^2$ com os dados obtidos na internação;
- Escolaridade - obtida no prontuário e classificada em analfabeta, ensino fundamental, médio ou superior, completo ou incompleto;
- Profissão/Ocupação - referida pela puérpera;
- Situação marital - obtida com a mulher e classificada como: com companheiro (com e sem co-habitação) e sem companheiro;
- Gestação - obtida em dados do prontuário, referente ao número de gestações anteriores;
- Paridade - obtida em dados do prontuário, referente ao número de partos anteriores;
- Abortamento - obtida em dados do prontuário referente ao número de abortos anteriores;
- Idade gestacional - obtida em dados do prontuário, avaliada em semanas completas no momento da internação;
- Anestesia - obtida em dados do prontuário, referente a realização de anestesia intraparto;

- Presença de acompanhante no parto atual - referida pela puérpera;
- Peso do RN - obtida em dados do prontuário medido em gramas logo após o nascimento;
- Perímetro cefálico do RN - obtida em dados do prontuário e mensurado em centímetros logo após o nascimento;
- Comprimento da episiotomia - medido em centímetros no plano da pele, utilizando régua Peri-RuleTM;
- Medicação analgésica - obtida em dados do prontuário avaliada pela anotação de administração de analgésicos durante internação; e
- Nível de satisfação com a terapêutica empregada - relatado pela puérpera durante a consulta de retorno (de 7 a 10 dias após a alta)

4.6 Amostra e Aleatorização

Inicialmente, decidiu-se por uma amostra com 50 mulheres divididas igualmente em dois grupos, um experimental e um controle, denominados como **grupo A** e **grupo B**, com a finalidade de realizar uma análise preliminar para verificar a adequação do tamanho da amostra.

Uma tabela de randomização foi gerada pela estatística em um computador com 100 indivíduos (Apêndice 4), pois nesse momento ainda não se sabia se haveria necessidade de aumentar a amostra inicial. A coleta foi realizada de acordo com essa tabela, até que o número mínimo de 25 participantes em cada grupo tivesse sido atingido. O grupo A ficou com 29 mulheres, e o grupo B com 25, no total 54 mulheres.

Cada número da lista de randomização foi colocado do lado de fora de um envelope de papel opaco pardo e selado que continha em sua parte interna o código do grupo (A ou B) ao qual pertencia a mulher. Esta etapa foi realizada por uma pessoa alheia à coleta de dados. O envelope foi aberto pela pesquisadora principal, imediatamente antes da aplicação do LBI, e as participantes foram sendo alocadas nos grupos de acordo com o resultado contido no envelope. As puérperas excluídas da pesquisa foram substituídas automaticamente por outras, seguindo a mesma tabela de aleatorização.

Após a análise preliminar verificou-se necessidade de aumentar o tamanho da amostra, entretanto não se dispunha de tempo hábil para sua realização, considerando o prazo de conclusão do estudo dado pelo programa de pós-graduação, nível mestrado da candidata. Com base nos dados obtidos do desfecho principal do estudo, ou seja, nas médias (grupo experimental 1,10 e controle 0,96) e desvios-padrão (grupo experimental 1,61 e controle 1,10) da escala REEDA, a amostra necessária seria de, aproximadamente, 1.523 mulheres por grupo. Assim, encerrou-se o estudo com a análise dos dados das 54 puérperas.

4.7 Cegamento

A pesquisadora principal e as puérperas que participaram do estudo não tinham conhecimento de quem compunha o grupo controle e o experimental, bem como as pesquisadoras juízas e os estatísticos que fizeram a análise dos dados. Para que fosse possível esse cegamento, o equipamento utilizado para a aplicação do laser no estudo foi alterado.

O aparelho original é constituído por uma parte central de programação e possui duas ponteiros distintos, uma emite o laser vermelho e a outra o infravermelho acompanhado por uma luz guia, em razão de não ser visível ao olho humano.

Para o presente estudo, a ponteira que emite o laser vermelho foi modificada, sendo desativada a emissão do laser e instalada uma luz guia, a mesma usada na caneta que emite o laser infravermelho. Esta modificação foi realizada pelo fabricante do equipamento, a pedido da pesquisadora principal. As ponteiros foram identificadas como A e B, e a pesquisadora não teve conhecimento de qual caneta emitia laser e qual apenas luz guia, que era, portanto, inócua. A parte central ou de controle do equipamento também foi modificada, apresentando a mesma possibilidade de programação para as duas canetas. De maneira que a pesquisadora principal seguiu o mesmo processo para programação do equipamento e irradiação do laser para os dois grupos do estudo.

Como citado anteriormente, durante a coleta de dados, o aparelho foi quinzenalmente submetido à avaliação da potência emitida por uma pessoa externa ao trabalho, para assegurar a emissão da quantidade de energia adequada ao estudo. Após toda a análise estatística, o equipamento foi testado pela pesquisadora principal

por meio do mesmo medidor de potência (Coherent Inc., Santa Clara, Ca, EUA).

O equipamento laser foi programado da mesma maneira com a mesma dosimetria utilizada nas intervenções da pesquisa. Uma após a outra, as ponteiros do equipamento eram encostadas no medidor de potência e ativadas. O aparelho então revelou em Watts a irradiação laser emitida no grupo experimental - identificado até então como Grupo A (0,020 W) e no grupo controle - Grupo B (0,0 W), que foram denominados como **experimental** e **controle**, respectivamente.

4.8 Análise Estatística

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha do *Microsoft Excel 2010*. A inserção dos dados no banco foi feita por meio de dupla digitação. A consistência do banco de dados foi verificada pelo pacote estatístico EpiInfo versão 6.04. Para a análise estatística, foi usado o programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS)⁴, versão 17.0 para *Windows*.

Para a apresentação descritiva dos resultados, utilizou-se média, desvio-padrão e medidas de posição para as variáveis contínuas e frequências relativas e absolutas para as variáveis categóricas.

Avaliou-se a aderência das variáveis quantitativas à curva normal por meio do teste *One-Sample Kolmogorov-Smirnov*. Na comparação das variáveis quantitativas entre os grupos, foram empregados os testes t de Student e Mann-Whitney. Para as variáveis qualitativas, usou-se o teste Qui-quadrado. Empregou-se os modelos lineares generalizados para medidas repetidas e modelou-se a escala de dor, ao longo do tempo. Para os contrastes dos coeficientes, utilizou-se o teste de Wald (Hardin e Hilbe, 2002).

Para comparar a mudança na frequência de dor antes e após a intervenção em cada grupo, usou-se o teste McNemar. Em todas as análises estatísticas valores com $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

⁴ <http://www-01.ibm.com/software/analytics/spss/>

4.9 Aspectos éticos

O estudo foi registrado no portal de Registros Brasileiros de Ensaio Clínicos (REBEC) e pode ser identificado pelo número UTN: U1111-1120-8464.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo sob o Protocolo nº 1.006/2011/CEP-EEUSP (Anexo 1) e, também pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo sob o Registro CEP-HU/USP:1093/11-SISNEP CAAE : 0010.0.196.198-11 (Anexo 2).

Seguindo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde - Resolução 196/96, as puérperas que concordaram em participar deste estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sua participação foi voluntária, sendo assegurada a preservação de sua identidade e garantida a liberdade de deixar de participar da pesquisa em qualquer momento, sem oferecer prejuízo e/ou interferência à assistência prestada.

Cumpramos salientar que as pesquisadoras não tinham nenhum tipo de vínculo com o fabricante ou distribuidor do aparelho laser em baixa intensidade utilizado para irradiação da episiotomia, e o mesmo não foi especificado neste trabalho ou em publicações posteriores.

5 RESULTADOS

A coleta de dados foi feita de 6 de junho a 21 de outubro de 2011, em todos os dias, das 7h às 19 horas. Foram incluídas mulheres que tiveram partos entre 21h e 13 horas, para que a abordagem e a primeira irradiação fossem realizadas no intervalo de 6h a 10h, após o parto (Apêndice 5).

Conforme os dados da própria instituição, foram realizados 1.245 partos durante o período, sendo 464 (37,3%) cesáreas, 588 (47,2%) normais e 193 (15,5%) fórceps. Dentre as mulheres com partos vaginais e sem partos vaginais anteriores: 166 tiveram parto fórceps; 282 normal; e 58 delas eram menores de idade⁵. No horário estabelecido para a inclusão da puérpera na pesquisa ocorreram 185 partos normais, entre os quais 131 mulheres tiveram episiotomia, destas 61 tinham todos os critérios de inclusão, três não aceitaram participar do estudo e outras quatro foram excluídas por uso de bolsa de gelo ou medicamento anti-inflamatório e analgésico local (Andolba®).

Houve perda de seguimento de 11 (20,4%) mulheres, nove que não compareceram às consultas de retorno da instituição e duas que foram excluídas após a alta hospitalar em razão do uso de medicamento anti-inflamatório local. Não houve migração entre os grupos controle e experimental (Figura 3).

⁵ Dados obtidos do levantamento realizado pelo Serviço de Informática do Hospital Universitário da USP, em janeiro de 2012.

Figura 3 - Diagrama de recrutamento e seguimento das puérperas do estudo. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

As variáveis sociodemográficas e clínicas foram utilizadas para caracterizar as mulheres que compuseram a amostra e avaliar a semelhança entre os dois grupos do estudo (Tabelas 6 e 7).

Os dados da Tabela 6 apresentam a comparação entre os dois grupos em relação às variáveis quantitativas. Não houve diferença estatística quanto à idade materna, IMC na internação, idade gestacional, peso do RN, Apgar 1º minuto, 5º minuto e 10º minuto, perímetro cefálico, número de doses analgésicas, intervalo entre a ingestão do analgésico e a avaliação e comprimento da episiotomia. Estes achados apontam similaridade entre os dois grupos com relação a essas variáveis.

Tabela 6 - Comparação entre os grupos conforme as variáveis quantitativas. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011

Variável	Grupos		P-valor
	Experimental Média (dp)	Controle Média (dp)	
Idade	22,6 (5,0)	22,0 (3,5)	0,580 ^a
IMC na internação	27,1 (3,2)	27,1 (3,2)	0,566 ^a
Idade Gestacional	38,6 (1,0)	38,9 (1,3)	0,401 ^a
Peso do RN	3168,1 (429,2)	3061,0 (341,1)	0,312 ^a
Apgar 1º minuto	8,5 (1,7)	8,6 (1,4)	0,917 ^b
Apgar 5º minuto	9,6 (0,9)	9,5 (0,8)	0,347 ^b
Apgar 10º minuto	10,0 (0,0)	10,0 (0,0)	1,000
Perímetro cefálico	33,9 (1,4)	33,8 (1,2)	0,713 ^b
Número de dose analgésica	1,3 (1,7)	0,9 (1,6)	0,212 ^b
Intervalo entre o analgésico e a avaliação (em minutos)	289,8 (331,1)	362,1 (260,7)	0,183 ^b
Comprimento da episiotomia	3,2 (0,9)	3,7 (0,9)	0,077 ^b

^aTeste t-Student, ^bTeste Mann-Whitney

Os resultados da Tabela 7 apontam a comparação entre os grupos conforme as variáveis qualitativas e quantitativas categóricas. Não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação às variáveis: número de gestações, partos, abortos, cor, escolaridade, profissão, estado marital, presença de acompanhante e uso de analgésicos.

Houve diferença estatisticamente significativa com relação ao tipo de anestesia utilizada no período intraparto (p=0,043); no grupo controle, observou-se

maior frequência de raquidiana (72,0% contra 37,9%), e o grupo experimental apresentou maior número de anestesia local (37,9% *versus* 16,0%) e de duplo bloqueio (24,2% contra 12,0%).

Tabela 7 - Comparação entre os grupos, conforme as variáveis quantitativas e categorizadas. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Variável	Categoria	Grupo		P-valor ^c
		Experimental n (%)	Controle n (%)	
Nº de Gestações	1	25 (86,2)	20 (80,0)	0,807
	2 a 4	4 (13,8)	5 (20,0)	
Nº de Partos	1	29 (100)	22 (88,0)	0,186
	2	-	3 (12,0)	
Nº de Abortos	0	25 (86,0)	21 (84,0)	1,000
	1 ou 2	4 (13,8)	4 (16,0)	
Cor	Branca/Amarela	16 (55,2)	11 (44,0)	0,585
	Negra/Parda	13 (44,8)	16 (56,0)	
Escolaridade	Até o Fundamental completo	6 (20,7)	5 (20,0)	0,980
	Médio Incompleto	7 (24,1)	7 (28,0)	
	Médio Completo	13 (44,8)	10 (40,0)	
	Superior (In) Completo	3 (10,3)	3 (12,0)	
Profissão	Sem trabalho remunerado	13 (44,8)	12 (48,0)	1,000
	Com trabalho remunerado	16 (55,2)	13 (52,0)	
Estado Marital	Com Companheiro	25 (86,2)	25 (100)	0,159
	Sem Companheiro	4 (13,8)	-	
Acompanhante	Sim, no trabalho de parto	6 (20,7)	5 (20)	0,428
	Sim, trabalho de parto e parto	18 (62,1)	12 (48,0)	
	Não	5 (17,2)	8 (32,0)	
Anestesia	Local	11 (37,9)	4 (16,0)	0,043
	Raquidiana	11 (37,9)	18 (72,0)	
	Duplo Bloqueio	7 (24,2)	3 (12,0)	

^cTeste Qui-quadrado

A seguir, é apresentada a comparação entre as médias da pontuação total obtida nos quatro momentos da avaliação com a escala REEDA (Tabela 8).

Não foi encontrada diferença estatística entre os grupos nos quatro períodos

de avaliação, 6 a 10h, após o parto, 20 a 24h, 40 a 48h e no retorno da puérpera ao serviço com 7 a 10 dias, após a alta.

Tabela 8 – Comparação das médias do total da pontuação da escala REEDA, conforme os períodos avaliados. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Períodos	Grupos		P-valor ^d
	Experimental Média (dp)	Controle Média (dp)	
6 a 10h	1,10 (1,61)	0,96 (1,10)	0,875
20 a 24h	1,17 (1,61)	0,84 (1,10)	0,424
40 a 48h	0,83 (1,17)	0,80 (1,35)	0,638
7 a 10 dias	0,95 (1,21)	0,48 (0,75)	0,164

^dTeste Mann-Whitney

Para efeito de apresentação, os resultados relativos aos itens da escala REEDA estão distribuídos nos dados das Tabelas 9 e 10; os achados destas tabelas indicaram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os cinco itens da escala REEDA (hiperemia, equimose, edema, secreção e coaptação das bordas). A avaliação foi classificada conforme a presença ou ausência durante os quatro momentos.

Tabela 9 - Distribuição dos resultados de avaliação dos itens hiperemia, edema e equimose da escala REEDA, de acordo com os grupos experimental e controle, conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Itens e períodos avaliados	Ocorrência	Grupos		P-valor ^c
		Experimental n (%)	Controle n (%)	
Hiperemia				
6 a 10h	Não	28 (96,6)	24 (96,0)	1,000
	Sim	1 (3,4)	1 (4,0)	
20 a 24h	Não	23 (79,3)	23 (92,0)	0,355
	Sim	6 (20,7)	2 (8,0)	
40 a 48h	Não	28 (96,6)	23 (92,0)	0,895
	Sim	1 (3,4)	2 (8,0)	
7 a 10 dias	Não	22(100)	21 (100)	-
	Sim	-	-	
Edema				
6 a 10h	Não	15 (51,7)	15 (60,0)	0,737
	Sim	14 (48,3)	10 (40,0)	
20 a 24h	Não	17 (58,6)	18 (72,0)	0,459
	Sim	12 (41,4)	7 (28,0)	
40 a 48h	Não	21 (72,4)	19 (76,0)	1,000
	Sim	8 (27,6)	6 (24,0)	
7 a 10 dias	Não	22(100)	21 (100)	-
	Sim	-	-	
Equimose				
6 a 10h	Não	25 (86,2)	20 (80,0)	0,807
	Sim	4 (13,8)	5 (20,0)	
20 a 24h	Não	24 (82,8)	20 (80,0)	1,000
	Sim	5 (7,2)	5 (20,0)	
40 a 48h	Não	24 (82,8)	20 (80,0)	1,000
	Sim	5 (17,2)	5 (20,0)	
7 a 10 dias	Não	22 (100)	21 (100)	-
	Sim	-	-	

^cTeste Qui-quadrado

Tabela 10 - Distribuição dos resultados de avaliação dos itens secreção e coaptação das bordas da escala REEDA, de acordo com grupos experimental e controle, conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Itens e períodos avaliados		Ocorrência	Grupos		P-valor ^c
			Experimental n (%)	Controle n (%)	
Secreção					
6 a 10h	Não	29 (100)	25 (100)	-	
	Sim	-	-		
20 a 24h	Não	29(100)	25 (100)	-	
	Sim	-	-		
40 a 48h	Não	28 (96,6)	24 (96,0)	1,000	
	Sim	1 (3,4)	1 (4,0)		
7 a 10 dias	Não	20 (90,9)	21 (100)	0,490	
	Sim	2 (9,1)	-		
Coaptação de bordas					
6 a 10h	Não	28 (96,6)	24 (96,0)	1,000	
	Sim	1 (3,4)	1 (4,0)		
20 a 24h	Não	28 (96,6)	24 (96,0)	1,000	
	Sim	1 (3,4)	1 (4,0)		
40 a 48h	Não	27 (93,1)	25 (100)	0,538	
	Sim	2 (6,9)	-		
7 a 10 dias	Não	10 (45,5)	14 (66,7)	0,274	
	Sim	12 (54,5)	7 (33,3)		

^cTeste Qui-quadrado

Constatou-se, em geral, baixa incidência de hiperemia e edema entre 6 e 10 horas após o parto, com um leve aumento nas primeiras 20 a 24h, sobretudo no grupo experimental. Houve redução da hiperemia e do edema entre 40 e 48h, que estiveram ausentes no período de 7 a 10 dias. A equimose manteve-se semelhante nos diferentes momentos da internação e no retorno da mulher ao serviço não foi verificada.

A ocorrência de secreção foi observada em apenas duas mulheres na avaliação realizada de 40 a 48h. Uma delas pertencia ao grupo experimental que apresentou infecção local, durante a internação e nos dias subsequentes, foi medicada e atendida na própria instituição e recebeu alta com 9 dias após o parto. A outra puérpera, do grupo controle, não teve complicações posteriores. Na avaliação de

retorno (7 a 10 dias), duas mulheres do grupo experimental apresentaram secreção purulenta e, problemas de coaptação das bordas da episiotomia.

Problemas com a coaptação das bordas foram observados em outras duas mulheres, uma em cada grupo, nas avaliações de 6 a 10h e entre 20 e 24h (participantes nº4 do grupo experimental e nº 48 do controle). Na avaliação seguinte, de 40 a 48h, a puérpera do grupo controle apresentou melhora, enquanto a do experimental continuava com problema de coaptação. Além disso, outra participante do mesmo grupo também passou a ter o mesmo problema (nº 21).

Nas consultas de retorno, a deiscência parcial foi a complicação mais frequente. Das 51 mulheres sem problemas de coaptação durante a internação, 13 apresentaram separação das bordas da pele com até 3 milímetros, e seis tiveram, além de separação da pele, também abertura até o tecido subcutâneo; em uma, houve esta abertura na extensão quase total da episiotomia. Entre as três mulheres com problemas de coaptação de bordas na internação hospitalar, uma delas não compareceu ao retorno nem foi localizada na busca ativa (nº 4 grupo experimental); a puérpera do grupo controle (nº 48) apresentou melhora e a participante do grupo experimental (nº 21) permaneceu com deiscência parcial.

Nos quatro períodos de avaliação, a comparação da frequência de dor perineal, quanto à sua presença nas puérperas está apresentada nos dados da Tabela 11.

Notou-se que na avaliação inicial, de 6 a 10h após o parto, o grupo experimental apresentou maior frequência de dor perineal, sendo essa diferença estatisticamente significativa (24 *versus* 14 mulheres; $p=0,032$). A diferença também persistiu na avaliação realizada 30 minutos após a irradiação.

Nos distintos momentos de avaliação não houve diferença estatística em relação à presença de dor nos grupos.

Tabela 11 - Comparação da frequência de dor perineal entre os grupos, conforme os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Períodos	Momento em relação a irradiação	Grupos		P-valor ^c
		Experimental n (%)	Controle n (%)	
6 a 10h	Antes	24 (82,8)	14 (56,0)	0,032
	Depois	24 (82,8)	14 (56,0)	0,032
20 a 24h	Antes	23 (79,3)	17 (68,0)	0,344
	Depois	17 (58,6)	13 (52,0)	0,625
40 a 48h	Antes	15 (51,7)	8 (32,0)	0,144
	Depois	15 (51,7)	5 (20,0)	0,016
7 a 10 dias	-	8 (36,4)	6 (28,6)	0,586

^cTeste Qui-quadrado

Os dados da Tabela 12 indicam a comparação da frequência de dor perineal, antes e 30 minutos após a irradiação nos dois grupos.

No grupo experimental, houve diferença estatisticamente significativa com relação aos escores de dor verificados antes e 30 minutos após a irradiação de 20 a 24h ($p= 0,031$). Antes da irradiação, observou-se que 23 mulheres referiram dor perineal e 30 minutos após, esse número foi reduzido para 17.

Nas outras avaliações, não foi encontrada diferença significativa entre a frequência de dor perineal entre os grupos, nos diferentes momentos.

Tabela 12 - Comparação intragrupo do número de mulheres com dor perineal antes e 30 minutos, após a intervenção em cada grupo. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo São Paulo, 2011

Grupos	Momento da avaliação	Irradiação				P-valor ^e
		Antes		Depois		
		Com dor	Sem dor	Com dor	Sem dor	
Experimental	6 a 10h	24	5	24	5	1,000
	20 a 24h	23	6	17	12	0,031
	40 a 48h	15	14	15	14	1,000
Controle	6 a 10h	14	11	14	11	1,000
	20 a 24h	17	8	13	12	0,125
	40 a 48h	8	17	5	20	0,250

^eTeste McNemar

Quando feita a comparação em relação às médias de dor na escala numérica (0 a 10) referidas pelas puérperas, constatou-se diferença estatisticamente

significativa entre os dois grupos na avaliação inicial, como indicada nos dados da Tabela 13. O grupo experimental apresentou média maior de dor de 4,45; enquanto no grupo controle, a média foi de 2,0 ($p=0,002$).

Na avaliação realizada 30 minutos após a irradiação, os grupos permaneceram diferentes, o experimental apresentou uma média de 4,0, e o grupo controle permaneceu com a média de 2,0, com $p=0,008$.

Houve diferença significativa também na avaliação realizada 30 minutos depois da terceira intervenção (40 a 48h após a primeira irradiação), o grupo experimental apresentou média de 1,6 e o grupo controle uma média de 0,6 com um nível de significância de 0,019.

As outras avaliações não mostraram diferença estatística entre os grupos.

Tabela 13 - Comparação das médias e desvios-padrão de dor perineal entre os grupos, conforme o momento de irradiação com laser. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Avaliação	Momento de irradiação	Grupos		P-valor ^d
		Experimental Média (dp)	Controle Média (dp)	
6 a 10h	Antes	4,5 (3,0)	2,0 (2,2)	0,002
	Depois	4,1 (2,8)	2,0 (2,2)	0,008
20 a 24h	Antes	3,2 (2,6)	2,1 (2,2)	0,100
	Depois	2,6 (2,7)	1,5 (2,1)	0,156
40 a 48h	Antes	1,9 (2,5)	1,0 (1,9)	0,125
	Depois	1,5 (2,2)	0,6 (1,4)	0,019
7 a 10 dias	-	1,2 (2,4)	1,1 (2,4)	0,748

^dTeste Mann-Whitney

O Gráfico 1 aponta a comparação das médias de dor perineal durante as quatro avaliações (6 a 10h após o parto; 20 a 24h e 40 a 48h após a primeira avaliação; e no retorno ambulatorial). Pode-se notar que o grupo experimental já apresentava inicialmente maior média de dor em relação ao grupo controle. A partir de então, observou-se declínio nos escores de dor perineal desse grupo durante as avaliações subsequentes, e no retorno (7 a 10 dias após a alta hospitalar) o grupo experimental apresentou média de dor equivalente à do controle.

Gráfico 1 - Média e intervalo de confiança de 95% do escore de dor perineal antes das irradiações nos grupos experimental e controle. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.

Os dados da Tabela 14 apresentam as diferenças das médias de dor perineal entre os quatro períodos de avaliação em cada grupo, por meio de representação numérica dos dados do Gráfico 1. São denominados:

- primeiro intervalo: período entre a avaliação de 6 a 10h, após o parto e 20 a 24h depois;
- segundo intervalo: o período entre a avaliação de 20 a 24h e a de 40 a 48h, após a primeira irradiação; e
- terceiro intervalo, período entre a avaliação de 40 a 48h e o retorno de 7 a 10 dias, após o parto.

Tabela 14 - Diferenças das médias de dor perineal entre as quatro avaliações, antes das irradiações. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Grupos	Intervalos	Diferença (IC)	P-valor ^f
Experimental	Primeiro	1,21 (0,19-2,23)	0,027
	Segundo	1,38 (0,73-2,02)	<0,001
	Terceiro	0,77 (-0,34-1,89)	0,175
Controle	Primeiro	-0,16 (-1,28-0,96)	0,779
	Segundo	1,12 (0,18-2,06)	0,019
	Terceiro	-0,07 (-1,17-1,03)	0,901

^fTeste de Wald

Pode-se observar que no primeiro intervalo houve uma redução estatisticamente significativa na média de dor perineal do grupo experimental ($p=0,027$), mostrando uma diminuição de dor entre a avaliação realizada de 6 a 10h e com 20 a 24h após. O grupo controle não apresentou redução significativa.

No segundo intervalo, o grupo experimental novamente apresentou uma redução significativa de dor perineal ($p<0,001$), assim como o grupo controle ($p=0,019$). No terceiro intervalo, os dois grupos não apresentaram diferença significativa nas médias de dor perineal.

É importante observar que o grupo controle mostrou um leve aumento nas médias de dor nos primeiro e terceiro intervalos, mesmo não sendo uma diferença estatística.

Os dados da Tabela 15 apresentam a comparação entre os grupos, da redução das médias de dor perineal antes e 30 minutos após a irradiação em percentagem, conforme os três momentos em que a intervenção foi realizada (6 a 10h, após o parto; 20 a 24h e 40 a 48h, após a primeira irradiação). Constatou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 15 - Comparação da diferença percentual na redução média de dor perineal entre os grupos, antes da irradiação e 30 minutos depois. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Avaliação	Grupos		P-valor ^d
	Experimental % Média (dp)	Controle % Média (dp)	
6 a 10 horas	8,3 (20,0)	2,0 ^e (25,5)	0,961
20 a 24 horas	24,5 (40,5)	23,2 (38,3)	0,140
40 a 48h	11,7 (25,5)	15,1 (34,0)	0,874

^dTeste Mann-Whitney

^eAumento de 2,0% na média de dor perineal, valor não estatisticamente significativo.

Os resultados da Tabela 16 mostram a comparação em percentagem dos escores de dor, antes e 30 minutos após a irradiação. Notou-se que não houve diferença significativa entre os dois grupos em relação à redução de dor abaixo de 30% e também na categoria igual ou maior do que esse valor.

No entanto, importa comentar que houve piora de dor entre as avaliações ocorridas entre 6 e 10 horas, após o parto em quatro puérperas, sendo duas de cada grupo.

Tabela 16- Comparação do percentual de redução de dor, antes e após 30 minutos da irradiação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Avaliação	Redução de dor	Grupos		P-valor ^c
		Experimental n (%)	Controle n (%)	
6 a 10h	Piora, igual ou melhora < 30%	23 (79,3)	23 (92,0)	0,191
	Melhora ≥ 30%	6 (20,7)	2 (8,0)	
20 a 24h	Igual ou melhora < 30%	21 (72,4)	17 (68,0)	0,723
	Melhora ≥ 30%	8 (27,6)	8 (32,0)	
40 a 48h	Igual ou melhora < 30%	23 (79,3)	21 (84,0)	0,658
	Melhora ≥ 30%	6 (20,7)	4 (16,0)	

^cTeste Qui-quadrado

A comparação entre os grupos quanto à interferência da dor perineal nas atividades diárias tais como: sentar, andar, urinar, evacuar, amamentar e cuidar do bebê, está apresentada nos dados da Tabela 17.

Houve diferença significativa entre os grupos na atividade de andar, nas avaliações entre 20 e 24h ($p < 0,001$) e de 40 a 48h ($p = 0,005$) após a primeira irradiação. Em ambas as avaliações, o grupo experimental apresentou mais puérperas referindo dor durante essa atividade.

Considerando ser comum nas primeiras horas de pós-parto as mulheres não evacuarem, essas puérperas não foram consideradas na análise, apenas seis mulheres haviam evacuado na avaliação de 20 a 24h (3 no grupo controle e 3 no experimental) e 31, na de 40 a 48h.

Nas avaliações realizadas de 7 a 10 dias após a alta hospitalar, o grupo experimental também apresentou um número maior e foi estatisticamente significativo o de puérperas que referiu dor perineal ao cuidar do bebê ($p = 0,040$).

Não foi constatada diferença significativa entre os grupos na interferência da dor perineal na realização das outras atividades.

Tabela 17 - Comparação da interferência da dor perineal nas atividades diárias das puérperas, conforme os grupos e os períodos de avaliação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Atividades	Períodos	Grupos		P-valor ^c
		Experimental n (%)	Controle n (%)	
Sentar	20 a 24h	25 (86,2)	19 (76,0)	0,336
	40 a 48h	18 (62,1)	12 (48,0)	0,300
	7 a 10 dias	8 (36,4)	7 (33,3)	0,835
Andar	20 a 24 horas	19 (65,5)	4 (16,0)	< 0,001
	40 a 48h	12 (41,4)	2 (8,0)	0,005
	7 a 10 dias	3 (13,6)	3 (14,3)	0,951
Urinar	20 a 24h	5 (17,2)	5 (20,0)	0,795
	40 a 48h	6 (20,7)	3 (12,0)	0,393
	7 a 10 dias	2 (9,1)	2 (9,5)	0,961
Evacuar	20 a 24h	-	1 (33,3)	1,000
	40 a 48h	4 (21,1)	1 (8,3)	0,624
	7 a 10 dias	5 (22,7)	2 (9,5)	0,241
Dormir	20 a 24h	12 (41,4)	5 (20,0)	0,092
	40 a 48h	3 (10,3)	2 (8,0)	0,767
	7 a 10 dias	4 (18,2)	1(4,8)	0,170
Amamentar	20 a 24h	7 (25,0)	5 (20,0)	0,664
	40 a 48h	9 (31,0)	4 (16,0)	0,198
	7 a 10 dias	5 (22,7)	3 (14,3)	0,477
Cuidar do bebê	20 a 24h	9 (33,3)	3 (12,0)	0,068
	40 a 48h	8 (27,6)	2 (8,0)	0,650
	7 a 10 dias	4 (18,2)	-	0,040

^cTeste Qui-quadrado

Os achados da Tabela 18 indicam a opinião das puérperas com relação à irradiação do LBI. Verificou-se que a maioria (97,8%) delas considerou o procedimento como muito bom e bom.

Tabela 18 - Opinião das puérperas em relação ao procedimento de irradiação com o Laser em Baixa Intensidade. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Opinião	Grupos		Total n (%)
	Experimental n (%)	Controle n (%)	
Muito Bom	10 (41,7)	10 (47,6)	20 (44,4)
Bom	13 (54,1)	11 (52,4)	24 (53,4)
Ruim	1 (4,2)	-	1 (2,2)
Total	24 (100)	21 (100)	45 (100)

As respostas das puérperas com relação à repetição do procedimento, caso necessário em partos futuros, podem ser vistas nos dados da Tabela 19. Constatou-se que grande número (95,6%) delas referiu que faria o procedimento novamente.

Tabela 19 - Respostas das puérperas em relação à repetir o procedimento de irradiação. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011

Respostas	Grupos		Total
	Experimental n (%)	Controle n (%)	
Sim	22 (91,7)	21 (100)	43 (95,6)
Não	2 (8,3)	-	2 (4,4)
Total	24 (100)	21 (100)	45 (100)

6 DISCUSSÃO

O presente estudo é um ensaio clínico aleatorizado, controlado, paralelo e triplo cego que teve como objetivo avaliar os efeitos da irradiação do laser diodo infravermelho na cicatrização, na frequência e magnitude da dor perineal da episiotomia médio-lateral direita após o parto vaginal espontâneo.

Participaram da pesquisa 54 mulheres, internadas no Alojamento Conjunto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, divididas aleatoriamente em um grupo controle com 25 mulheres e um experimental com 29.

As participantes do grupo experimental foram submetidas a três irradiações com LBI na região perineal, e as do grupo controle receberam uma intervenção placebo. A avaliação da cicatrização da episiorrafia das puérperas dos dois grupos foi realizada antes das irradiações e também com 7 a 10 dias após a alta, e a da dor perineal antes e 30 minutos, após a irradiação.

Conforme apresentado na Introdução, a episiotomia é uma ampliação cirúrgica do períneo, realizado por meio de incisão na musculatura e tecido erétil da vulva e vagina (Diniz, 2005). Sua utilização rotineira foi preconizada a partir de 1918 por Pomeroy (David, 1993; Bruce, 2001; Carvalho et al., 2010a). No entanto, desde o início da década de 1980, quando foi realizada a primeira revisão sistemática de literatura sobre o tema, concluiu-se não haver evidências suficientes para sua recomendação (Reading et al., 1982).

Os efeitos dolorosos decorrentes dos traumas perineais após o parto vaginal também são conhecidos e muito pesquisados. Estudo de coorte realizado com 444 mulheres em Toronto no Canadá constatou, no primeiro dia após o parto, dor perineal em 75% das mulheres com períneos íntegros, 95% das mulheres com lacerações de primeiro e segundo graus, 97% na episiotomia e 100% nas lacerações de terceiro e quarto graus. No 7º dia, a condição dolorosa ainda estava presente em 35,0%, 60,0%, 71,0% e 91,0%, respectivamente. Por outro lado, na 6ª semana, a melhora foi significativa (Macathur e Macathur, 2004).

Outra coorte, realizada no Reino Unido com 241 primíparas, verificou que 92% das entrevistadas referiam dor perineal no 1º dia após o parto, destas 40,7% tiveram episiotomias e 42% lacerações que envolveram o esfíncter anal. Foram analisadas em separado as mulheres com episiotomias médio-lateral sem lacerações associadas, que apresentaram no quinto dia significativamente mais dor em repouso ou ao sentar, em relação aquelas com lacerações espontâneas de segundo grau. Por

meio da escala visual de 11 pontos, os autores verificaram que 92% das mulheres apresentaram dor perineal no 1º dia, com diferença estatística naquelas com lacerações de segundo, terceiro e quarto graus comparadas com laceração de primeiro grau ou períneo íntegro (Andrews et al., 2008).

No Brasil, entre 100 mulheres internadas no setor de Alojamento Conjunto de um Hospital Universitário, 93% relataram algum tipo de dor nos primeiros dias, após o parto; 32,9% referiram dor perineal que persistiu ao longo dos 10 primeiros dias. A dor interferiu em atividades como: sono, micção, evacuação, movimentação, apetite e cuidados com o bebê. Portanto, o autocuidado materno e os cuidados com o bebê podem ser prejudicados, dificultando a recuperação, autoestima e o processo de adaptação ao novo contexto familiar (Alexandre, 2002).

Outra pesquisa, realizada com 565 parturientes atendidas por enfermeiras obstetras ou obstetrizes no Novo México (EUA), avaliou a dor perineal em lacerações classificadas como maiores (segundo grau ou mais) no momento da alta hospitalar, com 6 semanas e 3 meses, após o parto. Entre estas mulheres, 27% (152) sofreram traumas maiores; 18% (104) foram de segundo grau e cerca de 1% de terceiro ou quarto graus (4 mulheres de terceiro grau e 2 de quarto). Aquelas que apresentaram traumas maiores em sua maioria eram nulíparas, possuíam maior nível social e ganharam mais peso durante a gestação. Tiveram maior taxa de uso de analgesia peridural, de ocitocina, de puxos dirigidos, maior duração do período expulsivo e RNs mais pesados. No momento da alta, apresentaram maiores escores de dor ($2,16 \pm 1,61$ versus $1,48 \pm 1,40$; $p < 0,001$) e fizeram mais uso de analgésicos. Com relação à dor perineal, 19,4% das mulheres relataram ausência de dor; 40,4% dor moderada; 35,8% dor desconfortável; 3,5% dor angustiante e 0,9% horrível ou dor excruciante (Leeman et al., 2009).

Estudo prospectivo, realizado com 243 mulheres em Taiwan, avaliou a dor perineal em mulheres com episiotomia em comparação com aquelas que não a tiveram (221 com lacerações perineais de primeiro e segundo graus e 22 com lacerações de terceiro e quarto graus). Mulheres que tiveram episiotomia apresentaram maior dor perineal em relação às que não tiveram o procedimento, com diferença estatisticamente significativa, depois de 1, 2 e 6 semanas pós-parto ($p=0,0065$; $p=0,0391$; $p=0,0497$, respectivamente). As médias de incontinência urinária aos 3 meses, após o parto também foram maiores entre as que sofreram

episiotomia ($p=0,0293$), porém não foi encontrada diferença entre os grupos em relação aos escores de função sexual (Chang et al., 2011).

Considerando as análises dos resultados apresentados anteriormente, pode-se afirmar que existe uma relação direta entre extensão e gravidade do trauma perineal e a dor e o comprometimento funcional da região. Manter a integridade perineal no parto pode implicar um período expulsivo mais longo e um manuseio mais cuidadoso por parte do profissional, porém resulta em benefícios à mulher. Associa-se a menor morbidade materna a um curto prazo, como menor perda sanguínea, menos dor, menos necessidade de sutura e infecção; e em longo prazo à menor probabilidade de dor, fraqueza do assoalho pélvico, dispareunia, problemas intestinais e incontinência urinária (Albers e Borders, 2007).

Apesar de as evidências científicas apontarem há quase 30 anos, inclusive por meio de revisões sistemáticas (Carroli e Mignini, 2009), que o uso rotineiro da episiotomia, permanece, como um dos procedimentos mais realizados em obstetrícia. Conforme a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Mulher e da Criança, de 2006, a episiotomia foi realizada em cerca de 70% dos partos realizados nos 4 anos anteriores no Brasil (Berquó et al., 2009).

Contrariando as recomendações da Prática Baseada em Evidências, as mulheres continuam recebendo esse procedimento de maneira rotineira, consequentemente, sofrendo seus efeitos, portanto, pesquisas que busquem o alívio desses sintomas são necessárias.

Medidas farmacológicas de alívio da dor perineal são empregadas e muito pesquisadas. Uma comparação feita entre dois analgésicos orais com uma amostra composta por 165 mulheres demonstrou sua efetividade no alívio da dor perineal, entretanto, apesar da redução, a dor ainda estava presente ao final do estudo (Chou et al., 2010). Outros medicamentos por via oral (Lim et al., 2008; Chou et al., 2010) e retal (Hedayati et al., 2003) também foram pesquisados e apesar de efetivos no alívio da dor, algumas mulheres ainda necessitam de tratamentos adicionais.

Como já citado na Introdução, em nosso meio foi conduzido um ensaio clínico para analisar o efeito do LBI na dor perineal. Os dados foram coletados em uma maternidade paulistana, que tem por rotina administrar analgésicos e anti-inflamatórios via oral em todas as pacientes. O estudo indicou que 401 mulheres receberam episiotomia médio-lateral direita no parto vaginal, dentre as 252 que

atenderam aos critérios de inclusão 45,2% (114) referiram dor perineal ≥ 3 em uma escala numérica de 0 a 10 (Santos, 2010).

Algumas intervenções não medicamentosas que buscam o alívio dos desconfortos ocasionados pela episiotomia foram pesquisadas e publicadas. O uso da crioterapia na região perineal durante as primeiras 24 horas vem se mostrando muito eficaz. Autores recomendam o emprego de compressas de gelo sobretudo na primeira hora, após o parto com o intuito de reduzir o edema e o desconforto (Cunningham et al., 2000; Steen et al., 2000; East et al., 2007).

Um estudo realizado por (Leventhal et al., 2011) em uma maternidade na cidade de São Paulo, um ensaio clínico que incluiu 114 puérperas divididas em três grupos: experimental (as puérperas utilizaram bolsa de gelo), placebo (usou bolsa de água na temperatura ambiente) e controle (sem bolsa). Apesar da redução de dor significativa nos três grupos, o grupo experimental obteve uma média de dor menor comparada ao grupo controle (1,6 versus 3,3; $p=0,032$), demonstrando assim a efetividade da crioterapia no alívio da dor perineal.

Ensaio clínico randomizado e controlado foi conduzido no Irã e avaliou a cicatrização da episiotomia por meio da escala REEDA e a dor perineal pela escala numérica de 0 a 10. As comparações foram feitas em 60 primíparas submetidas à episiotomia distribuídas em dois grupos (experimental e controle) submetidos à rotina hospitalar com banhos de assento por 30 minutos com 10 ml de uma solução com 10% de iodopovidona, diluídas em quatro litros de água. O grupo experimental fez uso de almofadas de gel congeladas e o controle seguiu o cuidado padrão descrito acima. Uma diferença significativa foi observada com relação às médias de dor perineal nos momentos de avaliação de 4h, 12h e 5 dias após o parto. Não houve diferença na cicatrização perineal nas avaliações realizadas com 4h e 12h após o parto, contudo os autores constataram diferença estatística para os itens edema, equimose, coaptação e também na média total da escala REEDA, no 5º dia (Sheikhan et al., 2011).

Outro ensaio clínico randomizado também realizado com mulheres iranianas, sendo 60 no grupo controle e 60 no experimental que usaram óleo de lavanda na região perineal e o mesmo cuidado padrão adotado no estudo anterior. Não foi encontrada diferença significativa com relação à dor perineal, presença de edema, deiscência, coaptação das bordas e infecção. O grupo experimental apresentou menos

hiperemia, com diferença estatística (Vakilian et al., 2011).

Estes resultados divergem dos encontrados em ensaio clínico realizado no mesmo país com 60 participantes no total e também submetidas ao óleo de lavanda na região perineal e com o mesmo cuidado com solução de iodopovidona. Houve diferença estatisticamente significativa nas médias de dor perineal, após a intervenção nas avaliações realizadas com 4h, 12h e 5 dias após o parto. Não houve diferença nas médias da escala REEDA nas avaliações de 4 e 12 horas após o parto, entretanto, naquela realizada no 5º dia foi encontrada diferença significativa (Sheikhan et al., 2012).

Muitos autores vêm apontando o LBI como uma tecnologia não invasiva e não farmacológica eficiente para a redução de dor e inflamação em diversos tipos de lesão.

O LBI interfere nos processos metabólicos de maneira estimulatória ou inibitória, apresentando efeitos: 1) anti-inflamatórios, que reduzem edema e hiperemia por meio de alterações circulatórias locais com vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular; 2) analgésicos, com estímulo à liberação de endorfinas e diminuição da mobilidade iônica entre os meios intra e extracelulares, agindo no limiar de condução da dor causando inibição dos sinais nociceptores (Genovese, 2000b; Herascu et al., 2005; Lizarelli, 2007; Garcez et al., 2008; da Silva et al., 2010; Lins et al., 2010).

O processo cicatricial é beneficiado pelo aumento do metabolismo celular por meio da fotorrecepção em nível mitocondrial (fotorreceptores como a hemoglobina absorvem a luz laser), provocando o aumento da produção de ATP que interfere na velocidade da reparação tecidual estimulando a síntese de colágeno pelos fibroblastos por meio das sínteses de DNA e RNA (Khilid et al., 2012).

Dentre os efeitos positivos do LBI encontrados em uma revisão de literatura, destacam-se a diminuição de citocinas pró-inflamatórias (TNF- α , IL-6, IL-2) e mediadores químicos como PGE2, além do aumento de fatores de crescimento. Ficou evidente o efeito positivo do LBI na primeira fase do reparo tecidual, ou seja, na fase de inflamação, entretanto, a variedade de doses utilizadas dificultou a comparação dos resultados obtidos (Piva et al., 2011).

Estudo randomizado, controlado e duplo cego verificou conteúdo de dez citocinas no sangue periférico humano, após a irradiação a laser transcutânea e em

vitro, utilizando luz policromática visível e infravermelha polarizada. Os grupos controle e experimental foram compostos por 19 e 43 indivíduos de ambos os sexos, respectivamente. Foram realizadas cinco irradiações, sendo uma por dia e em dias consecutivos, sendo retirado 35 ml de sangue antes da primeira intervenção e novamente 15 ml após 30 minutos e 24 horas depois dessa irradiação. Mais quatro amostras foram retiradas 24 horas, após as outras quatro irradiações. Em paralelo com a primeira irradiação, uma parte da amostra de sangue foi irradiada in vitro. Observou-se uma redução no nível de citocinas pró-inflamatórias como TNF- α , IL-6 e IFN γ tanto no sangue humano como in vitro. Os autores concluem que a exposição de uma pequena área do corpo humano à fototerapia resulta em uma diminuição rápida nos níveis de citocinas pró-inflamatórias, além de aumentar os níveis plasmáticos de fatores anti-inflamatórios. Este pode ser um mecanismo importante do efeito anti-inflamatório de fototerapia (Zhevago e Samoilova, 2006).

Uma metanálise que incluiu cinco estudos com 222 pacientes avaliou a efetividade do LBI no tratamento da artrite reumatoide. Constatou uma redução de dor de 1,10 pontos na escala visual analógica em relação ao placebo; a duração da rigidez pela manhã foi reduzida em 27,5 minutos e a flexibilidade da ponta dos dedos à palma aumentou em 1,3 cm. Outros resultados, tais como avaliação funcional, a amplitude de movimento e o inchaço no local não diferiram entre os grupos. Não houve diferenças significativas entre os subgrupos com base na dosagem do LBI no comprimento de onda, no local da aplicação ou na duração do tratamento. Apenas um estudo utilizou como controle a mão oposta e não encontrou diferença estatística. Os autores concluíram que o LBI pode ser considerado um tratamento útil para o alívio da dor em artrites reumatóides, com poucos efeitos colaterais, contudo ressaltam que apesar dos resultados positivos encontrados são necessários mais estudos para avaliar o comprimento de onda, a duração do tratamento, a dosagem e o local de aplicação. Concluem o estudo com a afirmação de que as características das aplicações também devem ser esclarecidas pelos terapeutas e pesquisadores que as realizam (Brosseau et al., 2005a).

Conclusão semelhante foi encontrada por outra metanálise que avaliou os efeitos do LBI em osteoartrites e que analisou oito estudos e 233 participantes. Encontraram benefícios no tratamento com laserterapia em relação ao placebo com relação à melhora de dor, porém fazem as mesmas ressalvas da metanálise conduzida

em 2005, já citada (Brosseau et al., 2005b).

Durante o período puerperal, o LBI vem sendo testado em diversas vertentes. Um estudo iraniano avaliou a produção de prolactina, após o uso do LBI na cicatrização da incisão da cirurgia cesariana em 20 mulheres randomicamente distribuídas em dois grupos (com dez em cada grupo). Um deles utilizou a combinação de laser infravermelho e laser vermelho diretamente na lesão abdominal e a denominada Terapia Laser Intravenosa durante os 3 primeiros dias de pós-parto, avaliando os níveis de prolactina no sangue no 3º dia. Uma amostra de tecido de uma das bordas da ferida foi retirada para avaliação histológica no 10º dia após a remoção dos pontos (Mokmeli et al., 2009).

Para fins de esclarecimento, vale citar que a terapia laser intravenosa ou foto-hemoterapia é a irradiação do laser diretamente na corrente sanguínea por meio de uma agulha intravenosa ou transcutânea. De acordo com autores russos essa terapia aumenta os níveis de oxigênio e diminui a pressão parcial de dióxido de carbono, eliminando a hipóxia tecidual, normalizando a oxigenação e o metabolismo tecidual, além de estimular as reações anti-inflamatórias do sistema imunológico (Mokmeli et al., 2009).

Na pesquisa russa, não houve diferença significativa nas médias de prolactina presentes no sangue das puérperas dos dois grupos. Entretanto, houve uma diferença estatística na média de contagem de linfócitos e no número de lúmens de vasos por campo a favor do grupo experimental, que indica menos inflamação e melhor vascularização no grupo que utilizou o LBI ou que a cicatrização pode ser considerada mais avançada no grupo experimental, indicando que o LBI pode facilitar a cicatrização da lesão cirúrgica após a cirurgia cesariana. Apesar da amostra ser pequena e do uso de diferentes tipos de tratamentos, o estudo apresentou importantes resultados para nortear futuros trabalhos (Mokmeli et al., 2009).

Embora o laser esteja citado na literatura desde o início da década de 1970 (Pain, 1973), os artigos encontrados sobre a irradiação do LBI em episiotomias são recentes e deixam dúvidas quanto aos métodos que utilizaram. Esses trabalhos descrevem uma variedade de dosimetrias e formas de aplicação do LBI, que estão citadas no capítulo da Introdução (Kymplová et al., 2003; Rzakulieva et al., 2006; Al-Shaikh, 2011).

O primeiro ensaio clínico com descrição metodológica detalhada foi realizado

em nosso meio na tese de doutorado, que descreve um estudo piloto no qual se utilizou o modelo clínico portátil de LBI denominado TwinLaser®, com o seguinte protocolo: comprimento de onda (660 nm- feixe de luz vermelho) em três sessões com dose de $3,8 \text{ J/cm}^2$, potência de 15 mW, totalizando 0,15 J por ponto e energia total de 0,45 J por sessão (Santos, 2010). Embora com resultados de alívio da sensação dolorosa da episiotomia no grupo experimental, a comparação entre os grupos não mostrou diferença estatística. A autora concluiu que a dose e o tipo de laser utilizado não foram suficientes para atingir as camadas musculares da lesão, não apresentando assim o efeito desejado no que tange à cicatrização da lesão durante o período da internação ou com 15 a 20 dias depois do parto (Santos et al., 2011).

Os efeitos do LBI na proliferação celular dependem da densidade de energia empregada, do número de pontos, do diâmetro da ponteira utilizada, do tipo de laser usado e do tipo de célula em questão, uma vez que o mesmo tipo de célula pode ter efeitos opostos com diferentes tipos de lasers (Khalid et al., 2012).

Conforme o estudo, as doses que variam de 0,5 a $4,0 \text{ J/cm}^2$ e comprimento de onda entre 600 e 700 nm estimulam a proliferação de vários tipos de células (Khalid et al., 2012).

Uma revisão de literatura realizada nas bases de dados MEDLINE, SciELO e LILACS com publicações datadas de 1995 a 2009 encontrou ampla variedade quanto à área dos estudos e os parâmetros de irradiação, como o comprimento de onda e a dose utilizada. Dentre os estudos *in vitro*, as doses usadas foram 2,2; 5,0; 6,32 e 16 J/cm^2 , e 5 J/cm^2 apresentou efeito nulo; por outro lado, 16 J/cm^2 teve um efeito inibitório com diminuição da proliferação celular. Dos estudos *in vivo*, apenas 23% foram realizados em seres humanos, os comprimentos de onda oscilaram de 632,8 a 904 nm, e a faixa espectral do laser vermelho foi a mais utilizada. As doses empregadas foram 1,8; 5,0; 8,7 e 16 J/cm^2 , e as duas últimas apresentaram efeito nulo (Piva et al., 2011).

A grande variação dos parâmetros de irradiação constatada na revisão (Piva et al., 2011) demonstrou a dificuldade em se definir a dosimetria ideal para a realização de um estudo. Assim, é fundamental que se leve em conta a constituição do tecido lesado que se quer irradiar, bem como as características e a profundidade da lesão para que se desenvolva um protocolo adequado de irradiação.

O presente estudo, portanto, pode ser considerado uma continuação do estudo anteriormente citado (Santos, 2010), na tentativa de adequar um protocolo para o uso do LBI em traumas perineais, propondo aumento da dosimetria aplicada. Neste estudo, utilizou-se a escala REEDA para avaliar a cicatrização da episiotomia de maneira quantitativa. Na literatura científica foram encontrados diversos estudos que utilizaram essa escala para avaliar a cicatrização perineal ou artigos que abordam a seu respeito (Hill, 1989; Hill, 1990; Hur e Han, 2004; Santos et al., 2011). Existe outro instrumento originado da escala REEDA que emprega descritores e categorias semelhantes na avaliação dos mesmos parâmetros: hiperemia, edema, equimose, drenagem e linha de sutura, denominado *Perineal Assessment Tool* (PAT) (Hill, 1990). A diferença entre esses dois instrumentos é que as definições operacionais são mais subjetivas no PAT, mas por outro lado, sua aplicação é mais simples.

Além disso, é citado na literatura mais um instrumento adaptado da escala REEDA, que avalia somente o edema e o hematoma (Steen e Cooper, 1997). Apesar de maior facilidade para aplicar na prática esse instrumento, seu uso está condicionado à ocorrência de solução de continuidade na região do períneo que limita sua utilização (Riesco e Oliveira, 2007).

Estudo exploratório brasileiro propôs uma nova escala para avaliar o edema perineal, no qual cinco profissionais de saúde avaliaram esse problema em 50 mulheres por meio de fotografias tiradas na admissão hospitalar, com 4 e 24h após o parto. Com base em descritores da anatomia da região genital feminina e dos sinais de processo inflamatório foram estabelecidos os seguintes indicadores para a identificação de edema: perda da simetria de grandes e pequenos lábios, apagamento dos limites das estruturas, perda dos contornos, distensão, brilho e hiperemia da pele e tumefação (Beleza, 2004).

No presente estudo, foi usada a escala REEDA para avaliar a cicatrização perineal. Como referido no método, para maior segurança e confiabilidade quanto aos resultados do processo de cicatrização, as avaliações do períneo foram feitas pela pesquisadora principal e por uma pesquisadora juíza previamente treinada de maneira independente. Embora a maioria das avaliações dos itens da escala apresentasse concordâncias ótimas ou boas (em 15 das 20 avaliações realizadas), os itens edema (2/20) e equimose (3/20) foram os que tiveram concordância marginal, durante o período da internação hospitalar da puérpera. No retorno ambulatorial

todos os coeficientes Kappa indicaram concordância ótimas ou boas na avaliação individual dos itens. Merece comentar que, apesar dos achados apontarem concordância ótimas ou boas, existe dificuldade no emprego dessa escala ou na precisão para mensurar seus itens, sobretudo, quando o processo de reparação tissular é fisiológico.

Estudo que buscou avaliar a validação da escala REEDA e da escala PAT comparou três investigadores (A, B e C) em uma amostra de 94 puérperas, destas, 86 com episiotomia e 8 com períneo íntegro. O coeficiente de Kappa foi usado para a comparação entre os avaliadores. Concluiu-se que a escala REEDA apresentou maior concordância entre os pesquisadores, após o treinamento houve consistência em relação ao edema (A e B=0,809; A e C=0,832), secreção (A e B= não foi possível calcular pelo número de zeros; A e C=1,000) e coaptação das bordas (A e B=0,813; A e C=0,893). Houve dificuldade nas avaliações dos itens hiperemia (A e B=0,563; A e C=0,864) e equimose (A e B=0,808; A e C=0,724) em razão da pigmentação normal da pele e o valor total apresentou concordância marginal (A e B=0,468; A e C=0,694) (Hill,1990).

A aplicação da escala REEDA envolve limitações e dificuldades, além de causar constrangimento à mulher e ser de difícil compreensão (Riesco e Oliveira, 2007). Neste estudo, foram encontradas dificuldades na definição e mensuração do edema perineal, uma vez que a escala utiliza classificações de 1 a 2 centímetros que podem ser confundidos com as saliências da pele do períneo, decorrentes da própria sutura. Outro fator de difícil avaliação são os parâmetros para analisar o edema, pois este só é mensurado em relação à distância da incisão, sem considerar o comprimento, fato que dificulta a avaliação de sua dimensão Hill (1990).

O item equimose também foi de difícil classificação por ainda ser discreto nas primeiras 24 horas após a lesão perineal. Apesar de apresentar boa concordância, vale ressaltar que na escala REEDA a hiperemia só tem classificações quando surge nos dois lados da incisão, não havendo como classificá-la, quando aparece unilateralmente. Como referido no método, neste estudo levou-se em consideração a extensão da hiperemia mesmo que apenas de um lado.

Não houve diferença significativa entre os grupos controle e experimental com relação às médias da pontuação da escala REEDA em nenhum dos quatro momentos de avaliação, o que significa que na amostra estudada e com a dosimetria

utilizada, não se confirma a hipótese de que o LBI melhora a cicatrização perineal.

Esses achados vão ao encontro aos resultados obtidos por Santos et al. (2011) que também em um estudo com 52 mulheres sobre os efeitos do LBI na episiotomia concluiu que não houve diferença estatística em nenhum dos quatro momentos de avaliação - até 2h ($p=0,227$), 20 a 24h ($p=0,601$), 40 a 48h ($p=0,458$) e 15 a 20 dias depois do parto ($p=0,503$).

Vale ressaltar que houve uma grande perda de seguimento (aproximadamente 44%, 29/52) na avaliação de 15 a 20 dias de pós-parto, em razão das características do local da pesquisa, pois não era rotina a consulta de retorno como no serviço do presente estudo.

Ao comparar as médias totais de pontuação da escala REEDA dos grupos experimental e controle dos dois estudos, foram notados maiores valores das médias e dos desvios-padrão na pesquisa de Santos et al. (2011). Com exceção da consulta de retorno, o atual estudo apresentou média maior apenas para o grupo experimental. No entanto, merece comentar que, no estudo de Santos et al. (2011), a avaliação da cicatrização foi realizada por apenas uma pesquisadora, diferente deste estudo.

Os itens da escala REEDA (hiperemia, equimose, edema, secreção e coaptação das bordas) foram avaliados separadamente, conforme sua presença ou ausência, não sendo encontrada nenhuma diferença significativa entre os grupos.

Neste estudo, convém destacar a elevada frequência de deiscências parciais durante as consultas de retorno (19/43; 44,2%), e 13 mulheres apresentaram separação das bordas da pele com até 3 milímetros, 6 tiveram, além da pele, o tecido subcutâneo aberto, e uma delas com extensão quase total da episiotomia. A distribuição dessas mulheres entre os grupos não apontou diferença significativa.

Os resultados acima contrariam os achados de outras pesquisas encontradas na literatura científica sobre o tema, citadas no capítulo da Introdução.

O estudo tcheco comparou 748 mulheres submetidas ao LBI de 670nm, 581 tratadas com lâmpadas alógenas, 715 com LED e 592 com métodos não medicamentosos locais. A terapia com qualquer uma das três fontes de luz utilizadas reduziu a ocorrência de complicações na cicatrização da episiotomia ($p<0,01$), sendo o LBI a melhor das opções estudadas que poderia ser complementada com a luz polarizada (Kymplová et al., 2003).

Em pesquisa realizada com 86 mulheres, divididas em dois grupos, o controle

recebeu intervenções de rotina da instituição com água oxigenada e permanganato de potássio, o experimental foi tratado com LBI infravermelho pulsado com um campo magnético. A primeira sessão ocorreu após o término da sutura uma vez por dia. Ao todo foram feitas 6 a 7 sessões, a dosimetria não foi definida previamente ou padronizada, a frequência média do sequenciamento dos impulsos foi de 80 a 100 hertz; a potência de diodos de luz, 80 mW; a indução magnética, 20 militesla; o tempo de radiação, 6 a 8 min (Rzakulieva et al., 2006).

Os resultados do grupo experimental foram mais favoráveis em relação à diminuição de edema e hiperemia na segunda ou terceira aplicação e com melhora da dor na segunda semana. Foram observados quatro casos de deiscência (um total e três parciais) no grupo controle e um parcial no experimental. Concluíram que após a cicatrização completa, as mulheres que não receberam irradiação tiveram maior frequência de edema, dor e hiperemia (Rzakulieva et al., 2006).

Um terceiro estudo, com 30 mulheres, comparou apenas o uso de antibióticos, com um grupo que utilizou antibióticos e LBI e um apenas com LBI. Os autores concluíram que, apesar do uso dos medicamentos, algumas mulheres permaneceram com dor, sensibilidade ao toque, edema e hiperemia, além de deiscência inflamação no primeiro grupo. Nos outros dois grupos, houve melhora nos sintomas e as feridas foram consideradas curadas nos últimos dias de avaliação (Al-Shaikh, 2011).

Os estudos acima citados apresentam diferentes formas de aplicação do LBI e as metodologias utilizadas podem ser questionadas pela falta de randomização, de padronização dos protocolos de irradiação do laser e dos critérios de avaliação da cicatrização, além da ausência de discussão a respeito de possíveis conflitos de interesse.

Neste estudo, o grupo experimental teve seus dados comparados a um grupo controle que foi submetido a um procedimento placebo.

Placebo é uma intervenção controlada que se assemelha ao tratamento estudado, porém, sem seu componente essencial. Assumindo-se que qualquer efeito proveniente desse grupo de estudo seja causado pela interação entre o pesquisador e o paciente ou pelo ritual do tratamento (Hróbjartsson e Gøtzsche, 2010). O paciente pode se sentir seguro, mudar sua expectativa ou reinterpretar seus sintomas com o início do tratamento (Krogsbøll et al., 2009).

Embora aceito por muitos pesquisadores, alguns autores consideram antiético

o uso do placebo. Afirmam que, apesar de se acreditar que seu uso é inativo, seu emprego tem algum efeito, pelo fato de a intervenção com placebo ser aplicada geralmente por profissionais de saúde. Estes autores creem que seu uso envolve engano ou sonegação de informações e que, portanto, deve ser até banido do meio científico (Asai e Kadooka, 2012).

É importante ressaltar que, cientes dos aspectos éticos que envolvem o uso do placebo, nesta pesquisa optou-se pelo mesmo com o intuito de um cegamento ideal da intervenção estudada, reduzindo assim possíveis vieses ou suspeitas de atitudes tendenciosas por parte dos pesquisadores. A participação informada em um possível grupo placebo foi proposta, como maneira de conciliar as necessidades da pesquisa com os fatores éticos que a envolvem, sendo denominada como “engano autorizado”(Miller et al., 2005).

Os autores ressaltam a importância da aprovação por um comitê de ética independente à pesquisa que garanta a necessidade metodológica do uso do placebo, que o protocolo de estudo ofereça benefício suficiente que justifique seu uso e a existência de um termo de consentimento que informe a possibilidade do placebo. Afirmam ainda que toda pesquisa clínica deve ter um equilíbrio aceitável entre a construção do conhecimento e o respeito aos direitos e ao bem-estar dos participantes (Miller et al., 2005).

As colaboradoras deste estudo foram previamente informadas do sorteio e da possibilidade de pertencerem a um dos dois grupos de estudo e todas as informações constavam do TCLE.

Uma pesquisa teve como objetivo avaliar os efeitos da participação informada em estudos com grupo placebo. Quarenta participantes adultos utilizaram um medicamento placebo em uma lesão dolorosa induzida. Metade dos participantes foi informada sobre a possibilidade de pertencerem a um grupo placebo em seu recrutamento e o restante, não. Os autores concluíram que a magnitude do efeito placebo, o recrutamento e a permanência dos participantes em uma pesquisa não são afetados pela participação informada, ou seja, pelo conhecimento por parte dos participantes sobre a possibilidade de pertencerem a um grupo placebo (Martin e Katz, 2010).

Algumas revisões sistemáticas têm sido conduzidas sobre o denominado efeito placebo. Uma revisão da Biblioteca Cochrane analisou dados de 202 ensaios

clínicos randomizados, comparando grupos placebo e de controle sem tratamento na investigação de 60 condições clínicas diferentes. Concluiu que as intervenções placebo não possuem importantes efeitos clínicos de modo geral, entretanto, em algumas condições podem influenciar os resultados que são relatados pelos pacientes, tais como a presença de náuseas e dor. Conforme os autores, os efeitos do placebo sobre a dor estiveram presentes mesmo nos estudos com baixo risco de viés, e as variações em seus efeitos foram parcialmente explicadas pela condução dos ensaios e pela maneira como os participantes foram informados (Hróbjartsson e Gøtzsche, 2010).

Outra metanálise realizada com 118 estudos incluídos na revisão da Biblioteca Cochrane, já citada anteriormente, concluiu que tanto o efeito placebo como a melhora espontânea contribuem de forma importante no tratamento de indivíduos tratados ativamente. Os autores afirmam que o efeito placebo é menor quando imita intervenções farmacológicas e quando seus resultados são relatados de maneira mais objetiva pelo pesquisador que pelo paciente, como é o caso da dor (Krogsbøll et al., 2009).

Ao fazer uma analogia com esta pesquisa, seria mais provável que o efeito placebo interferisse nos resultados da dor perineal, que foram referidos pela puérpera do que na avaliação da cicatrização realizada pelas pesquisadoras juízas e por meio da escala REEDA.

Vale ressaltar que não se pode afirmar que as melhorias clínicas encontradas na dor perineal em ambos os grupos no presente estudo sejam causadas pelo efeito placebo. Há que se considerar que não foi feita comparação com um grupo sem tratamento, não podendo descartar assim que a melhora apresentada pertence à evolução natural da lesão.

Esse é um erro muito comum em estudos que possuem grupo placebo. Em uma busca realizada no website do *British Medical Journal*, em abril de 2008, o engano foi encontrado em 90% dos textos completos sobre o efeito placebo (Krogsbøll et al., 2009).

O efeito placebo tem ainda vantagem comparado ao não tratamento em razão do cegamento da intervenção. Por outro lado, os pacientes do grupo não tratado poderão ver suas experiências negativamente, pois eles podem sentir-se privados de tratamento (Krogsbøll et al., 2009).

No atual estudo, pode ser questionado o fato de que as mulheres incluídas na pesquisa utilizaram analgésicos após o parto, o que interfere na dor referida por elas. Entretanto, não houve diferença estatística entre os grupos quanto ao número de doses analgésicas e também no intervalo entre a ingestão do medicamento e a avaliação da dor mensurada em minutos.

Conclui-se, portanto, que os grupos podem ser considerados semelhantes em relação às características de ingestão do analgésico. Vale destacar que as medicações analgésicas foram prescritas na condição de necessidade, ou seja, para administrar quando a puérpera referisse qualquer tipo de dor que nem sempre é proveniente da episiotomia. É antiética a atitude de restringir o uso do medicamento, contudo, essa questão pode ser considerada uma limitação do estudo, visto que não foi identificada a causa de dor para a administração de analgésico.

Algumas variáveis não podem ser controladas em estudos, sobretudo aquelas que envolvem seres humanos, pode-se considerar que este seja um fator pragmático deste estudo.

Embora previamente randomizados, a comparação dos dois grupos deste estudo mostrou que nem todas as variáveis analisadas foram semelhantes. Houve diferença significativa com relação ao uso do anestésico intraparto, e o grupo controle apresentou maior a frequência de partos com anestesia raquidiana (72,0% contra 37,9%).

Em contrapartida, o grupo controle apresentou menor média de dor em relação ao experimental (1,96 versus 4,45) na avaliação inicial de 6 a 10h, após o parto. Essa diferença persistiu por 30 minutos, após a irradiação (1,96 versus 3,97).

Para um processo de amostragem ideal, a chance de qualquer indivíduo pertencer à amostra deve ser a mesma de identificá-lo na população, assim, deve-se considerar o sorteio aleatório dos indivíduos que a compõe (Pereira, 2010).

Em um ensaio clínico, é fundamental que os participantes sejam distribuídos aleatoriamente de maneira que os grupos estudados tenham características clínicas mais semelhantes quanto possível. O princípio básico para esse tipo de estudo é que os participantes sejam comparáveis em relação às variáveis que interferem no desfecho pesquisado. Dessa maneira, pode-se ter certeza de que a diferença encontrada entre os dois grupos é produto apenas dos tratamentos comparados (Keirse e Hanssens, 2000). Além disso, essa estratégia é a que melhor controla os

vieses de confusão, mesmo aqueles que ainda são desconhecidos no estágio atual do conhecimento (Nobre e Bernardo, 2006).

Nesse sentido, neste estudo como descrito no método, a distribuição das puérperas nos grupos ocorreu por meio de uma tabela randomizada gerada pelo computador da qual foi recortada a identificação das letras dos grupos e colocada em um envelope opaco. Pode-se considerar também o triplo cegamento, realizado neste estudo, como mais um fator usado com a finalidade de evitar o erro sistemático denominado viés de alocação (Keirse e Hanssens, 2000).

A randomização não garante, entretanto, que os grupos sejam totalmente iguais, pelo contrário, conforme Keirse e Hanssens (2000) esse fato é impossível, apenas assegura que toda e qualquer diferença entre os grupos possa ser atribuída ao acaso.

Partindo dessa análise, pode-se considerar que a diferença entre os dois grupos com relação ao uso da anestesia intraparto foi ocasional, porém uma diferença como esta pode, conforme os mesmos autores, invalidar a resposta à questão apresentada na pesquisa (Keirse e Hanssens, 2000). Nesse caso, pode-se afirmar que as análises apresentadas quanto à diferença de média de dor perineal entre os grupos foi prejudicada pela relação direta entre o tipo de anestesia intraparto e a dor perineal.

Análises intragrupo sobre a evolução da dor em relação aos tempos de avaliação foram feitas, buscando encontrar possíveis diferenças entre eles.

O grupo experimental no início do estudo já apresentava maior frequência de dor em relação ao grupo controle, na avaliação de 6 a 10h (24 contra 14 mulheres), essa mesma diferença estatística persistiu, após 30 minutos de irradiação e mesmo depois da terceira irradiação (40 a 48h) (Tabela 10).

Ficou claro pelos dados apresentados que os grupos no início do estudo eram estatisticamente diferentes, entretanto, como se observa no Gráfico 1, as médias de dor perineais tendem a se igualar no decorrer das quatro avaliações tanto no grupo experimental como no controle.

Quando as médias de dores perineais no grupo experimental foram analisadas, também foram percebidos maiores valores em relação ao controle na avaliação de 6 a 10h e 30 minutos, após a irradiação, com diferença significativa (Tabela 12). Considerando o período de pós-parto de 24h, médias de dor perineal

menores que as atuais que variaram de 2,1 a 3,2 foram encontradas no estudo já referido anteriormente (Santos, 2010).

Ao analisar o primeiro intervalo entre a primeira e a segunda irradiação (6-10h e 20-24h), houve redução significativa da média de dor perineal no grupo experimental, o que não ocorreu com o grupo controle. Durante o segundo intervalo, entre a segunda e a terceira irradiação (20-24h e 40-48h), houve redução estatística em ambos os grupos e não se verificou no terceiro intervalo, entre a terceira irradiação e o retorno (40-48h e 7-10 dias) (Tabela 13).

Estudo brasileiro já citado, sobre os efeitos do LBI na episiotomia comparou três grupos, primeiro com laser infravermelho, segundo com laser vermelho e terceiro um controle apenas com a simulação do tratamento. Foram incluídas puérperas com dor perineal ≥ 3 em uma escala numérica de 0 a 10. Na avaliação intragrupo, os três grupos tiveram redução significativa das médias de dor perineal imediatamente após a irradiação laser e também com 30 minutos depois. A comparação entre os três grupos não mostrou diferença estatística nas médias de dor perineal em nenhum dos três momentos (Santos, 2010).

No atual estudo, as comparações intragrupos das frequências de dores perineais antes e 30 minutos após a segunda irradiação (20 a 24h) indicaram redução significativa apenas no grupo experimental (dobrou o número de puérperas sem dor, passando de 6 para 12). Não houve diferença significativa entre os grupos nas médias de dores perineais antes e 30 minutos após a irradiação, assim como na redução do percentual de dor abaixo e igual ou maior que 30%, que foi o critério clínico adotado. Na avaliação do grupo experimental, entre 6 e 10h, 20,7% das mulheres referiram redução de dor, de 20 a 24h o percentual foi de 27,6% e de 40 a 48h de 20,7%. Não houve diferença significativa entre os dois grupos.

Os resultados foram inferiores aos encontrados (Santos, 2010), considerando a redução de dor perineal maior que 30,0%. Após 30 minutos da irradiação 57,9% e 76,3% das mulheres referiram diminuição da dor perineal nos grupos vermelho e infravermelho, respectivamente. Neste estudo, também não foi encontrada diferença significativa na redução de dor entre os três grupos.

Quanto à interferência nas atividades diárias, nas primeiras 24h, 81,5% do total das mulheres do atual estudo que referiram dor ao sentar, 42,6% ao andar, 18,5% dor ao urinar, 31,5% ao dormir e 22,2% ao amamentar e cuidar do bebê. O

grupo experimental apresentou maiores níveis de dor para andar com 20-24h e 40-48h, após a irradiação com diferença estatística. Na consulta de retorno também houve diferença significativamente maior no número de mulheres que referiu incômodo ao cuidar do bebê no grupo experimental.

Percentuais mais elevados foram constatados por (Santos, 2010). Do total das puérperas, a maioria citou que a dor interferiu nas atividades como sentar (95,6%), andar (72,3%), evacuar (56,2%), dormir (56,2%) e amamentar (64,0%). Na pesquisa, a avaliação foi realizada até 60h após o parto, e não foi encontrada diferença significativa entre os grupos.

Todas as mulheres que participaram deste estudo opinaram em relação ao procedimento realizado, mesmo as do grupo controle. A maioria (97,8%) delas considerou a intervenção como boa ou muito boa e 97,8% repetiriam o tratamento proposto em uma nova experiência de parto. Estes resultados foram semelhantes aos de (Santos, 2010), que obteve 96,0% de opinião favorável e 96,5% de respostas que tornariam a fazer o mesmo procedimento.

O tamanho da amostra pôde ser considerado como uma limitação deste estudo, pois com base nos achados seria necessária uma amostragem de mais de 1.500 mulheres por grupo. No entanto, mesmo que essa amostra indicasse diferença na escala REEDA, considerou-se que esta não mostraria significância clínica. Assim, optou-se pelo encerramento da pesquisa com a amostra obtida, uma vez que esta se mostrou suficiente para nossa conclusão e pelo prazo limite do programa de pós-graduação para o encerramento do estudo.

Apesar de não ser encontrada diferença estatisticamente significativa na cicatrização perineal com o emprego do laser, o presente estudo apresenta contribuições para o desenvolvimento de futuras pesquisas sobre cuidados do traumatismo perineal pós-parto e para uso do laser no tratamento de feridas. Nesse sentido, destaca-se novamente a dificuldade para encontrar dosimetrias adequadas para os tratamentos com o LBI.

Propõe-se, portanto, que futuras pesquisas a respeito possam ser realizadas com maiores doses que poderiam ser pelo aumento da potência utilizada ou pelo maior número de pontos ou tempo de aplicação, garantindo que esse aumento fosse gradativo e seguro às mulheres.

7 CONCLUSÃO

Neste estudo o efeito da irradiação do laser em baixa intensidade na cicatrização da episiotomia médio-lateral direita foi avaliado, bem como no alívio da dor perineal em mulheres submetidas ao procedimento em seu primeiro parto normal. Participaram da pesquisa 54 mulheres distribuídas randomicamente em um grupo experimental, com 29 mulheres, e um grupo controle com 25.

Três aplicações de laser foram realizadas: entre 6 e 10h, após o parto, de 20 a 24h e 40 a 48h, após a primeira irradiação. A cicatrização perineal foi avaliada antes de cada irradiação e com 7 a 10 dias, após a alta hospitalar de forma quantitativa por meio da escala REEDA. As puérperas foram questionadas sobre a intensidade da dor perineal antes e 30 minutos, após a irradiação com o uso de uma escala numérica de 0 a 10.

Os resultados obtidos com esta amostra não confirmaram a hipótese de que o LBI melhora a cicatrização da episiotomia médio-lateral direita. Não foi encontrada diferença significativa nas médias dos escores REEDA em nenhum dos momentos analisados. Também não houve diferença estatística entre os grupos com relação aos itens hiperemia, equimose, edema, secreção e coaptação das bordas quando avaliados independentemente.

A frequência de dor foi significativamente maior no grupo experimental na avaliação inicial (6 a 10h, após o parto), que persistiu com 30 minutos, após a irradiação. Nos outros momentos de avaliação, não houve diferença entre os grupos, exceto depois da terceira irradiação (40-48h), no qual as puérperas do grupo experimental apontaram maiores porcentagens de dor. Na avaliação realizada intragrupo, encontrou-se diferença estatística na frequência de dor perineal antes e após a segunda irradiação (20 a 24h), apenas no grupo experimental.

As médias de dor também foram inicialmente maiores no grupo experimental, na avaliação de 6 a 10h, após o parto e após 30 minutos, da mesma forma que depois da terceira irradiação (40 a 48h). Apesar de iniciar o estudo com maior dor perineal, o grupo experimental teve uma diminuição significativa entre os 1º dia de irradiação e o 2º, e enquanto o grupo controle permaneceu com médias iguais. Entre o 2º e o 3º dia, os dois grupos apresentaram uma redução estatística. No intervalo entre a última avaliação efetuada durante a internação e a do retorno, as médias de dor permaneceram estáveis em ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, quando se comparou o percentual de redução de

dor, igual ou acima de 30%, antes e após 30 minutos da irradiação.

Com relação à interferência de dor nas atividades diárias das puérperas, houve diferença significativa entre os grupos quanto a andar nas avaliações de 20 a 24h e 40 a 48h e cuidar do bebê no retorno ambulatorial. Embora sem diferença estatística o grupo experimental apresentou mais puérperas referindo dor nas outras atividades pesquisadas.

A maioria das puérperas expressou opinião favorável ao laser e afirmou que repetiria o procedimento.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Até o momento, não há evidências sobre benefícios no uso do laser em baixa intensidade no trauma perineal. Estudos randomizados com maiores tamanhos de amostra que possam detectar pequenas diferenças entre os grupos controle e experimental poderiam ser de utilidade na investigação desta prática. O uso de marcadores biológicos ligados à dor e processo de cicatrização também poderiam contribuir para a avaliação dessa intervenção. A escala REEDA não se apresenta como um instrumento adequado para a detecção de pequenas alterações de cicatrização, como no caso de cicatrização sem intercorrências. Seria interessante investigar o uso do laser em episiotomias que apresentam complicações de maior gravidade, como deiscência ou em lacerações de terceiro e quarto graus. No entanto, são necessários estudos multicêntricos, considerando a baixa prevalência dessas complicações.

10. REFERÊNCIAS

Albers LL, Borders N. Minimizing genital tract trauma and related pain following spontaneous vaginal birth. *J Midwifery Womens Health*. 2007;52(3):246-53.

Alexandre CW. Prevalência, características e impacto da dor no cotidiano da puérpera. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2002.

Al-Shaikh SF. The evaluation of Low Level Laser Therapy using the diode laser in enhancement of episiotomy wound healing. *Iraqi J. Laser B*, 10, 1-7 (2011).

Andrews V, Thakar R, Sultan AH, Jones PW. Evaluation of postpartum perineal pain and dyspareunia--a prospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008;137(2):152-6.

Asai A, Kadooka Y. Reexamination of the ethics of placebo use in clinical practice. *Bioethics*. 2012; ISSN: 1467-8519.

Bagnato VS. Fundamentos da luz laser. *Física na Escola*. 2001; p.2-4.

Bais JM, Eskes M, Pel M, Bonsel GJ, Bleker OP. Postpartum haemorrhage in nulliparous women: incidence and risk factors in low and high risk women. A Dutch population-based cohort study on standard (≥ 500 ml) and severe (≥ 1000 ml) postpartum haemorrhage. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2004;115(2):166-72.

Beleza ACS. Edema perineal no pós-parto: proposta de avaliação [Dissertação]. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. 2004.

Beleza ACS. A dor perineal no pós-parto normal com episiotomia: mensuração, caracterização e efeitos da crioterapia. [tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo 2008.

Bernardo WM, Nobre MR, Jatene FB. Evidence-based clinical practice. Part II-- Searching evidence databases. *Rev Assoc Med Bras*. 2004;50(1):104-8.

Berquó E, Garcia S, Lago T, coordenadoras. PNDS 2006: Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher [texto na Internet]. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde; 2009. [citado 2010 out. 2]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/pnds/img/relatorio_final_pnds2006.pdf

Bloch H. Solartheology, heliotherapy, phototherapy, and biologic effects: a historical overview. 1990;82(7):517-8, 20-1.

Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

Nascidos Vivos - Dados Preliminares- Brasil. [texto da internet]. Brasília; [s.d.]. [citado 2011 out 09]. Disponível em:
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinascp/cnv/nvuf.def>

Brosseau L, Robinson V, Wells G, Debie R, Gam A, Harman K, et al. Low level laser therapy (Classes I, II and III) for treating rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2005a Issue 01, Art. No. CD002049. DOI: 10.1002/14651858.CD002049.pub4.

Brosseau L, Wells G, Marchand S, Gaboury I, Stokes B, Morin M, et al. Randomized controlled trial on low level laser therapy (LLLT) in the treatment of osteoarthritis (OA) of the hand. Lasers Surg Med. 2005b;36(3):210-9.

Brosseau L, Robinson V, Wells G, Debie R, Gam A, Harman K, et al. WITHDRAWN: Low level laser therapy (Classes III) for treating osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2007. Issue 01, Art. No. CD002046. DOI: 10.1002/14651858.CD002046.pub2

Bruce E. Get Through Childbirth In One Piece! How to Prevent Episiotomies and Tearing. Lincon: Writers Club Press; 2001. 103 p.

Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database Syst Rev. 2009, Issue 1. Art. No.: CD000081. DOI: 10.1002/ 14651858. CD000081. pub2

Carvalho CCM, Souza ASR, Moraes Filho OB. Episiotomia seletiva: avanços baseados em evidências. Femina. 2010a;38:265-70.

Carvalho CC, Souza AS, Moraes Filho OB. Prevalence and factors associated with practice of episiotomy at a maternity school in Recife, Pernambuco, Brazil. Rev Assoc Med Bras. 2010b;56(3):333-9.

Carvalho P, Mazzer N, Reis F, Belchior A, Silva I. Analysis of the influence of low-power HeNe laser on the healing of skin wounds in diabetic and non-diabetic rats. Acta Cirúrgica Bras. 2006;21:177-83.

Chang SR, Chen KH, Lin HH, Chao YM, Lai YH. Comparison of the effects of episiotomy and no episiotomy on pain, urinary incontinence, and sexual function 3 months postpartum: a prospective follow-up study. Int J Nurs Stud. 2011;48(4):409-18.

Chou D, Abalos E, Gyte GM, Gülmezoglu AM. Paracetamol/acetaminophen (single administration) for perineal pain in the early postpartum period. Cochrane Database Syst Rev. 2010. Issue 01, Art. No. CD008407. DOI: 10.1002/14651858.CD008407.pub3.

Combs CA, Murphy EL, Laros RK. Factors associated with postpartum hemorrhage

with vaginal birth. *Obstet Gynecol.* 1991;77(1):69-76.

Conner-Kerr T, Albaugh KW, Woodruff LD, Cameron M, Bel A. Phototherapy in Wound Management. *A Collaborative Practice Manual for Health.* 3ª ed. Philadelphia: Wolters Kluwer: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p.591-611.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. Parecer COREN-SP CAT N011/2009. Uso do laser de baixa intensidade pelo profissional enfermeiro, no tratamento clínico de feridas; 2009.

Cunningham, MacDonald, Gant, Leveno, Gilstrap, Hankins, et al. O Puerpério. In: Koogan EG, editor. *Williams Obstetrícia.* Rio de Janeiro. 2000. p. 465-76.

da Silva J, da Silva M, Almeida A, Lombardi Junior I, Matos A. Laser therapy in the tissue repair process: a literature review. *Photomed Laser Surg.* 2010;28(1):17-21.

David M. Who invented the episiotomy? On the history of the episiotomy. *Zentralbl Gynakol.* 1993;115(4):188-93.

Davidson N. REEDA: evaluating postpartum healing. *J Nurse Midwifery.* 1974;19(2):6-8.

de Oliveira SM, Miquilini EC. Frequency and criteria for the indication of episiotomy. *Rev Esc Enferm USP.* 2005;39(3):288-95.

Diniz C. Humanização da assistência ao parto no Brasil: os muitos sentidos de um movimento. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2005;10(3):627-37.

Diniz SG, Chacham AS. "The cut above" and "the cut below": the abuse of caesareans and episiotomy in São Paulo, Brazil. *Reprod Health Matters.* 2004;12(23):100-10.

East CE, Begg L, Henshall NE, Marchant P, Wallace K. Local cooling for relieving pain from perineal trauma sustained during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007. Issue 01, Art. No. CD006304. DOI: 10.1002/14651858.CD006304.pub4.

Ejegård H, Ryding EL, Sjogren B. Sexuality after delivery with episiotomy: a long-term follow-up. *Gynecol Obstet Invest.* 2008;66(1):1-7.

Elkins MY. Using PICO and the brief report to answer clinical questions. *Nursing.* 2010;40(4):59-60.

Garcez AS, Núñez SC, Ribeiro MS. Aplicações clínicas do laser em baixa intensidade para biomodulação e terapia fotodinâmica. In: *Atualização Clínica em Odontologia.* São Paulo: Editora Artes Médicas Ltda; 2008. p. 576-91.

Genovese WJ. Características Físicas da Radiação Laser. Laser em Baixa Intensidade Aplicações Terapêuticas. São Paulo: Editora Lovise LTDA; 2000a. p.23-36.

Genovese WJ. Efeitos Terapêuticos do Laser de Baixa Intensidade. Laser de Baixa Intensidade- Aplicações Terapêuticas em Odontologia. São Paulo: Livraria Santos Editora; 2000b.

Genovese WJ, Prokopowitsch I. Princípios Fundamentais. Laser de Baixa Intensidade- Aplicações Terapêuticas em Odontologia. São Paulo: Livraria Santos Editora; 2007. p. 5-12.

Graham ID, Carroli G, Davies C, Medves JM. Episiotomy Rates Around the World: An Update. Birth. 2005;32:219-23.

Hardin, JW, Hibe JM. Residuals, Diagnostics and Testing. In: Generalized estimating equations. London: Ed. Chapman & Hall/CRC, 2003.

Hedayati H, Parsons J, Crowther CA. Rectal analgesia for pain from perineal trauma following childbirth. Cochrane Database Syst Rev.2003 Issue 01, Art. No. CD003931. DOI: 10.1002/14651858.CD003931.pub3.

Herascu N, Velciu B, Calin M, Savastru D, Talianu C. Low-level laser therapy (LLLT) efficacy in post-operative wounds. Photomed Laser Surg. 2005;23(1):70-3.

Hill PD. Effects of heat and cold on the perineum after episiotomy/laceration. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 1989;18(2):124-9.

Hill PD. Psychometric properties of the REEDA. J Nurse Midwifery. 1990;35(3):162-5.

Hobday R. Sunlight therapy and solar architecture. 1997;41(4):455-72.

Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Issue 01, Art. No. CD003974. DOI: 10.1002/14651858.CD003974.pub1.

Hur MH, Han SH. Clinical trial of aromatherapy on postpartum mother's perineal healing. Taehan Kanho Hakhoe Chi. 2004;34(1):53-62.

Júnior AMR, Oliveira RG, Farias RE, Andrade LCF, Aarestrup FM. Modulação da proliferação fibroblástica e da resposta inflamatória pela terapia a laser de baixa intensidade no processo de reparo tecidual. Anais Bras Dermat . 2006; 81(2):150-6.

Keirse MJ, Hanssens M. Control of error in randomized clinical trials. Eur J Obstet

Gynecol Reprod Biol. 2000;92(1):67-74.

Khalid M, AlGhamdi, Ashok K, Noura AM. Low-level laser therapy: a useful technique for enhancing the proliferation of various cultured cells Lasers Med Sci. 2012;27:237-49.

Krogsbøll LT, Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Spontaneous improvement in randomised clinical trials: meta-analysis of three-armed trials comparing no treatment, placebo and active intervention. BMC Med Res Methodol. 2009;XX9:1.

Kumar V, Abbas A, Fausto N. Patologia: bases patológicas das doenças. 7 ed. Rio de Janeiro Elsevier; 2005.

Kymplová J, Navrátil L, Knízek J. Contribution of phototherapy to the treatment of episiotomies. J Clin Laser Med Surg. 2003;21(1):35-9.

Lai NM. Dissecting students' bedside clinical questions using the 'PICO' framework. Med Educ. 2009;43(5):479-80.

Lancey O, Delmas V. Gross Anatomy and Functional Anatomy of the Pelvic Floor. In: Pelvic Floor Disorders: Elsevier Saunders; 2004. p. 3-6.

Leeman L, Fullilove AM, Borders N, Manocchio R, Albers LL, Rogers RG. Postpartum perineal pain in a low episiotomy setting: association with severity of genital trauma, labor care, and birth variables. Birth. 2009;36(4):283-8.

Leventhal LC, de Oliveira SM, Nobre MR, da Silva FM. Perineal analgesia with an ice pack after spontaneous vaginal birth: a randomized controlled trial. J Midwifery Womens Health. 2011;56(2):141-6.

Lim SS, Tan PC, Sockalingam JK, Omar SZ. Oral celecoxib versus oral diclofenac for post-perineal repair analgesia after spontaneous vaginal birth: a randomised trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2008;48(1):71-7.

Lins RD, Dantas EM, Lucena KC, Catão MH, Granville-Garcia AF, Carvalho Neto LG. Biostimulation effects of low-power laser in the repair process. An Bras Dermatol. 2010;85(6):849-55.

Lizarelli RF. Protocolos Cínicos Odontológicos. Uso do Laser de Baixa Intensidade. 3ª ed. São Carlos: Gorham Design; 2007.

Macathur AJ, Macathur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2004;191(4):1199-204.

Martin AL, Katz J. Inclusion of authorized deception in the informed consent process does not affect the magnitude of the placebo effect for experimentally induced pain. *Pain*. 2010;149(2):208-15.

Mattar R, Aquino MMA, Mesquita MRS. A prática da episiotomia no Brasil. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007;29(1):1-2.

Metcalf A, Tohill S. Perineal tear assessment and the development of the Peri-RuleTM. In: Henderson C, Bick D. *Perineal Care: an international issue*. Quay Books MA Healthcare Limited, 2005. p. 87-97.

Miller FG, Wendler D, Swartzman LC. Deception in research on the placebo effect. *PLoS Med*. 2005;2(9):262.

Mokmeli S, Khazemikho N, Niromanesh S, Vatankhah Z. The application of low-level laser therapy after cesarean section does not compromise blood prolactin levels and lactation status. *Photomed Laser Surg*. 2009;27(3):509-12.

Neme, B. Parto: Assistência. In: Neme *Obstetrícia Básica*. 3. São Paulo: Sarvier, 2005a. cap. 22, p.165-91.

Neme, B. Fatores do Parto: Bacia Obstétrica. In: Neme *Obstetrícia Básica*. 3. São Paulo: Sarvier, 2005b. cap. 17, p.124-29.

Nice. Intrapartum care. Londres: NICE 2007: RCOG - Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2007. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/CG55>.

Nobre MR, Bernardo WM. Ensaio clínico randomizado. In: *Prática clínica baseada em evidência*. Rio de Janeiro: Elsevier: 2006. cap 11: p. 131-44.

Ogunyemi D, Manigat B, Marquis J, Bazargan M. Demographic variations and clinical associations of episiotomy and severe perineal lacerations in vaginal delivery. *J Natl Med Assoc*. 2006;98(11):1874-81.

Oyelese Y, Ananth CV. Postpartum hemorrhage: epidemiology, risk factors, and causes. *Clin Obstet Gynecol*. 2010;53(1):147-56.

Pain after birth [editorial]. *Br Med J*. 1973;4(5892):565.

Pereira JC. Reconhecendo classes pela experiência com conjuntos de coisas. In: Editora da Universidade de São Paulo F, editor. *Bioestatística em outras palavras*. São Paulo 2010. p. 121-34.

Piva JA, Abreu EM, Silva VD, Nicolau RA. Effect of low-level laser therapy on the

initial stages of tissue repair: basic principles. *An Bras Dermatol*. 2011;86(5):947-54.

Prather H, Dugan S, Fitzgerald C, Hunt D. Review of anatomy, evaluation, and treatment of musculoskeletal pelvic floor pain in women. *PM R*. 2009;1(4):346-58.

Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery*. 2010;26(3):348-56.

Reading AE, Sledmere CM, Cox DN, Campbell S. How women view postepisiotomy pain. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982; 284(6311):243-6.

Rezende J. O Parto: estudo clínico e assistência. In: Koogan G, editor. *Obstetrícia*. 10 ed. Rio de Janeiro 2005. p. 336-62.

Riesco M, Oliveira S. Avaliação do edema perineal no pós-parto: concordância entre observadores. *Rev Gaúcha Enferm*. 2007;28:465-72.

Rosner B. *Fundamentals of biostatistics*. 2th ed. Boston: PWS; 1986.

Rzakulieva L, Israfilbeili S, Gasymova G. Application of magnet laser radiation to stimulate healing of perineum injuries in the maternity patients. *Georgian Med News*. 2006(138):71-3.

Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MR. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Latinoam Enferm*. 2007;15(3):508-11.

Santos J. Ensaio clínico randomizado sobre a efetividade do Laser em Baixa Intensidade no alívio da dor perineal pós-episiotomia. [tese] São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2010.

Santos JD, Oliveira SM, Nobre MR, Aranha AC, Alvarenga MB. A randomised clinical trial of the effect of low-level laser therapy for perineal pain and healing after episiotomy: A pilot study. *Midwifery*. 2011.DOI: :10.1016/j.midw.2011.07.009

Sardella A. Estrutura Atômica. In: *Química*. 5^a ed. São Paulo: Ática; 2001. p.38-41.

Sheikhan F, Jahdi F, Khoie EM, Alizadeh NS, Sheikhan H, Haghani H. Episiotomy Discomforts Relief Using Cold Gel Pads in Primiparaus Iranian Women (A Comparative Study). *Research Journal Medical Sciences*. 2011; 5(3):150-54.

Sheikhan F, Jahdi F, Khoei EM, Shamsalizadeh N, Sheikhan M, Haghani H. Episiotomy pain relief: Use of Lavender oil essence in primiparous Iranian women. *Complement Ther Clin Pract*. 2012;18(1):66-70.

Steen M, Cooper K. A tool for assessing perineal trauma. *J Wound Care*. 1997;6(9):432-6.

Steen M, Cooper K, Marchant P, Griffiths-Jones M, Walker J. A randomised controlled trial to compare the effectiveness of ice-packs and Epifoam with cooling maternity gel pads at alleviating postnatal perineal trauma. *Midwifery*. 2000;16(1):48-55.

Sosa CG, Althabe F, Belizán JM, Buekens P. Risk factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in a Latin-American population. *Obstet Gynecol*. 2009;113(6):1313-9.

Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. *Obstet Gynecol Surv*. 1983;38(6):322-38.

Tsvetkov D, Stoikov S, Lukanovich A. Episiotomy--obstetrics operation with strict indications or iatrogenic injury of the female pelvic floor. *Akush Ginekol (Sofia)*. 2010;49(4):68-72.

Vakilian K, Atarha M, Bekhradi R, Chaman R. Healing advantages of lavender essential oil during episiotomy recovery: a clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2011;17(1):50-3.

Yousefi-Nooraie R, Schonstein E, Heidari K, Rashidian A, Pennick V, Akbari-Kamrani M, et al. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008. Issue 01, Art. No. CD005107. DOI: 10.1002/14651858.CD005107.pub2

Zhevago NA, Samoilova KA. Pro- and anti-inflammatory cytokine content in human peripheral blood after its transcutaneous (in vivo) and direct (in vitro) irradiation with polychromatic visible and infrared light. *Photomed Laser Surg*. 2006;24(2):129-39.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezada Senhora.

Eu, Marina Barreto Alvarenga, obstetriz e aluna do curso de Pós-Graduação nível Mestrado da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou pesquisando sobre o efeito do laser em baixa intensidade em episiotomias (corte realizado na vagina durante o parto). Esta pesquisa pretende saber se o laser quando aplicado no local do corte acelera a cicatrização e diminui a dor.

Após sorteio você será incluída em um dos dois grupos de mulheres: em um grupo será aplicado o laser de baixa intensidade na episiotomia e, no outro, não será feita a irradiação, apenas aplicada uma luz que não surtirá efeito. Você não terá conhecimento de qual grupo vai pertencer.

Eu farei a primeira irradiação do laser em baixa intensidade de 6 a 10h, após o parto, a segunda aplicação com 20 a 24h e a terceira com 40 a 48h depois da primeira irradiação, para avaliar os efeitos da terapia na intensidade de sua dor e na cicatrização da episiotomia. Você, assim como eu, terá de utilizar óculos de proteção para evitar qualquer problema nos olhos. Você vai ficar em posição ginecológica durante a aplicação que será feita encostando a ponteira do laser no corte feito na vagina durante, aproximadamente, 1 minuto e 30 segundos, sem que ocorra dor, cortes ou queimaduras.

Em sua consulta de retorno, que será marcada nesta instituição de 7 a 10 dias após o parto, também será avaliada a cicatrização da episiotomia, não havendo nesse momento aplicação do laser.

Participando desta pesquisa você estará contribuindo para o avanço dos estudos nesta área e para a melhoria da qualidade do atendimento prestado no pós-parto, beneficiando assim todas as mulheres que passarem por isso.

São seus direitos:

- Receber orientações sobre as dúvidas que você tiver sobre a pesquisa.
- A liberdade de deixar de participar da pesquisa em qualquer momento, não lhe causando nenhum prejuízo, nem interferindo em sua assistência neste hospital;

- Ser encaminhada à atenção no Sistema Único de Saúde (SUS), caso apresente problema de saúde previamente à pesquisa ou decorrente da mesma;

Os resultados desta pesquisa serão transformados em trabalho científico e apresentados em congressos e revistas da área da saúde, e em nenhum momento, seu nome aparecerá como colaboradora ou participante da pesquisa.

Não estão registrados efeitos adversos ao tratamento, porém, em caso de intercorrências terá direito a ser atendida no HU/USP, conforme o critério de assistência do mesmo. Ou entre em contato com a pesquisadora para ser encaminhada ao SUS.

Este documento contém duas vias, e uma ficará em seu poder e a outra comigo, garantindo as condições citadas acima.

Em caso de necessidade de algum esclarecimento, meu telefone para contato é (11) 7445-9213 e o endereço da Escola de Enfermagem da USP é: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – CEP: 05403-000 - São Paulo – SP.

Os contatos do Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo são: Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 – Cidade Universitária – CEP: 05508-000 – São Paulo – SP -Telefone: 3091-9457 – Fax: 3091-9452 - E-mail: cep@hu.usp.br.

Eu _____,
RG nº _____, nascida em: ____/____/_____, residindo em:

Tel:() _____Declaro que, após convenientemente esclarecida pelo pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, consinto participar do presente Projeto de Pesquisa

São Paulo, ____/____/2011.

Colaboradora

Marina Barreto Alvarenga

APÊNDICE 2

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Nº: _____

Grupo: () A () B

A) DADOS DO PRONTUÁRIO

1. Dados pessoais

Iniciais: _____ Idade: _____ anos

Peso: _____ Altura: _____

Telefone para contato: (____)- _____ - _____ / (____)- _____ - _____

2. Dados obstétricos

a) N.º de gestações: _____ Paridade: _____ Abortamento: _____

b) Idade gestacional: _____ semanas

c) Data do parto: ____/____/____ Horário: ____:____ horas

d) Anestesia: () Não () Sim Qual? _____

e) Peso do recém-nascido: _____ gramas

f) Apgar: 1º _____ 5º _____ 10º _____

g) Perímetro cefálico: _____ cm

3. Medicação

a) Usou algum analgésico: () Não () Sim

Qual? (frequência, dose, horário, solicitado ou prescrito de rotina) _____

B) DADOS DA ENTREVISTA

Data: ____/____/____ Horário: _____ horas

a) Cor: () branca () negra () parda () amarela/oriental () vermelha

b) Escolaridade:

() Não letrado

() Ensino médio completo

() Ensino fundamental incompleto

() Ensino superior incompleto

() Ensino fundamental completo

() Ensino superior completo

() Ensino médio incompleto

c) Profissão: _____

d) Estado marital: () com companheiro com co-habitação () com companheiro sem co-habitação () sem companheiro

e) Você teve um acompanhante no parto atual? () Não () Sim

Quem? _____ () No trabalho de parto () No parto

C) EXAME PERINEAL

Comprimento da episiotomia: _____ centímetros

Δ) AVALIAÇÃO DE CICATRIZAÇÃO E DOR

REEDA	Antes da irradiação	
	Data	Horário
De 6 a 10h após o parto		
De 20 a 24 h após o parto		
De 40 a 48 h após o parto		
De 7 a 10 dias após o parto		

REEDA - Redness Edema EchymosisDischargeAproximation						
Pontos	Hiperemia	Edema	Equimose	Secreção	Coaptação	
0	Nenhuma	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma	Fechada	
1	≤ 0,25 cm bilateralmente	Perineal <1 cm	≤ 0,25 cm bilateralmente ou ≤ 0,5 cm unilateralmente	Serosa	Pele separada ≤ 3 mm	
2	≤ 0,5 cm bilateralmente	Perineal ou vulvar de 1>2 cm	≤ 0,25 cm bilateralmente ou 0,5 < 2 cm unilateralmente	Serosanguínea	Pele e subcutâneos separados	
3	> 0,5 cm bilateralmente	Perineal ou vulvar > 2 cm	>1cm bilateralmente >2cm unilateralmente	Sanguinolenta, purulenta	Pele, subcutâneo e músculos separados	
6 a 10h						Total
20 a 24h						
40 a 48h						
7-10dias						

Dor (0 a 10)	Antes da irradiação		Valor	Após 30 min da irradiação		Valor
	Data	Horário		Data	Horário	
De 6 a 10h após o parto						
De 20 a 24h após o parto						
De 40 a 48h após o parto						
De 7 a 10 dias após o parto				-----		

AVALIAÇÃO DAS LIMITAÇÕES DAS ATIVIDADES DIÁRIAS DAS MULHERES EM FUNÇÃO DA DOR PERINEAL

a) Quais atividades estão limitadas ou prejudicadas por causa da dor perineal?

Atividade	20 a 24h após o parto			40 a 48h após o parto			7 a 10 dias após o parto		
	Sim	Não	Não fiz	Sim	Não	Não fiz	Sim	Não	Não fiz
Sentar									
Andar									
Urinar									
Evacuar									
Dormir									
Amamentar									
Cuidar do bebê									

E) DADOS RELACIONADOS À OPINIÃO DAS PUÉRPERAS EM RELAÇÃO AO USO DO LASER

a) Qual sua opinião sobre a aplicação da irradiação com laser em baixa intensidade?

() Muito bom () Bom () Ruim () Muito ruim

b) Faria o tratamento novamente?

() Sim () Não

c) Algum comentário a fazer?

APÊNDICE 3
AVALIAÇÃO REEDA DA PESQUISADORA JUÍZA

Nº: _____

Grupo: () A () B

Iniciais da puérpera: _____

REEDA	Antes da irradiação	
	Data	Horário
De 6 a 10h após o parto		
De 20 a 24h após o parto		
De 40 a 48h após o parto		
De 7 a 10 dias após o parto		

REEDA - Redness Edema EchymosisDischargeAproximation						
Pontos	Hiperemia	Edema	Equimose	Secreção	Coaptação	
0	Nenhuma	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma	Fechada	
1	≤ 0,25 cm bilateralmente	Perineal < 1 cm	≤ 0,25 cm bilateralmente ou ≤ 0,5 cm unilateralmente	Serosa	Pele separada ≤ 3 mm	
2	≤ 0,5 cm bilateralmente	Perineal ou vulvar de 1>2 cm	≤ 0,25 cm bilateralmente ou 0,5 < 2 cm unilateralmente	Serosanguínea	Pele e subcutâneos separados	
3	> 0,5 cm bilateralmente	Perineal ou vulvar > 2 cm	>1cm bilateralmente >2cm unilateralmente	Sanguinolenta, purulenta	Pele, subcutâneo e músculos separados	
6 a 10h						Total
20 a 24h						
40 a 48h						
7a10dias						

APÊNDICE 4
TABELA DE RANDOMIZAÇÃO

Número	Grupo	Número	Grupo	Número	Grupo
1	Grupo A	35	Grupo B	69	Grupo A
2	Grupo A	36	Grupo B	70	Grupo A
3	Grupo B	37	Grupo B	71	Grupo B
4	Grupo A	38	Grupo A	72	Grupo A
5	Grupo A	39	Grupo A	73	Grupo A
6	Grupo B	40	Grupo B	74	Grupo A
7	Grupo A	41	Grupo A	75	Grupo B
8	Grupo A	42	Grupo B	76	Grupo B
9	Grupo B	43	Grupo A	77	Grupo B
10	Grupo B	44	Grupo B	78	Grupo B
11	Grupo A	45	Grupo B	79	Grupo A
12	Grupo A	46	Grupo B	80	Grupo A
13	Grupo B	47	Grupo A	81	Grupo A
14	Grupo A	48	Grupo B	82	Grupo B
15	Grupo B	49	Grupo B	83	Grupo B
16	Grupo B	50	Grupo A	84	Grupo A
17	Grupo B	51	Grupo B	85	Grupo A
18	Grupo A	52	Grupo B	86	Grupo B
19	Grupo B	53	Grupo A	87	Grupo B
20	Grupo A	54	Grupo B	88	Grupo A
21	Grupo A	55	Grupo B	89	Grupo B
22	Grupo B	56	Grupo A	90	Grupo A
23	Grupo A	57	Grupo A	91	Grupo B
24	Grupo A	58	Grupo B	92	Grupo B
25	Grupo B	59	Grupo A	93	Grupo A
26	Grupo B	60	Grupo A	94	Grupo A
27	Grupo A	61	Grupo A	95	Grupo B
28	Grupo A	62	Grupo B	96	Grupo B
29	Grupo A	63	Grupo B	97	Grupo A
30	Grupo B	64	Grupo B	98	Grupo A
31	Grupo A	65	Grupo A	99	Grupo B
32	Grupo A	66	Grupo A	100	Grupo B
33	Grupo A	67	Grupo A		
34	Grupo A	68	Grupo A		

APÊNDICE 5

Quadro de horários de inclusão da puérpera na pesquisa

Hora do Parto	Intervalo da 1ª aplicação
1 hora	7 às 11 horas
2 horas	8 às 12 horas
3 horas	9 às 13 horas
4 horas	10 às 14 horas
5 horas	11 às 15 horas
6 horas	12 às 16 horas
7 horas	13 às 17 horas
8 horas	14 às 18 horas
9 horas	15 às 19 horas
10 horas	16 às 20 horas
11 horas	17 às 21 horas
12 horas	18 às 22 horas
13 horas	19 às 23 horas
14 horas	20 às 24 horas
15 horas	21 às 1 hora
16 horas	22 às 2 horas
17 horas	23 às 3 horas
18 horas	24 às 4 horas
19 horas	1 às 5 horas
20 horas	2 às 6 horas
21 horas	3 às 7 horas
22 horas	4 às 8 horas
23 horas	5 às 9 horas
24 horas	6 às 10 horas

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE ENFERMAGEM
RUA DO ROSARIO, 95 - JARDIM BOCA DO LEO
13060-970 - JARDIM BOCA DO LEO, CAMPUS
DE JARDIM BOCA DO LEO, JARDIM BOCA DO LEO, JARDIM BOCA DO LEO

13060-970, JARDIM BOCA DO LEO, JARDIM BOCA DO LEO

Fls. 01

"Projeto de Pesquisa em Enfermagem: Intervenção de Enfermagem"

Projeto de Pesquisa em Enfermagem: Intervenção de Enfermagem

Intervenção de Enfermagem

O presente projeto de intervenção de enfermagem tem como objetivo principal avaliar a eficácia da intervenção de enfermagem na prevenção de quedas em idosos. A intervenção será realizada em um hospital de referência em cuidados com idosos, com o objetivo de reduzir o número de quedas e, consequentemente, o tempo de internação dos pacientes.

A intervenção será realizada em um hospital de referência em cuidados com idosos, com o objetivo de reduzir o número de quedas e, consequentemente, o tempo de internação dos pacientes.

A intervenção será realizada em um hospital de referência em cuidados com idosos, com o objetivo de reduzir o número de quedas e, consequentemente, o tempo de internação dos pacientes.

Prof.ª Dr.ª Célia Maria Sivalli Campos
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

NOTA DE IMPRESSÃO - 100% (100% de 100%)

O primeiro relatório está previsto para 3 de junho de 2012.

te,

Coorde