

Instituto Politécnico de Lisboa
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

“Estudo de viabilidade de um protocolo de 4 semanas de
Epi-No®, em gestantes”

Flávia da Silva Guimarães nº 2020150

Orientador: Professora Doutora Patrícia Mota

Coorientador: Doutora Cristine Homs Jorge

Mestrado em Fisioterapia, ramo de especialização em Fisioterapia
em Saúde da Mulher

Lisboa, 30 de Junho de 2022

Instituto Politécnico de Lisboa
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

“Estudo de viabilidade de um protocolo de 4 semanas de
Epi-No®, em gestantes”

Flávia da Silva Guimarães nº 2020150

Orientadora: Professora Doutora Patrícia Mota

Coorientador: Doutora Cristine Homsí Jorge

Mestrado em Fisioterapia, ramo de especialização em Fisioterapia
em Saúde da Mulher

Lisboa, 30 de Junho de 2022

Agradecimentos

O desenvolvimento desta tese de mestrado constituiu um grande desafio pessoal, muitas vezes cruzado com imprevistos e ajustes. Embora os objetivos tenham ficado aquém do planeado, devo o meu agradecimento a quem colaborou para o êxito do projeto.

Agradeço à minha orientadora, professora Patrícia Mota, pelo incentivo às minhas ideias, motivação nos momentos mais desafiantes e pelas propostas sempre pertinentes;

à fisioterapeuta Cristine Ferreira pela disponibilidade em acompanhar o estudo à distância;

à Doutora Fernanda Pereto Meyer (obstetra), pelo crédito que deu ao projeto e o entusiasmo com que o encarou, pela disponibilidade e palavras de encorajamento, pelas referências dadas às grávidas, concedendo segurança às futuras mães;

à minha entidade patronal, Gonçalo Barata e Mariana Duarte, e restantes colegas da FísioBeira (Fundão), pela disponibilização do espaço, auxílio em toda a planificação e compreensão, que sempre me deram a liberdade de gerir a minha agenda;

à fisioterapeuta Madalena Coelho e equipa da EquilibriuM (Castelo Branco), por me abrirem as portas com tanta simpatia e disponibilidade;

às professoras de Língua Portuguesa Élia Martins e Manuela Miranda por me auxiliarem na correção linguística dos textos;

ao meu namorado, pela paciência em dias esgotantes, pela obtenção de soluções e planeamento de alternativas, para além do auxílio na pesquisa científica e gestão de informação. Por me manter focada no objetivo e incitar as minhas capacidades;

a todas as participantes, pelo interesse no meu trabalho, confiança nos métodos utilizados e preocupação com o sucesso do mesmo. Muitas delas, uma fonte de inspiração e perseverança, dando-me a oportunidade de partilhar uma das fases mais importantes das suas vidas

Índice Geral

Parte 1 Enquadramento teórico	9
Capítulo I – Biomecânica pélvica e fisiologia muscular	9
Capítulo II – Gravidez modificações associadas	13
Capítulo III – Transformações provocadas pelo parto	14
Capítulo IV – Trauma pélvico	16
Capítulo V – Disfunções do Pavimento Pélvico	18
Capítulo VI – Intervenção da fisioterapia	21
Parte 2 Artigo científico	26
Introdução	28
Metodologia	29
Desenho do estudo	29
Seleção e recrutamento da amostra	29
Critérios de inclusão e exclusão	29
Considerações éticas	30
Instrumentos de medida	30
Procedimentos	30
Análise estatística	31
Resultados	32
Discussão	36
Conclusão	40
Parte 3 – Considerações finais	41
Referências bibliográficas	44
Anexos	50
Anexo 1- Certificado de qualidade do instrumento Epi-No®	50
Anexo 2- ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form)	51
Apêndices	52
Apêndice 1 - Formulário de <i>feedback</i>	52
Apêndice 2- <i>Flyers</i> informativos de divulgação do estudo	53
Apêndice 3 – Consentimento informado	54
Apêndice 4 – Autorização para utilização da ICIQ-SF	57
Apêndice 5 – Ficha de caracterização	58

Índice de figuras

Figura 1.1 Diferentes níveis de suporte

Figura 1.2 Episiotomia mediana e mediolateral

Figura 1.3 Plano sagital dos órgãos pélvicos, fásia (rosa)

Figura 1.4 Força muscular do PP

Figura 1.5 Epi-No® Delphine, *desenvolvido pela TECSANA*

Figura 1.6 Progresso das medidas de flexibilidade de acordo com o tempo de gestação, avaliadas com o Epi-No®

Figura 2.1 Box plot das medições do diâmetro do balão, ao início, meio e final dos tratamentos

Figura 2.2 Gráfico com valores de diâmetro, consoante a adesão

Figura 2.3 Gráfico com valores de diâmetro, em utentes com frequência de 15 ou mais sessões

Índice de tabelas

Tabela 1.1 Classificação do tipo de laceração, adotada pelo *Royal College of Obstetricians and Gynaecologist*

Tabela 1.2 Consequências a curto e longo prazo de realizar episiotomia

Tabela 2.1 Caracterização da amostra

Tabela 2.2 Resposta aos formulários de feedback

Tabela2. 3 Dados Perinatais

Abreviaturas

MEA – Músculo Elevador do Ânus

IU- Incontinência urinária

IUE – Incontinência Urinária de Esforço

IUU - Incontinência Urinária de Urgência

PP – Pavimento Pélvico

DPP - Disfunções do Pavimento Pélvico

POP – Prolapso dos Órgãos Pélvicos

IF – Incontinência Fecal

OASIS - *Obstetric Anal Sphincter Injuries*

EVA - Escala Visual Analógica

VO - violência obstétrica

ICIQ-SF - International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary
Incontinence Short Form

EVA – Escala Visual Analógica

Parte 1 Enquadramento teórico

Capítulo I – Biomecânica pélvica e fisiologia muscular

Delineada da forma mais meticulosa que consigamos conceber, a pélvis feminina é fruto das relações criadas entre sistemas ósseo, muscular, fascial e ligamentar, uma orquestra cujo maestro é o Sistema Nervoso Central. Para além de todas as funções relacionadas com a sobrevivência, esta estrutura é responsável pelo suporte dos órgãos pélvicos, proporcionando-o de duas formas, através do sistema de suporte do músculo elevador do ânus (MEA) e do sistema de suspensão da fáscia endopélvica (2).

O MEA é constituído por três músculos, iliococcígeo, pubococcígeno e puboretal, o primeiro tem origem no arco tendinoso e inserção no cóccix, formando um “lençol”; os restantes têm origem na sínfise púbica, formando um “*sling*” em volta da vagina, uretra e junção anorectal. Este conjunto de músculos, através do seu tónus de repouso e ação no hiato urogenital, proporciona suporte aos órgãos pélvicos (5). A fáscia endopélvica é uma rede heterogénea de colagénio, elastina, nervos, canais linfáticos, canais neurovasculares e fibras musculares lisas, estendida desde a sínfise púbica e sacro, passando pelos ísquion (2).

No que ao suporte da fáscia endopélvica diz respeito, DeLancey descreveu três níveis anatómicos distintos; o nível I refere-se à união de fibras do ligamento uterossacral, que liga a vagina superior, cérvix e segmento uterino inferior ao sacro/músculo obturador, piriforme e coccígeo, respetivamente; o nível II suporta a metade medial da vagina e facilita uma base firme ao colo da bexiga e uretra, através do ligamento puboretal; o nível III suporta a vagina distal e uretra através do corpo perineal, ligamento uretral externo e membrana perineal. Qualquer falha no nível I pode resultar num anormal esvaziamento da bexiga ou prolapso uterino; perda de suporte no nível II pode provocar um cistoretrocelo, hiper mobilidade uretral ou incontinência urinária de esforço (IUE) (6).

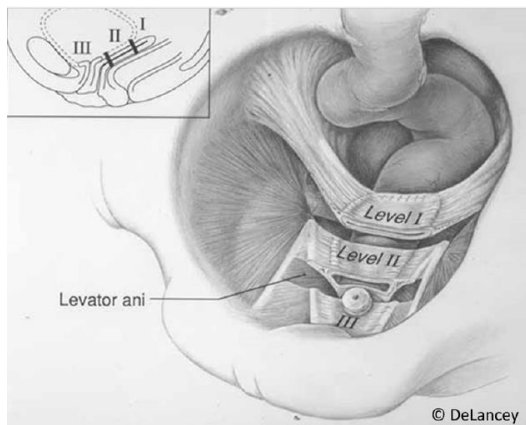


Figura 1.1 Diferentes níveis de suporte (3)

A contração dos músculos do pavimento pélvico (PP) resulta na elevação na direção cefálica da uretra, vagina e reto, resultando na estabilização, resistência aos movimentos descendentes e encerramento do esfíncter uretral (7, 8). Por outro lado são a contração de repouso e reflexos saudáveis que permite manter intacta a capacidade de armazenamento de urina e fezes, competência moldável, para permitir a

mobilidade dos órgãos aquando da defecação (2).

Durante a gestação os músculos do pavimento pélvico e tecidos conetivos modificam-se para acomodar o feto, as mudanças hormonais induzem um aumento da laxidão, responsabilidade da relaxina e estradiol. O aumento de diâmetro a que assistimos é, presumivelmente, resultados do aumento de comprimentos da fibra muscular graças aos sarcómeros adicionais e síntese de colagénio, apenas estudado em ratos (9-11).

A impossibilidade de estudar diretamente a histologia dos músculos do PP durante a gravidez da mulher leva os especialistas a recorrer a modelos computadorizados, aparelhos especializados de ultrassom, modelos de mobilidade articular e laxidão ligamentar. Conduzindo Bertrand Gachon a identificar o aumento de carga como o fator responsável pelo aumento de laxidão dos tecidos (11). Estudos feitos em animais destacam o papel da relaxina, descrevendo a remodelação do tecido conetivo no início da gravidez e da elastólise (morte ou fim da elasticidade), contributos para a diminuição de força (9), enquanto outros reportam o aumento de rigidez do PP, exponencial ao aumento de colagénio (11); outros ainda identificam o aumento do tamanho hiatal, como efeito da adição em serie de sarcómeros, apesar do aumento da matriz de colagénio intramuscular (12). Uma vez que as propriedades elásticas do PP são as primeiras a alterar durante a gravidez, estas podem estar associadas às disfunções do pavimento pélvico (DPP) (13).

Durante o parto vaginal, o MEA alonga mais de três vezes o seu tamanho original, podendo a passagem do feto causar um alongamento excessivo, que por sua vez levará

às DPP (5), como é exemplo o prolapso dos órgãos pélvicos (POP), já que um aumento superior a 25 cm² da área hiatal está associada a esta patologia (14). Ligada ao aumento da área hiatal está também a avulsão do músculo pubococcígeno aquando do parto, observado em 55% das mulheres com POP e 16% das mulheres com suporte normal, sendo esta falha muscular que expõe a parede da vagina a uma pressão anormal (3).

Alguns estudos realizados com ratos simularam a reação do PP ao parto, sendo que a deformação imposta ao esfíncter uretral externo e anal externo resultou em estiramento e rompimento dos sarcómeros, diminuindo os níveis de força (15). Há semelhança destes resultados, modelos que simulam a evolução muscular durante a segunda fase do parto (entre a dilatação completa e a expulsão), apontam a porção dorso-caudal como zona de maior alongamento, colocando em perigo o esfíncter anal (5). O MEA a par do complexo do esfíncter anal, são para a comunidade obstétrica alemã as estruturas em maior perigo de lesão. Associado à lesão do MEA surgem o POP e a IUE; o dano do esfíncter anal (externo ou interno) relaciona-se com a incontinência fecal (IF) quando temos a ocorrência de “*Obstetric Anal Sphincter Injuries*” (OASIS). Importa referir que 30% das pacientes que sofrem uma OASIS são sintomáticas no primeiro ano, percentagem que sobe para os 40%, 25 anos mais tarde (16).

Vários arquétipos computadorizados têm tentado simular o nascimento vaginal, força efetuada durante o expulsivo (34N), previsão de danos e localização mais provável. Excluem, no entanto, a influência da estrutura óssea, variabilidade da posição fetal, irregularidades da superfície do crânio e sua moldagem, assim como o desconhecimento acerca do trabalho ativo do MEA (5, 17).

Apesar de não ter sido possível analisar a resposta mecânica do PP ao alongamento, sabemos que este é aumentado em 300% durante o parto. Pesquisas realizados em músculos dos membros inferiores indicam que o alongamento para além dos 60% de comprimento de repouso leva ao ponto de rutura, momento em que os sarcómeros atingem o comprimento além do fisiológico, anulando a sobreposição dos filamentos de actina e miosina. O referido hiperalongamento dos sarcómeros e respetiva unidade funcional serão das principais causas das lesões mecânicas, resultando em disfunções (12). Durante o parto, torna-se imperativo a existência de um mecanismo alternativo nos

músculos do PP; estes são não-lineares, incompressíveis, anisotrópicos e dependem do tempo, mas o que significa isto? (17).

Nas observações realizadas em músculos de ratos, foram identificados diferentes efeitos do alongamento, sendo o maior, o dos sarcómeros nos músculos coccígeo, pubocaudal e iliocaudal (12).

Um alongamento é definido como a aplicação de uma força externa ao músculo e tecido conetivo em direções opostas ao encurtamento, com o objetivo de aumentar a flexibilidade/distensibilidade. No que concerne aos músculos do PP, estes devem ser alongados pela ampliação no plano axial do hiatos (18). Dois tipos de efeitos agudos do alongamento podem ocorrer, efeito viscoelástico e efeito neural, mais verosímil que o primeiro. Aquando do efeito viscoelástico ocorrem mudanças na amplitude de movimento e na resistência ao alongamento; no efeito neural existe uma resposta ao alongamento passivo, uma mínima atividade contrátil e níveis de excitabilidade neural diminuídos. Em relação ao tipo de alongamento existe ainda pouco consenso, podendo este ser administrado de vários modos, desde o estático, ao dinâmico até ao cíclico. Alguns factos são conhecidos, alongamento parece não afetar a incidência de lesões por *overuse*; leva à perda aguda do nível de força máxima (através do efeito neural), mas parece reduzir a incidência de deformação muscular. Alongamento dinâmico não diminui o nível de força. Estudos em músculos dos membros inferiores afirmam que um alongamento estático mínimo de 7.5 min (5x90seg) reduz a resistência passiva ao alongamento, sendo uma maior duração do alongamento associado a efeitos mais prolongados no tempo, tornando importante o estudo de prescrições de programas otimizados de alongamento (19). Ao contrario de outros grupos musculares, a medição objetiva da flexibilidade do PP tem algumas limitações, uma vez que não envolve movimento de uma articulação específica e depende do julgamento subjetivo do individuo (19, 20).

Num estudo de Síssi Freitas foi demonstrado que os efeitos do alongamento também ocorrem nos músculos do PP. Sendo as propriedades viscoelásticas da unidade muscular modificadas aquando do alongamento, o pico de tensão é diminuído e consequentemente a probabilidade de lesão desce (20). Mas porque sucede este decréscimo? De acordo com McHugo e Corgrave, o alongamento torna a unidade tendão/músculo mais complacente, permitindo maior produção de força e gera maior resistência ao alongamento (19). Tornando possível que técnicas como a massagem perineal ou alongamento assistido por instrumentos aumentem a resistência muscular

ao estiramento e conseqüentemente reduza a incidência de laceração, durante o parto eutócico (20).

Capítulo II – Gravidez e modificações associadas

A gravidez causa, desde o dia 1 de gestação, mudanças biomecânicas, neurológicas e neuromusculares por via mecânica e hormonal (4); as responsáveis hormonais serão a relaxina, o estradiol, a progesterona e o cortisol, que farão desencadear o relaxamento muscular e alteração do metabolismo de colagénio, alterando as propriedades biomecânicas do PP (21). Dado este aumento de distensibilidade, ocorre o aumento da área hiatal, independentemente da ocorrência de trauma pélvico, sendo definido como “*balloning*”. Este efeito é caracterizado por uma área hiatal semelhante à da manobra de Valsava, superior a 25 cm², fator de risco para o aumento da incidência de POP (22). No panorama ideal a referida área volta a diminuir 6 semanas após o parto, voltando ao normal 12 semanas após o parto, existindo algumas exceções (23).

A gestação irá ser também responsável pela redução da atividade elétrica dos músculos do PP, dependendo do número de unidades motoras recrutadas, que por sua vez tem uma boa correlação com o nível de força (24)

Frequentemente escutamos queixas de IU da parte das futuras mães (8), fenómeno que se deve, em parte, à descida e aumento da mobilidade do colo da bexiga, principalmente preponderante na primeira gestação (25). O aumento de peso maternal e do próprio útero provocam o aumento do angulo útero/vesical, que por sua vez irá contribuir para o aumento da mobilidade do colo vesical, e aumento da incidência de incontinência urinária (IU) (26).

Esta variação é comum em mulheres nulíparas assintomáticas, podendo variar entre 4-32mm durante a tosse e entre 2-31mm durante a manobra de Valsava. Nas mulheres grávidas com IUE este valor pode chegar aos 8.7 mm (27). A diminuição de força do MEA, a diminuição da resistência uretral e a perda de capacidade contrátil são mudanças também associadas a esta fase, muitas vezes acentuadas após o parto eutócico. Usualmente, estas modificações causam limitações menores no dia-a-dia da mulher e sua qualidade de vida, sendo recuperáveis no primeiro ano de pós-parto. Mas, o primeiro parto eutócico representa um grande risco de dano, como a lesão neuronal,

mudança de posição do colo da bexiga e sua mobilidade, laceração do MEA, aumento da área hiatal ou rutura do esfíncter anal; provocando sintomas de disfunção do PP no pós-parto imediato ou frequentemente, durante a 3ª idade. É, por isso, relevante a criação de medidas objetivas que prevejam a suscetibilidade às disfunções do PP (25).

Uma avaliação otimizada deve incluir um historial médico completo do paciente, possíveis comportamentos de risco, capacidade física pré gravidez, questionários, avaliação com o ultrassom do PP em descanso e durante o esforço, para cálculo da mobilidade do colo da bexiga e avaliação digital dos níveis de força. Estes dados permitem-nos detetar o risco de ocorrência de disfunções do PP e, conseqüentemente intervir de forma preventiva, criando estratégias que salvaguardem esta estrutura (25).

A gestação, pelo aumento da pressão intra-abdominal, alongamento prolongado das estruturas ligamentares e mudanças hormonais e mecânicas, é preponderante num quadro de disfunção, mas também o parto, pela sua violência, representa um risco no que ao dano do tecido conetivo, muscular e nervoso diz respeito (14).

Capitulo III – Transformações provocadas pelo parto

Contudo, a gravidez não é o único fator de risco, o parto eutócico constitui-se como um fator coadjuvante pela mudança de forma e dano do MEA, particularmente provocada pela episiotomia, que pode aumentar em 20-30% a área do hiatus genital. Também o esforço expulsivo durante a 2ª fase do parto pode induzir um alongamento e compressão excessivos dos nervos pélvicos, provocando isquemia, neuropraxia ou comprometimento da função nervosa (26).

Para um parto vaginal bem-sucedido a dilatação deve ser eficaz, graças a modificações que permitem a expansão do tecido (28), levando os músculos do PP a ampliar em cerca de 3 vezes o seu tamanho original (11), o MEA particularmente, é distendido em 25-245% durante o parto (26). O parto eutócico é associado a traumas do PP, especialmente avulsões do MEA (9, 14, 26), estrutura que contém origem e inserção em diferentes pontos do osso pélvico, facilitando ou prejudicando o aumento da amplitude pélvica e retropulsão do cóccix, movimentos essenciais à progressão do feto (4).

Numa revisão de 2018, parto eutócico e cesariana foram comparados quanto aos danos no PP, avaliados por ultrassom 3D. Quatro dos seis artigos incluídos determinaram uma

maior preponderância do parto vaginal no aumento da área hiatal em descanso, durante a manobra de valsava e durante a contração muscular nas primeiras 6 semanas pós parto; valores decrescentes no *follow-up* de 12 meses. Três estudos que analisaram o aumento da mobilidade do colo da bexiga, classificaram-na como ocorrência transversal aos dois tipos de parto, apesar de menos evidente na cesariana, desigualdade estabilizada no *follow-up* de 1 ano (26), dados idênticos aos do estudo de Stroeder (14). Outras pesquisas relacionam a cesariana com uma maior mortalidade infantil e materna, maiores níveis de complicações em gravidezes futuras, como placenta prévia ou gravidez ectópica (29).

A influência do tipo de parto ainda é algo controverso. Algumas investigações não encontram diferenças entre a incidência de IU e o tipo de parto; outras, dotados de *follow-ups* de 5 e 20 anos, afirmam que o risco de IU e POP estaria aumentado para os partos eutócicos, sendo o parto instrumentalizado um fator coadjuvante. Estas lesões “tardias” são associadas ao decréscimo do suporte dos órgãos pélvicos, dano do nervo pudendo e/ou MEA, frequentemente não diagnosticado/avaliado (30, 31). A cesariana não é completamente protetiva de disfunções do PP, algo com que podemos facilmente concordar, mas as consequências a longo prazo e em gravidezes sequentes, são ainda mal entendidas (9, 31, 32).

Durante o parto eutócico o ramo retal inferior do nervo pudendo alonga em 35%, o ramo perineal (responsável pelo esfíncter anal) alonga 33%, seguido pelos ramos dos lábios e esfíncter uretral com 15% e 13% respectivamente (10), concebendo-se que em 42% dos partos se observe a lesão do nervo pudendo, situação frequentemente assintomática ou com 60% dos casos recuperando nos primeiros 2 meses (33).

A fisiopatologia das disfunções do PP é complexa e depende de muitos fatores, tais como a obesidade, menopausa, envelhecimento e aumento crônico da pressão abdominal, mas alguns fatores como a gravidez, parto, peso do bebê e fraqueza dos tecidos conectivos constituem um importante papel na etiologia neste tipo de situações (14, 26). Calcula-se que cerca de 23.7% das mulheres americanas que tiveram um parto eutócico irão sofrer de pelo menos uma disfunção do PP (16), e de IF apenas nos casos em que houve laceração do esfíncter anal (10).

Capítulo IV – Trauma pélvico

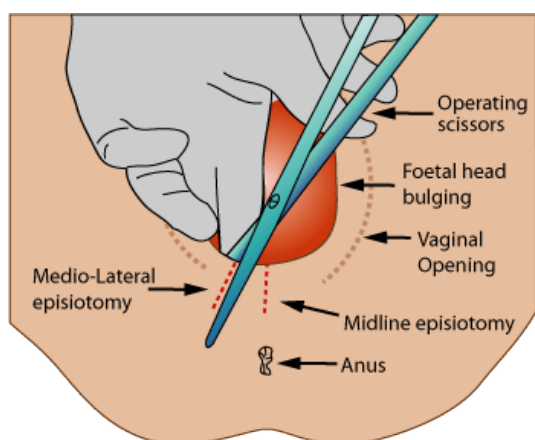


Figura 1.2 Episiotomia mediana e mediolateral

A episiotomia é um procedimento médico, durante o qual é realizada uma incisão no PP de forma a provocar o alargamento do introito vaginal (31). Foi em 1742 que o obstetra irlandês Sir Fielding Ould desenvolveu a técnica, com o objetivo de facilitar o progresso do parto (34). Várias técnicas têm sido descritas ao longo do tempo, mas apenas 2 ganharam relevância, a mediana e a medio-lateral (31). A episiotomia mediana,

iniciada por Sir Fielding, consiste em um golpe iniciado no *fourchette* posterior e direcionado para o ânus; já a medio-lateral estende-se do *fourchette* em direção à tuberosidade isquiática, com um ângulo de pelo menos 45°, cujo tamanho médio é de 60 mm (17, 28).

O corte cirúrgico programado era aconselhado em casos de sofrimento fetal, progressão fetal insuficiente ou aquando da iminência de laceração, um rasgo espontâneo da pele ou outros tecidos moles (35). As lacerações perineais podem ser divididas em 4 graus, mais frequentemente envolvendo pele e mucosa perineal (1º grau), podem estender-se até ao músculo (2º grau), ao esfíncter anal (3º grau) ou mucosa anal (4º grau) (28). Numa classificação de Sultan's é ainda possível distinguir uma lesão de grau 3a, quando apenas metade, ou menos, do esfíncter anal externo é envolvido, 3b quando mais de metade do esfíncter anal externo é envolvido e ainda 3c quando esfíncter externo e interno são seccionados (36), como resumido na tabela 1. Considera-se assim, de extrema importância a inspeção desta estrutura através da palpação anal, sendo obrigatória na identificação de OASIS.

Tabela 1.1 Classificação do tipo de laceração, adotada pelo Royal College of Obstetricians and Gynaecologist(31)

Type of Tear	Description
First-degree	Injury to perineal skin and/or vaginal mucosa
Second-degree	Injury to perineum involving perineal muscles but not involving the anal sphincter
Third-degree	Injury to the perineum involving the anal sphincter complex
Grade 3a	<50% of external anal sphincter thickness torn
Grade 3b	>50% of external anal sphincter thickness torn
Grade 3c	Both external and internal anal sphincter are torn
Fourth-Degree	Injury to the perineum involving anal sphincter complex and anorectal mucosa

O uso rotineiro da episiotomia era aceite como cuidado obstétrico e responsável por otimizar os *outcomes* maternos e neonatais, permitindo uma cicatrização mais eficaz e prevenindo a laceração espontânea, que por sua vez iria diminuir a incidência das disfunções do PP (17, 28, 34). Nos anos 80, a incidência de episiotomia chegava aos 90% na América do sul e Ásia, 60% na América do Norte e 30% na Europa, valores que cresceram exponencialmente nos anos 90 (34). Em Portugal cerca de 70% das grávidas é submetida a episiotomia (37).

Desde os anos 60, que por falta de evidências dos seus benefícios, se coloca em dúvida o uso compulsivo da episiotomia (35). Mas foi apenas nos meados dos anos 80 que se deixou de defender o seu uso rotineiro, sendo associado a aumento de perda hemática, dor, inflamação, infeções, disfunções sexuais e à ineficiência na prevenção da laceração severa (28, 38).

Atualmente a OMS aconselha o uso de episiotomia na ordem dos 10%, sendo defendido o uso de episiotomia eletiva, em situações como o parto instrumentalizado (forceps), idade materna, stress, peso ou posição fetal (17, 39). O procedimento deve ser realizado no final da 2ª fase do parto, devendo evitar-se antes da cabeça do bebé se tornar visível no canal de parto (17, 28, 31). Contudo, é sugerido que se desenvolvam *guidelines* centradas na mulher e na sua qualidade de vida e não apenas em dados obstétricos de curto prazo (34). É cada vez mais plausível que o risco de trauma do PP possa ser influenciado por características intrínsecas da parturiente, o seu PP e sua habilidade para alongar, identificar estes fatores significaria entender quais as mulheres em risco de sofrer uma laceração espontânea, possibilitando um aconselhamento individual e criando estratégias de prevenção (11). Neste sentido, Gachon descobriu uma relação positiva entre a laxidão dos ligamentos periféricos (avaliada através da amplitude de movimento das articulações metacarpo falângicas) e o risco de sofrer de OASIS (11). Simultaneamente, uma revisão sistemática de Araújo, fez corresponder um maior risco de lesão pélvica a uma menor área hiatal durante a gravidez, uma vez que a musculatura

não seria capaz de alongar o suficiente para permitir a passagem do feto. Infelizmente, nenhum dos estudos analisados apontou um valor limiar a partir do qual a probabilidade de lesão seria maior (26).

As lesões obstétricas do esfíncter anal de 3º e 4º graus ocorrem em 5% dos primeiros partos eutócicos e são associadas à ocorrência de IF, dispareunia, fraqueza muscular. Já a avulsão do MEA ocorre em cerca de 10% dos primeiros partos e é associado ao POP, IU e disfunções sexuais. Muitas destas disfunções são propostas a cirurgias corretivas, que frequentemente se revelam fracassadas (7, 11, 17, 41, 42). Na tabela 2 podemos vislumbrar algumas das consequências a curto e longo prazo da episiotomia, havendo escassez de estudos a longo prazo (28).

Tabela 1.2 Consequências a curto e longo prazo de realizar episiotomia (28)

Efeitos a curto prazo	Efeitos a longo prazo
Lacerações perineais	Infeções crônicas
Hemorragia e aumento da perda de sangue	Disfunção ano-rectal
Edema no local da ferida	Incontinência Urinária
Infeção no local da ferida	Prolapso dos órgãos pélvicos
Dano do esfíncter anal e mucosa rectal	Disfunções sexuais
Lesão uretral	
Lesão da bexiga	
Formação de hematoma	
Dor	
Deiscência da episiotomia	

Capítulo V – Disfunções do Pavimento Pélvico

A disfunção do PP é um diagnóstico que envolve vários tipos de problemas, desde a disfunção sexual, dispareunia, dor pélvica e perineal, laxidão vaginal, POP, IF, bexiga hiperativa, infecções do trato urinário recorrentes e IU, na qual podemos distinguir a IU ao esforço e a IU de urgência (11, 30, 32). Estas patologias são de etiologia multifatorial, podendo estar relacionadas com qualquer uma das modificações impostas ao corpo feminino, desde as mudanças fisiológicas, anatómicas, biomecânicas e hormonais, que irão alterar a função do PP, aumentando a elasticidade das suas estruturas. Aliado a

estas alterações temos ainda o historial de IU, a obesidade, obstipação crónica, nuliparidade, a má posição fetal, o aumento do peso corporal, do tamanho do útero e a macrossomia fetal, levando a um aumento da pressão abdominal. Os partos instrumentalizados ou precipitados podem por sua vez provocar o alongamento excessivo e/ou rutura dos nervos periféricos, tecido conetivo e músculos (11, 29, 30, 42, 43), estando estabelecido o dobro do risco para os partos com fórceps (29).

As disfunções do PP representam um aumento na despesa do sistema público de saúde em qualquer país, principalmente nos mais envelhecidos. A compreensão do mecanismo que leva ao desenvolvimento das referidas lesões constituem uma alavanca no desenvolvimento de estratégias para a sua prevenção, tornando-se especialmente importante quando 5-20% dos danos provocados pelo parto se tornam irreversíveis (14, 25). DeLancey desenhou um modelo com 3 fases, passível de avaliar o risco de desenvolver disfunção do PP: a fase I inclui fatores de predisposição como genética e raça, a fase II integra fatores incitantes como a gravidez; a fase III: fatores intervenientes como idade, estilos de vida e outros fatores (10).

Também Don Wilson e a sua equipa propôs um sistema de avaliação de risco, o *UR-CHOICE*, baseado em vários fatores, IU antes da gravidez, etnia, idade da primeira gravidez, IMC, historial familiar, peso fetal e altura maternal (44). A etnia asiática, a nuliparidade, feto com mais de 4kg, distocia do ombro, posição occipital posterior e 2ª fase do parto prolongada foram associados à ocorrência de OASIS (45).

Algumas descrições das disfunções do PP vão surgindo, tornando difícil a definição de incidências mais viáveis. A dispareunia é definida como a dor sentida durante a relação sexual e o vaginismo consiste no espasmo da musculatura perineal adjacente ao terço externo da vagina, dificultando a penetração sexual ou o exame ginecológico; dispareunia e vaginismo foram combinadas em 2010 e designadas como dor génito-pélvica (46, 47). O POP consiste na descida de uma estrutura ou mais pela parede anterior ou posterior da vagina; IF é uma perda involuntária de fezes; incontinência anal junta a IF e a perda de flatus; bexiga hiperactiva refere-se a uma urgência urinária, normalmente acompanhada por frequência e noctúria, com ou sem perda, excluindo-se a infeção do trato urinário inferior; IU é definida como uma perda involuntária de urina, independentemente da sua quantidade (10).

As questões ligadas à sexualidade são multissistémicas, dividindo-se em quatro tipos de fatores, os sociais, os culturais, os psicológicos e os biológicos; sendo que o último dependente da integridade hormonal, vascular, nervosa e muscular do sistema conetivo

e imunitário (48). Mais de 40% da população feminina irá experimentar pelo menos um episódio de problema sexual, mas para ser considerada uma patologia, esta precisa de obedecer a certos critérios de diagnóstico, um dos quais o começo dos sintomas, estes devem ter a duração de pelo menos 3 meses, em pelo menos 75% das relações sexuais, depois de excluídas as doenças mentais (49, 50).

A gravidez per si e a fraqueza muscular inerente ao esfíncter uretral são fatores de risco para a ocorrência da IUE, raramente surgindo pela primeira vez após o parto, se não ocorrer durante a gravidez (25). Durante muito tempo, a perda do ângulo uretrovesical, observado em 90% das mulheres, foi identificada como a causa anatômica da IUE (25), atualmente também a hipermobilidade do colo da bexiga e/ou uretra, a disfunção do esfíncter uretral externo ou do esfíncter anal externo, baixos níveis de colagénio, fraco suporte uretral e um maior diâmetro transversal do hiato são associados a uma maior propensão para desenvolver IU, independentemente do tipo de parto (10, 30). Apesar de que, entre 2007 e 2019, seis revisões sistemáticas terem identificado uma relação inversa entre partos por cesariana e a ocorrência de IU, com *follow-ups* de até um ano (29).

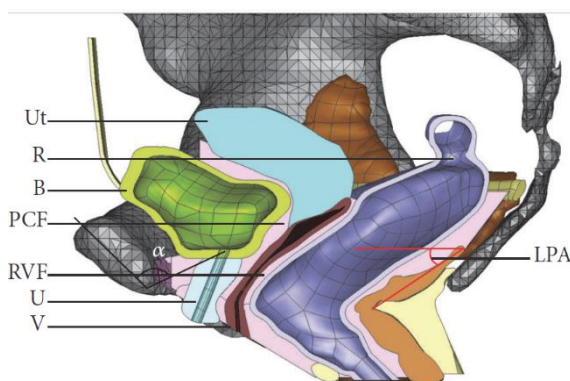


Figura 1.3 Plano sagital dos órgãos pélvicos, fâscia (rosa) (2)

Simulações computadorizadas demonstraram que a fraqueza da fâscia endopélvica, uma rede heterogénea, causa o deslocamento anormal dos órgãos pélvicos. Análises realizadas em mulheres incontinentes, aquando da manobra fisiológica de valsava, registaram uma hipermobilidade da uretra, rotação da bexiga na direção dos ponteiros do relógio, horizontalização da

uretra e aumento do ângulo formado por uma linha horizontal e o cóccix (LPA- *Levator Plate Angle*)(2).

Comparativamente às grávidas sem IU, as mulheres grávidas com IUE têm um a uretra mais curta e menor pressão (de encerramento) uretral em descanso, que não consegue aumentar o suficiente para compensar os progressivos aumentos da pressão da bexiga durante a gravidez. Por outro lado, as grávidas saudáveis não apresentaram diferenças significativas nos valores de pressão uretral de fecho em repouso e em reposta ao *stress*

(tosse) ao longo da gravidez, tendo sido ligeiramente menores em relação às mulheres não grávidas. Contudo, um aumento no comprimento uretral anatómico de ~4 mm foi registado, correlacionado com o aumento dos níveis de estradiol (51).

OASIS parece estar associada a um aumento do risco de IF a longo termo, sendo que uma boa parte destas lesões não são identificadas na sua origem ou gravidezes subsequentes (31).

Nos EUA, aproximadamente metade das mulheres acima dos 50 anos reportam prolapsos sintomáticos, sendo o envelhecimento e o parto acompanhado da lesão do MEA, os fatores mais consistentes. Apesar disso, a cesariana parece não ser totalmente protetiva, uma vez que a obesidade, as anomalias de colagénio, a elevada pressão abdominal, a idade avançada, a raça/etnia, paridade múltipla, historial familiar e de histerectomia são também fatores preponderantes (23, 30, 32).

Capitulo VI – Intervenção da fisioterapia

Fruto da mudança dos tempos, a fisioterapia na saúde da mulher tem-se afirmado cada vez mais, procurando romper com protocolos desatualizados. Mas como pode a fisioterapia contribuir para a prevenção das disfunções pélvicas? Quais as técnicas que otimizam o treino do PP no pré e pós parto? De que forma poderemos assinalar as mulheres em risco? Questões frequentemente estudadas, mas de resposta pouco clara (43).

As técnicas de fisioterapia recomendadas para uma preparação eficaz do períneo são recomendadas a partir do terceiro semestre, a partir da 35ª semana de gestação, altura em que a musculatura do PP tem a capacidade de alongar de forma a permitir a passagem do feto (52).

A massagem perineal é, das ferramentas usadas no pré-parto, a mais estudada e recomendada pela evidência científica, tendo um nível B de evidência (53). Esta é recomendada a partir da 34ª semana de gestação, três a quatro vezes por semana, durante quatro minutos, ou 1 vez por semana, durante dez minutos. A mulher ou companheiro deve inserir metade do dedo indicador ou polegar no canal vaginal e executar movimentos de massagem em forma de U em ambos os lados (54). Esta prática tem efeitos ao nível do relaxamento, da vasodilatação dos vasos sanguíneos, flexibilidade dos tecidos moles e dessensibilização para a dor durante o parto (42, 54).

Alguns estudos identificaram benefícios nos dados obstétricos após protocolo de massagem, nomeadamente na diminuição da taxa de lacerações, principalmente de 3ª e 4ª graus, redução dos níveis de dor durante e após o parto, omissão da epidural e encurtamento da segunda fase do parto, apesar deste último ser controverso (39, 42, 54). Não foi encontrada qualquer relação da massagem perineal com a incidência da IU ou o nível de Apgar aos 5 minutos (43).

O alongamento perineal parece não prevenir a IU, mas tem um papel importante na prevenção da laceração perineal durante o parto. Este deve ser iniciado a partir da 35ª semana de gestação, uma a duas vezes por semana (7), sendo que um alongamento estático de 20-30 segundos facilita o estiramento do tecido conetivo (55).

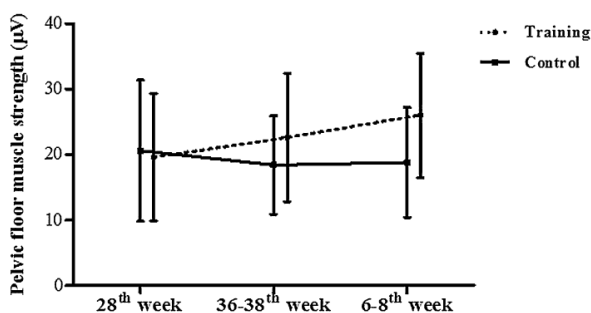


Figura 1.4 Força muscular do PP(1)

Numa pesquisa de Sut e Kaplan foi avaliado o efeito do fortalecimento do PP durante a gravidez e pós-parto, na função desta musculatura. O grupo experimental, instruído com um plano diário (três séries não consecutivas de dez repetições), revelou uma força superior ao grupo controlo às 36-38

semanas de gestação e às 6-8 de pós-parto, numa avaliação na qual o grupo controlo também melhorou, mas em menor escala. Quanto à função de micção e percentagem de cesariana, as diferenças não foram estatisticamente significativas. Os resultados foram associados à metodologia de exercício para casa, sendo que as grávidas do grupo experimental teriam de executar os exercícios propostos 3 vezes por dia, recebendo 2 chamadas semanais para as lembrar dos exercícios (1). Os programas de fortalecimento do PP devem obedecer a princípios do treino de força, ser supervisionado (cerca de metade das grávidas tendem a desistir de programas pré parto para casa), ter uma duração de 8 semanas e ser levado a cabo durante a gravidez, incluindo o *biofeedback*, cones vaginais, e estimulação elétrica. Mas as *guidelines* de exercícios para grávidas são limitadas no que respeita ao treino do PP, sendo mais detalhadas no que concerne às componentes do exercício cardiovascular (14, 43).

Durante a segunda fase do parto várias técnicas são usadas pela equipa de obstetrícia, de forma a manter a integridade do períneo, a massagem perineal, as compressas quentes, a manobra de Ritgen, o suporte perineal e a injeção de *hyaluronidase* são

algumas delas (31, 39). A futura mãe é também convidada a preservar a marcha (só possível sem toma de epidural) e a adotar uma posição lateral ou de pé (31, 39).

Uma grande parte das revisões que descrevem tratamentos pós-parto para prevenir futuras complicações, como é a IU, demonstraram ser eficazes. Os exercícios de fortalecimento são particularmente eficazes nos primeiros doze meses, mas pouco eficientes em situações cujos sintomas surgem durante a gravidez ou pouco claros quanto ao efeito a longo prazo (dada a desistência de metade das inquiridas, tendo pouca adesão) (8, 32). Em casos de POP, vários RCT poderão atestar que o treino do PP supervisionado, combinado ou não com o *biofeedback*, são efetivos na melhoria dos sintomas e mesmo reduzindo o seu grau (25).



Figura 1.5 Epi-No® Delphine, desenvolvido pela TECSANA

Há cerca de 22 anos, com o objetivo de prevenir as lesões do PP, favorecendo o seu alongamento, foi desenvolvido na Alemanha um dispositivo que torna possível a dilatação vaginal, o Epi-No®. O aparelho consiste num balão de silicone, que introduzido no canal vaginal é insuflado por uma bomba manual, beneficiando o treino para o parto, mas também como ferramenta de avaliação (56). Autores fizeram o cálculo da sua viabilidade intra e inter observador como ferramenta de avaliação da distensibilidade do PP, resultando numa classificação de ICC=0.85 nos testes intra-observador e ICC=0.76 nos testes inter-observador, revelando-se um instrumento fidedigno (55). Apesar de que alguns autores defenderem que é impossível medir a componente viscoelasticidade dos músculos do PP, uma vez que estes não atravessam uma articulação(48), por outro lado, Zanetti defende que uma circunferência de 21 cm previne o trauma pélvico (55), assumindo uma classificação de risco baseada nas capacidades de alongamento dos músculos e tecidos circundantes. Podemos também assumir que o dispositivo é seguro e não causa danos na contratilidade muscular ou atividade elétrica, pelo menos para um diâmetro de 24 cm. Num estudo de Carla Petricelli não se encontrou qualquer relação entre distensibilidade (avaliada com Epi-no®) e força muscular (avaliada com EMG e palpação digital), concluindo-se que uma maior distensibilidade destes músculos não significa uma força reduzida (24).

Aliado ao diâmetro do balão, a frequência de tratamento é extremamente relevante na eficácia de um protocolo de Epi-no®, sendo um mínimo de 20 utilizações relacionada com a diminuição de 38% para 17% dos traumas perineais (57).

Apesar da sua longevidade, a eficácia do dispositivo é ainda controversa. Embora algumas *guidelines* não aconselhem o seu uso, pois questionam a sua influência na flexibilidade muscular (11), algumas investigações concluíram que o alongamento do PP não está diretamente relacionado com a força do mesmo (55) e o uso de dilatadores durante o trabalho de parto é praticável e seguro (58).

Num estudo de Freitas foi comparado o efeito da massagem perineal com o uso do Epi-no®, tendo ambos sido usados a partir da 34ª semana de gestação, 8 sessões, 2 vezes por semana. Em ambos os grupos houve aumento da distensibilidade em cerca de 3 cm (medidos pelo diâmetro do balão) e não se verificaram diferenças de força muscular entre grupos ou momentos de avaliação. Todavia, podemos afirmar que o grupo de Epi-no®, cujo parto foi vaginal, teve menor incidência de episiotomia. Concluiu-se então que as técnicas de alongamento não influenciam a força muscular (20).

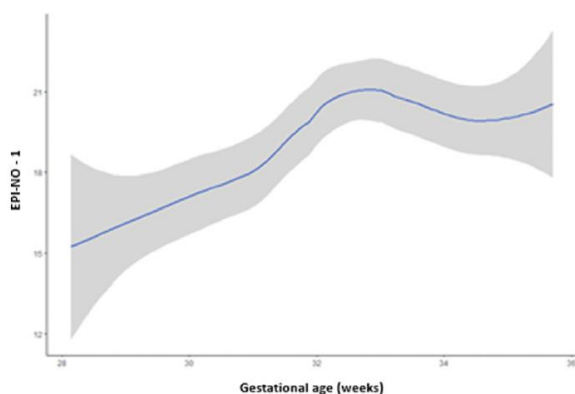


Figura 1.6 Progresso das medidas de flexibilidade de acordo com o tempo de gestação, avaliadas com o Epi-No® (4)

Um estudo de Kubotani avaliou o efeito de um tratamento com o dilatador Epi-no® em mulheres com gravidez gemelar, tendo comparado as mesmas com o grupo de controlo; o grupo experimental apresentou valores superiores nas medidas de diâmetro antero-posterior do PP (associado a tempos de expulsão mais curtos e menor probabilidade de trauma pélvico) e circunferência hiatal, avaliada através de US. Durante as

sessões de alongamento do PP houve um aumento significativo do diâmetro do balão, 19.52 ± 3.06 cm para 20.99 ± 3.18 cm; e medidas analisadas no mesmo dia demonstraram um aumento agudo do alongamento de 1.47cm, Não houve diferenças estatísticas dos dois grupos no que ao tempo de gestação, peso fetal e nível de Apgar concerne; deixando assim clara a segurança do dispositivo, mesmo quando usado em gravidez suscetíveis como são as múltiplas (4).

Num estudo de Mary Nakamura, de 2013, foi testada a tolerância ao uso do Epi-no® como ferramenta de avaliação, em mulheres prontas a iniciar trabalho de parto, tendo causado, em media, um ligeiro desconforto 3.8/10 na EVA, sendo mais desconfortável para as mulheres primíparas que para as múltíparas (4.5 vs 3.1) (35).

Existem, contudo, algumas pesquisas que refutam a sua influência no desenrolar do parto ou dos sinais fetais, pois não reconhecem qualquer influência nas taxas de episiotomia ou duração da 2ª fase do parto (59, 60).

A falta de informação, medos instalados, relutância das mulheres em executarem a manobra a elas próprias, a dificuldade de se dobrar sob um abdómen distendido, caibras são os maiores obstáculos (42), sendo a presença de um profissional de saúde para o ensino, supervisão e encorajamento essencial neste tipo de processo (8).

Parte 2 Artigo científico

(segundo as normas da revista Saúde & Tecnologia, da ESTeS'L)

Estudo de viabilidade de um protocolo de 4 semanas de Epi-No®, em gestantes

Flávia Guimarães¹, Cristine Ferreira², Patrícia Mota³

1. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL) – Instituto Politécnico de Lisboa

2. Universidade de São Paulo- Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

3. H&TRC – Centro de Investigação em Saúde e Tecnologia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL) – Instituto Politécnico de Lisboa; Univ Lisboa, Fac. Motricidade Humana, CIPER, LBMF, P-1499-002 Lisboa, Portugal

Resumo: Introdução- Existe uma crescente evidência que o parto é o principal fator de risco para as disfunções do pavimento pélvico. A gravidez, período de céleres alterações, deve ser também o momento em que a mulher procura capacitar-se às exigências impostas. O Epi-No® é um dispositivo de uso íntimo, que promove o alongamento da musculatura pélvica com o objetivo de a proteger do trauma, mas ainda sem evidência clara do seu possível efeito e cuja metodologia tem sido difícil de uniformizar.

Objetivo- Determinar a viabilidade de um protocolo de Epi-no® em gestantes, com duração de 4 semanas e frequência diária.

Metodologia- Foram recrutadas gestantes residentes no concelho da Covilhã e proporcionado um protocolo de 20 sessões, distribuídas por 4 semanas, com registos diários de progressão e no final do qual foi preenchido um formulário de satisfação. No pós-parto, foram recolhidos dados obstétricos, valores fetais e aplicada a escala ICIQ-SF.

Resultados- Nove gestantes realizaram uma média de 12 sessões, após as quais afirmaram estar completamente satisfeitas (55,6%) ou satisfeitas (44,4%) com os resultados obtidos. Houve uma progressão do diâmetro do balão ao longo das 4 semanas, sendo os valores influenciados pela assiduidade, mas sem relação com a ocorrência de episiotomia.

Conclusão- Conjecturando que os resultados poderiam diferir se a assiduidade fosse superior e a amostra mais significativa, o tratamento de 4 semanas com o Epi-No® é seguro, aceite pelas gestantes e pode ter um efeito benéfico na flexibilização da musculatura perineal, mas mais estudos são necessários e a frequência deve ser adaptada.

Palavras-chave: fisioterapia pélvica; alongamento períneo; treino para o parto; dilatador do pavimento pélvico; episiotomia

Feasibility study of a 4-week protocol of Epi-No®, in pregnant women

Abstract: Introduction- There is growing evidence that childbirth is the main risk factor on pelvic floor dysfunctions. Pregnancy, a time course of quick changes, should also be the moment when the woman seek to adapt to the demands. The Epi-No® is a device for intimate use, which promotes muscle stretching, in order to prevent pelvic floor trauma, but there's some doubts about its effects and whose methodology has been difficult to standardize.

Objective- To determine the feasibility of an Epi-no® protocol in pregnant women, lasting 4 weeks and daily frequency.

Methods- Pregnant women were recruited in Covilhã and provided with a protocol of 20 sessions, spread over 4 weeks, with daily progression recorded and a satisfaction form at the end. Postpartum obstetric data, fetal values and ICIQ-SF scales were collected.

Results- Nine pregnant women performed an average of 12 sessions, after which they claimed to be completely satisfied (55.6%) or satisfied (44.4%) with the obtained scores. There was a progression of the balloon diameter over the 4 weeks, values influenced by assiduity, but unrelated to the episiotomy procedure.

Conclusion- Assuming that the results could differ if the assiduity was higher and the sample more substantial, the 4-week treatment with Epi-No® is safe, accepted by pregnant women and may have a beneficial effect on the flexibility of the perineal muscles, but more studies are needed and the frequency should be adapted.

Keywords: pelvic physiotherapy; perineal stretching; childbirth training; pelvic floor dilator; episiotomy

Introdução

A gestação em idade avançada e o aumento da esperança média de vida redobram o alerta sob as condições crónicas que afetam a qualidade de vida das mulheres (57).

No parto, é por ação mecânica e hormonal que o músculo elevador do ânus (maior incidência na porção pubococcígea) aumentam a sua distensibilidade, especialmente importante na segunda fase do parto (61), período durante o qual o músculo distende em 300% (62). Sabendo que o músculo estriado distendido em 1,5 vezes está sujeito a traumas, que incluem a rutura dos sarcómeros (63), o parto representa um risco para as disfunções do PP, seja por laceração ou mesmo por sob estiramento (64).

A laceração, uma rutura espontânea, classifica-se em quatro graus distintos, o 1º grau envolve pele e mucosa; o 2º grau inclui músculo; o 3º grau atinge o esfíncter anal e o 4º grau estende-se do esfíncter anal ao epitélio (65). Os dois últimos, apesar de espontâneos, são influenciados por fatores de risco, que poderão dividir-se em 3 grupos: elementos maternos, agente fetal e fatores intraparto (66). Ao identificarmos a predisposição a este tipo de lesões, poderemos ser mais eficazes na sua prevenção, área de atuação onde a

fisioterapia no pavimento pélvico adquire uma importante relevância. (48).

Uma grande parte das mulheres desconhece as funcionalidades da sua musculatura pélvica, a par das disfunções a que estão sujeitas. Esta compressão e conhecimento do próprio corpo são essenciais no que ao momento do parto diz respeito(67), já que sob o efeito da manobra da valsava, muitas mulheres executam contração reflexa do musculo elevador do ânus (4, 20).

Com o objetivo de prevenir as lesões do PP, foi desenvolvido um dispositivo que torna possível o alongamento do músculo elevador do ânus através da ampliação do hiato genital no plano axial, o Epi-No®. O aparelho consiste num balão de silicone que, introduzido no canal vaginal, é insuflado por uma bomba manual, facilitando a distensibilidade muscular e o treino da fase expulsiva (20, 56).

Por muito eficazes que sejam determinadas técnicas, é de extrema importância apurar qual a dosagem indicada (43).

Estudos em músculos dos membros inferiores afirmam que um alongamento estático mínimo de 7.5 min (5x90seg) reduz a resistência passiva ao alongamento, sendo uma maior duração do alongamento associado a efeitos mais

prolongados no tempo (19). Outros ensaios analisam programas de alongamento nos músculos estriados isquiotibiais, defendendo a duração de 4 a 12 semanas como potenciador de flexibilidade (68), sendo que programas curtos não permitem deformações viscoelásticas e consequente aumento de sarcómeros em série (25).

O Epi-No®, cujo objetivo é evitar a episiotomia, foi objeto de alguns estudos, mas as suas metodologias são heterogêneas e inadequadas à população alvo, tornando-se necessário corroborar a sua viabilidade, para assim podermos inferir sob os seus efeitos.

Metodologia

Desenho do estudo

Foi conduzida uma pesquisa, com o objetivo de estudar a viabilidade de um protocolo de alongamento dos músculos perineais, através da avaliação de aceitabilidade (formulário de *feedback*-Apêndice 1) e segurança (efeitos secundários). Também foram considerados a progressão das sessões, os dados periparto e o preenchimento da escala ICIQ-SF. Quanto à aceitação, foram avaliados fatores qualitativos como a relevância deste tipo de preparação e a percepção da eficácia individual. O programa de intervenção

consistiu em cinco sessões semanais, com a duração de quatro semanas, utilizando o dispositivo Epi-No® no total de 20 tratamentos, constantemente monitorizados pelo fisioterapeuta. Este estudo teve lugar na zona do concelho da Covilhã.

Seleção e recrutamento da amostra

As gestantes foram recrutadas na comunidade através de *flyers* informativos (Apêndice 2), divulgados em locais físicos (farmácias e clínicas), meios sociais e rede de contactos da investigadora, entre fevereiro e março/abril de 2022. Tratou-se de uma amostra não probabilística por conveniência. Este estudo examinou um grupo único.

Antes do procedimento, todas as gestantes foram avaliadas quanto à sua sensibilidade externa, presença de pontos internos dolorosos, força muscular e capacidade em realizar o protocolo.

Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídas mulheres grávidas nulíparas que cumpriam os seguintes critérios de inclusão: idade superior a 18 anos, grávidas de um só feto e gestação entre as 34-36 semanas. Critérios de exclusão: gravidez de alto risco, gravidez gemelar, ameaça de parto pré-termo,

infecções do trato urinário, doenças neuropáticas, do tecido colagénio ou pulmonar crónica, sintomas de IU ou prolapso prévios à gravidez, placenta prévia, cesariana programada ou alergia ao látex.

Considerações éticas

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa a 2 de fevereiro de 2022, com a codificação CE-ESTeSL Nº 61-2021. Inicialmente foram explicados os objetivos do estudo e após todas as questões serem esclarecidas foi solicitado o preenchimento do consentimento informado (Apêndice 3).

Instrumentos de medida

A viabilidade do protocolo foi avaliada através das taxas de recrutamento, retenção, *drop-out*, adesão e aceitabilidade. O recrutamento refere-se ao número de gestantes que demonstraram interesse no projeto; a retenção indica quantas iniciaram os tratamentos; o *drop-out* dá-nos o número de desistências e a adesão expressa a percentagem de sessões que cada uma realizou, sendo sempre registada a justificação em caso de falta. A segurança do procedimento foi estimada pela presença de efeitos adversos e pelas classificações do desconforto

aquando da introdução e expulsão do dispositivo, numa escala de 0 a 10, em que 0 indica confortável e 10 muito desconfortável.

Os *outcomes* secundários foram divididos em progressão do tratamento e valores periparto; no primeiro conjunto de dados foram recolhidos após cada sessão o diâmetro do balão; já após o parto, foi fornecido pela mãe informações acerca do tipo de parto (cesariana, eutócico ou instrumentado), ocorrência de episiotomia ou laceração, administração de epidural, dados fetais (peso, diâmetro cefálico e nível de Apgar ao 1º e 10º minutos) e aplicação da escala ICIQ-SF um mês após o nascimento (Anexo 2), cuja utilização foi autorizada pelo autor (Apêndice 4).

Procedimentos

Presencialmente, após prévio contacto telefónico, foram confirmados os critérios de inclusão e preenchida a ficha de caracterização (Apêndice 5). As gestantes foram encaminhadas a esvaziar a bexiga (58) e posteriormente foram posicionadas em Decúbito Dorsal, com elevação da cabeceira a 40º, membros inferiores fletidos e abduzidos a cerca de 30-40º e pés apoiados na marquesa (4, 35, 69). Foi pedido à grávida que não contraísse os músculos

adutores, glúteos ou pavimento pélvico, ou executasse a manobra de valsalva.

Foi realizada a palpação vaginal, como forma de avaliar a sensibilidade, tolerância e capacidade da musculatura pélvica. Também foi realizada uma inspeção, de forma a identificar possíveis sinais inflamatórios ou traumas.

O aparelho Epi-No®, um balão de silicone conectado a um manómetro, é insuflado a 0-1 mmHg, de forma a ficar firme e facilitar a sua introdução (70), protegido por um preservativo e lubrificante de pH neutro. Metade do balão é introduzido na vagina, de forma a ficar cerca de 2 cm (69, 70) fora do introito vaginal e a concavidade do balão na zona do hímen (71).

Este deve permanecer o mínimo de 10 minutos (4, 71), tempo durante o qual vamos progredindo na sua insuflação, respeitando a tolerância da mulher. A grávida deve então contrair e relaxar o PP, para melhor consciência do relaxamento (72). Logo que a grávida começar a sentir incómodo fazemos uma pausa de 1 minuto e repetimos o processo 2 vezes. Depois da terceira pausa (20) é pedido que esta expulse o balão, durante a fase expiratória, simulando o momento do parto (4). O fisioterapeuta deve controlar o movimento do balão, para que este seja expulso de forma suave (69).

Durante as sessões são registados os valores da evolução diária do perímetro do balão e desconforto (à introdução e expulsão), através da Escala Visual Analógica. Na última sessão foram recolhidos dados qualitativos de aceitação através de um formulário de feedback.

Análise estatística

À semelhança de outros estudos de viabilidade (73), não foi realizado o cálculo para o tamanho da amostra, que se revelou escassa. O caso de *drop-out* foi excluído da análise. Os resultados foram analisados com recurso ao programa SPSS Statistics 26. A análise descritiva foi usada para sumariar as características do grupo, tendo sido as variáveis contínuas reportadas com médias e desvios padrão. Valores de retenção e adesão foram reportados nas suas médias. As avaliações de aceitabilidade, com recurso à escala de Likert (1 a 5), como variáveis categóricas, foram narradas pela frequência de respostas.

A normalidade da distribuição dos dados foi examinada através do teste de ajustamento *Shapiro-Wilk*. Para determinar se existiu uma mudança nos *outcomes* secundários, influenciada pela adesão à intervenção, foi usado o

Tabela 2.1 Caracterização da amostra

	Min- Max	Média ± desvio padrão	n(%)
Idade	25-35	30,44 ± 3,21	9
Idade gestacional	34-36	34,33 ± 0,71	9
IMC inicial	21-33	24,44 ± 3,54	9
Aumento de peso (início dos tratamentos)	6-15	9,78 ± 2,73	9
Escolaridade	Secundário		2 (22,2%)
	Licenciatura		4 (44,4%)
	Mestrado		3 (33,3%)

coeficiente de Pearson, se os dados cumprissem o pressuposto de normalidade. Quando os *outcomes* eram variáveis qualitativas, aplicávamos o teste T para amostras independentes, após verificação do pressuposto de normalidade. Dada a grande quantidade de *missing values* no que aos dados das sessões diz respeito, foram focados 3 momentos específicos, a primeira, a décima e a vigésima sessões, visando uma descrição contínua de todo o processo. O teste de Qui-quadrado por simulação de Monte Carlo e o coeficiente de associação Phi foram usados para analisar relações entre níveis de aceitabilidade e dados periparto. Também foi realizada uma análise descritiva dos dados relacionados com o parto. Foi usado um nível de significância de 5%.

Resultados

Participantes

As características da amostra estão descritas na tabela 2.1, sendo a média de idades de 30 anos, mais de metade detém licenciatura ou grau acadêmico superior, cerca de 77% das gestantes iniciaram o protocolo na 34^a semana de gestação e uma das mulheres iniciou a gestação com excesso de peso (obesidade de grau I). O aumento ponderal foi inferior a 10 kg em 66,6% das gestantes, até ao início dos tratamentos.

Ainda de referir que foi prescrita baixa médica a 7 (78%) das participantes, por conveniência laboral e não existia historial de tratamentos pélvicos.

Outcomes primários

A amostra foi recrutada entre os dias 14 de fevereiro e 2 de maio. Durante este período, 16 gestantes manifestaram interesse em participar, das quais 9 (~56%) realizaram o protocolo. Das 7 excluídas, 4 detinham critérios de exclusão (gravidez de risco, 2º filho, contrações pré-termo e restrição de crescimento), 2 mulheres não tinham completadas as 34 semanas de gestação e 1 desistiu. Noventa por cento das utentes elegíveis, consentiu em participar, tendo sido a taxa de *drop-out* de 10%.

Nenhuma grávida completou os 20 tratamentos delineados pelo protocolo, tendo sido a justificação para as ausências, a distância ao local dos tratamentos (razão mais frequentemente

alegada), sobreposição de consultas e infeção por covid-19; uma participante mencionou ter sentido sintomas adversos (ardor vaginal).

Cerca de 33% (n=3) das gestantes realizaram 10 ou menos sessões, 33% (n=3) completaram 11 a 15 tratamentos e 33% (n=3) compareceram em 17 a 19 sessões. Em média foram realizadas 12 sessões, no mínimo de 5 e máximo de 19.

No formulário de satisfação preenchido após os tratamentos (tabela 2.2), todas as mulheres declararam estar completamente satisfeitas (55,6%) ou satisfeitas (44,4%) com os resultados obtidos e que seria extremamente provável (44,4%) ou provável (55,6%) que o aconselhassem a um familiar ou amigo. Apesar de a adesão não o

Tabela 2.2 Respostas ao formulário de feedback

	Discordo completamente	Discordo	Não estou decidida	Concordo	Concordo totalmente
Senti segurança durante todo o tratamento				22,2%(n=2)	77,8%(n=7)
Não senti dor ou desconforto		22,2%(n=2)	22,2%(n=2)	55,6%(n=5)	
Mantive a motivação em todos os tratamentos				44,4%(n=4)	55,6%(n=5)
Considero adequada a frequência dos tratamentos				22,2%(n=2)	77,8%(n=7)
Estou satisfeita com os resultados que obtive				44,4%(n=4)	55,6%(n=5)
Ponderaria em adquirir um aparelho para uso pessoal	22,2%(n=2)	44,4%(n=4)	33,3%(n=3)		
Seria capaz de usar o dispositivo sozinha	22,2%(n=2)	55,6%(n=5)	22,2%(n=2)		
Qualifica como vantajoso um tratamento misto (Metade das sessões com fisioterapeuta e outra metade sozinha, no domicílio)	11,1%(n=1)	44,4%(n=4)		44,4%(n=4)	
Este tipo de intervenção é de relevante importância				55,6%(n=5)	44,4%(n=4)
Aconselharia este tipo de protocolo a algum familiar ou amigo				55,6%(n=5)	44,4%(n=4)
Ponderaria pagar por um tratamento com estas características			11,1%(n=1)	66,7%(n=6)	22,2%(n=2)

demonstrar, todas elas consideraram a frequência de tratamentos adequada. Quando questionadas sobre o uso individual do dispositivo, 77,8% admitiram ser incapazes de o usar de forma autónoma e 88,9% equacionaram pagar para adquirir um serviço com estas características.

Quanto a efeitos indesejáveis, apenas 2 (22,2%) utentes afirmaram ter sentido dor ou desconforto durante o procedimento, não tendo em nenhuma ocasião provocado a desistência do projeto.

O nível de satisfação com os resultados pessoais revelou-se independente do diâmetro final do balão.

Em cada uma das sessões foi registado o nível de desconforto à introdução e expulsão do dispositivo, numa escala de 0 a 10, correspondendo o 10 ao máximo desconforto possível. O nível de desconforto à introdução do balão situou-se no intervalo entre 0 e 5, sendo a apreciação de 2 a mais frequentemente mencionada. Já o valor mínimo de desconforto à expulsão do balão foi de 1 e o máximo de 6, sendo o grau 4 o mais frequentemente aplicado.

Em momento algum foram detetadas correlações entre o diâmetro do balão e o desconforto à expulsão.

Outcomes secundários

Ao longo da intervenção existiu uma progressão dos *outcomes*, tendo as pacientes começado em média com um diâmetro de $14,700 \pm 2,136$ cm, variando entre 11 cm e 17,3 cm e concluído o protocolo com uma média de $20,777 \pm 1,958$ cm, variando entre 17,5 cm e 22,99 cm. De forma clara, assistimos a uma evolução, já que as gestantes que obtiveram resultados superiores na primeira sessão, mantiveram a superioridade pelo restante tratamento ($r= 0,893$, $p= 0,001$). Surgiram 2 *outliers* (gestantes 1 e 2) no 10º e 20º dias de tratamentos, mas sem influência preponderante nos nossos resultados.

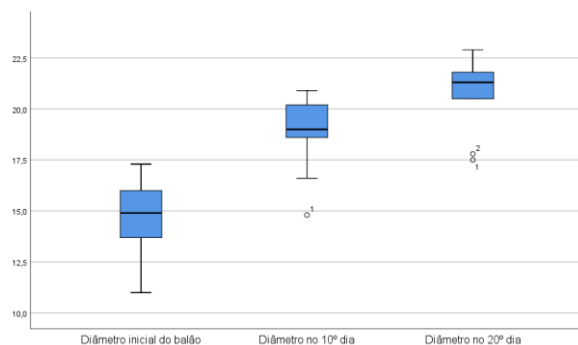


Figura 2.1 Box plot das medições do diâmetro do balão no início, meio e final dos tratamentos

Foi estabelecida uma correlação positiva entre um maior número de sessões realizadas e um diâmetro final do Epi-No® superior ($p=0,05$ e $r=0,666$), pelo que, quanto maior a frequência de tratamentos mais próximo do objetivo de 22 cm o balão se aproximava. Na figura

2.2, podemos observar a relação da assiduidade (número de sessões realizadas) com o diâmetro do balão, em quatro momentos de avaliação, nas gestantes (n=4) que realizaram 3 semanas ou mais de tratamentos. De assinalar a constante evolução dos valores, inclusivamente na segunda metade do protocolo, fator diferenciador dos demais estudos. No que aos valores finais concerne não se observam diferenças apreciáveis entre 15, 17 ou 19 tratamentos. No gráfico 2.3, onde se inclui todas as participantes, também nos é possível perceber que, quanto maior o nível de assiduidade, maiores os valores de diâmetro finais, principalmente tratamentos superiores a duas semanas.

Os valores iniciais mais baixos foram associados a gestantes mais velhas ($p=0,003$ e $r=-0,854$).

Não houve discrepância nos valores de idade gestacional, descartando a hipótese de partos prematuros, provocados pelo dispositivo.

Os valores perinatais, apresentados na tabela 2.3, revelaram que entre os 5 partos eutócicos, 2 envolveram o procedimento de episiotomia e 3 sofreram laceração espontânea.

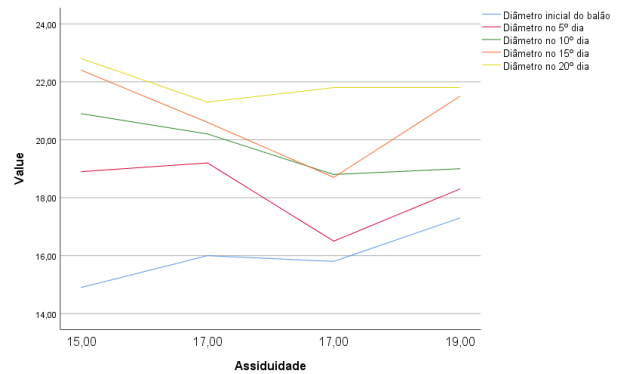


Figura 2.2 Gráfico com valores de diâmetro, em utentes com frequência de 15 ou mais sessões

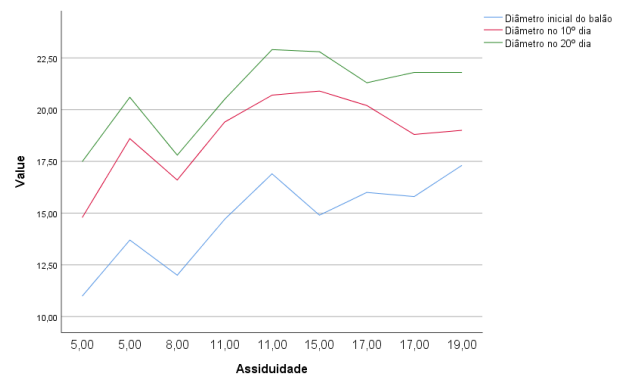


Figura 2.3 Gráfico com valores de diâmetro, consoante a adesão

Pela aplicação dos testes de estatística, conjecturamos não existir evidência de que um maior número de sessões tenha um efeito protetor na ocorrência de episiotomia. Porém, as parturientes que realizaram cesariana completaram, em média, 9 sessões, em comparação com as 14 realizadas pelas mulheres que tiveram parto eutócico; valores desprovidos de significância estatística. Não existiu qualquer relação entre a ocorrência de cesariana e o peso fetal, todavia os três fetos com valores de diâmetro cefálico igual ou superior a 35 cm nasceram por via de cesariana,

novamente desprovido de significância estatística. Das 9 parturientes, apenas 5 preencheram a escala ICIQ-SF, dessas, apenas uma admitiu ter sintomas moderados de incontinência urinária.

Discussão

O principal objetivo deste estudo foi distinguir um protocolo de alongamento pré natal que, além de eficaz, fosse aceitável para as gestantes e livre de efeitos adversos. O aparelho foi bem tolerado pelas gestantes e a presença do fisioterapeuta considerada fundamental; o protocolo de 4 semanas foi considerado adequado, mas a frequência semanal demasiado

exaustiva, refletido nos valores de adesão.

A taxa de recrutamento foi baixa, tendo em conta que o número de parturientes do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira é, em média, 30/40 por mês (74). Estes resultados devem-se ao fraco alcance do projeto e à inacessibilidade das instituições públicas em se envolverem em projetos privados. Outros estudos cujos protocolos incluíam o uso do mesmo aparelho implicaram os hospitais e maternidades da região, durante um intervalo de 5 meses a 7 anos (35, 57, 60, 70-72, 75). A exclusão de gestações reincidentes resultou numa população-alvo inexperiente e com

		Frequência	Percen.	Média
Idade gestacional	39	3	33,3	39,8
	40	4	44,4	
	41	2	22,2	
Tipo de parto	Eutócico	5	55,6	
	Cesariana	4	44,4	
Episiotomia		2(em 5)	40	
Laceração	Grau 1	2(em 5)	40	
	Grau 2	1(em 5)	20	
Índice de Apgar ao 1º min	9	6	66,7	9
	10	3	33,3	
Índice de Apgar ao 10º min	10	9	100	10
Peso fetal	2,77(min)-3,98(max)			3,35
Diâmetro cefálico	32(min)-35,5(max)			34,37
Dor durante o parto (EVA)	5(min)-10(max)			7,6
ICIQ-SF	0	4		
	5	1		

muitos receios, que a poderão ter inibido de realizar um tratamento tão íntimo. A taxa de retenção de 90% foi ao encontro dos valores encontrados noutros estudos de viabilidade (73).

A intervenção, que consistia num total de 20 tratamentos, teve uma adesão de 60%, abaixo das expectativas e dos demais estudos de viabilidade em saúde, podendo justificar-se por vários motivos, já aqui descritos.

Uma grande parte dos estudos dedicados ao Epi-no® não refere o número de sessões realizadas pelas gestantes, narrando apenas que o dispositivo é facultado a partir da 37^a/38^a semana de gestação e lhes é instruído que o usem todos os dias, até ao momento do parto. Surge assim a necessidade de uniformizar metodologias, duração de utilização, período gestacional, e modo de manobrar o dispositivo, como já referido por Nathalia Mendes, numa revisão de 2018 (76). J. Kok e Sissí de Freitas mencionaram uma média de 10 e 8 sessões respetivamente (20, 70), idêntica à média de 12 sessões concretizada no presente estudo.

Do nosso conhecimento, este é o primeiro trabalho dedicado à avaliação da viabilidade de um protocolo de Epi-

no®, tendo sido apenas referido um alto nível de aceitação (71) e uma alta probabilidade de aconselhar o dispositivo a um amigo ou familiar (95%) (77). Comparativamente a outros estudos de aceitabilidade na área da saúde com um nível de satisfação completa de 86%(73) a 93% (58), o presente estudo alcançou 55,6% de satisfação total e 44,4% de satisfação. Em contrapartida, 77,8% consideraram adequada a frequência de tratamentos, em comparação com os 38% do estudo de Nielsen. Todas as participantes ponderariam pagar por um tratamento com estas características e admitiram aconselhar a um amigo ou familiar, além de que nenhuma se achou capaz de usar o dispositivo sozinha, como uma grande parte dos estudos refere e a marca publicita. Podemos supor que, em estudos passados, o uso incorreto do dispositivo possa ter enviesado os resultados, assim como as avaliações pouco estandardizadas. Todas as gestantes afirmaram sentir-se seguras durante o procedimento e apenas 2 (22,3%) referiram sentir dor ou efeitos adversos, que em nenhuma ocasião as fez abandonar a investigação.

Na avaliação do desconforto do procedimento foram distinguidos desconforto à introdução (média de 3) e

à expulsão do balão (média de 4), distinção inexistente em outra literatura, que faz uma classificação geral. No estudo desenvolvido por J. Kok, 54% classificaram o procedimento com o valor de 4 ou menos, e nos trabalhos desenvolvidos por Nakamura o desconforto foi classificado em 4,5 (35), valores similares aos facultados pelas gestantes aquando da expulsão. Sendo de esperar um maior desconforto à expulsão do balão que à introdução, a proximidade dos valores poderá revelar uma maior tensão inicial ou um compromisso superior no momento da expulsão.

A presença constante do fisioterapeuta é um dos fatores-chave que queremos evidenciar, pela dificuldade em posicionar o balão de forma correta, ambicionar diâmetros superiores ou mesmo cumprir a frequência desejada. Quando questionadas sobre a hipótese de usarem sozinhas o aparelho, 77,8% (n=7) afirmaram não ser capazes de o fazer. Por pequenas variações no posicionamento ou pelas características anatómicas das mulheres, houve frequentemente a necessidade de estabilizar o balão, para que não fosse expulso de forma precoce ou para que não ultrapassasse a linha do hímen, situação que poderia dificultar o seu uso

individual, como sucedeu no estudo de Ruckhäberle, quando 15% das mulheres reportaram a deslocação do balão (72), idêntico ao sucedido a 33% das parturientes aquando do uso de um dilatador vaginal durante o parto (58). Neste sentido, seria de esperar que o diâmetro alcançado fosse superior aos demais estudos, mas a média de 20,77 cm foi ao encontro de estudos com o mesmo nível de assiduidade, sendo ultrapassado apenas por 55,6% (n=5) das mulheres. Classificado por Miriam Zanetti como valor mínimo, o diâmetro de 20,8cm reduz em cinco vezes o risco de sofrer lesões no parto vaginal (78). O fato de todas as participantes possuírem uma percepção da eficácia individual satisfatória, independentemente dos valores do diâmetro do balão, leva-nos a entender que o procedimento é amplamente aceite e considerado uma vantagem no momento do parto. Para além dos registos diários, as gestantes revelaram preocupação no quão eficaz eram no momento da expulsão do balão, elementos já referenciados por outros autores (75, 77).

As quatro participantes que realizaram 15 ou mais sessões finalizaram os procedimentos com um diâmetro do balão entre 21,9 cm e 22,8 cm, abaixo dos 24 cm narrados por Zanetti, com

uma média de 15 tratamentos (78). Em linha com o expectável, esta fração da amostra demonstrou uma evolução superior, apesar de inconstante, o que associamos às interrupções de tratamentos, pois enquanto algumas gestantes interromperam semanas completas, outras faltaram de forma mais intervalada. Ao contrário dos resultados apresentados por Mary Nakamura (35), não existiu relação entre a distensibilidade do Epi-No® e a dor reportada pela gestante.

A ocorrência de 44,4% de cesarianas, potencialmente influenciada pela inconstância dos tratamentos, foi acima do expectável, mas idêntico aos valores divulgados para o Centro Hospitalar Cova da Beira, onde 40% e 39% dos partos foram cesarianas, nos meses de maio e junho, respetivamente.

No que aos partos eutócicos diz respeito, uma percentagem de 40% de episiotomias revela-se semelhante aos valores de estudos mais antigos (70-72), apenas mitigado pelo estudo de Ka Lai Shek, considerando a idêntica frequência de tratamentos (57). Em 2017, Francisco Orejuela examinou a viabilidade de um dilatador vaginal, aplicado durante o parto (após administração da epidural), tendo resultado em 20% de episiotomias no

grupo experimental, abaixo das do presente estudo. Mas numa ocorrência de 96,6% de lacerações, inclusivamente de 4º grau quando se tratava de partos instrumentalizados (58), procedimento dispensado nas participantes do presente estudo.

Embora não possamos extrapolar os seus efeitos, consideramos de extrema relevância a ausência de lacerações de grau 3 ou 4, sendo que as 3 gestantes em causa realizaram mais de 10 sessões.

Consideramos o Epi-No®, um instrumento com potencial na prevenção de lesões pélvicas graves, mas a disparidade metodológica dos estudos já existentes dificulta a interpretação do seu efeito, razão pela qual nos propusemos a realizar um estudo de viabilidade, permitindo estabelecer a intervenção mais adequada, para fornecer aos futuros estudos uma metodologia baseada na evidência.

Limitações

A dimensão da amostra é uma das limitações, exigindo-se estudos com amostras superiores e representativas da população. A frequência semanal revelou-se muito exigente para uma grande parte das gestantes,

principalmente nos dias comuns com aulas de preparação para o nascimento ou consultas médicas. O horário laboral da investigadora e a coordenação com o seu local de trabalho também reduziram as hipóteses disponíveis. Os ainda vigorantes períodos de isolamento por infecção do Covid-19 foi outra dificuldade, pois não existe possibilidade de compensar as ausências.

Sugere-se a criação de uma equipa de trabalho, associada a uma entidade hospitalar, que além de uma maior abrangência, terá assegurada a credibilidade necessária. É recomendado que futuros estudos adequem a frequência de sessões, de forma a garantir a adesão, respeitando a componente elástica dos músculos perineais.

Conclusão

Um protocolo de 4 semanas de Epi-No® é admitido pelas gestantes, seguro e pode ter um efeito positivo na elasticidade dos músculos perineais superior aos protocolos de duas semanas. A frequência de sessões semanais poderá ser considerada exaustiva, sendo pertinente a comparação com protocolos de 3 e 4 sessões semanais. Apesar da influência

do dispositivo Epi-no® na prevenção de trauma perineal não ter significância estatística e a assiduidade ter sido abaixo do expectável, não foram narradas lesões do esfíncter anal. Contudo, um estudo a grande escala seria necessário para se entender a sua real influência nos dados periparto.

Parte 3 – Considerações finais

O estudo que agora termino dedicou-se à fase mais fascinante da vida feminina, a maternidade, uma transformação cujo desfecho me apaixonou, pois todo ele é prova da perseverança feminina.

Ao longo dos anos, as gestantes têm-se tornado mais exigentes, procurando ter uma experiência positiva e precavendo consequências nocivas à sua saúde pélvica. O parto humanizado ganhou espaço na esfera social e os profissionais de saúde foram obrigados a refletir acerca de algumas manobras antiquadas. A violência obstétrica (VO) consiste numa violação dos direitos humanos, sendo a sua banalização especialmente perigosa, ela pode surgir sob a forma de negligência, irresponsabilidade, omissão de informação acerca dos procedimentos ou atos discriminatórios (79). A Ordem dos médicos nega a presença desta calamidade em Portugal, propondo a substituição do termo “violência” por “maus tratos”, por julgarem ser mais adequado à realidade do nosso país (80), mas na verdade esta prática carece de indicadores fiáveis para além da mortalidade e percentagem de cesarianas, elementos que avaliem a satisfação dos intervenientes. O trauma perineal durante o parto pode ser acompanhado por consequências a curto e/ou a longo prazo, podendo interferir na relação entre mãe/filho, amamentação, atividade sexual e recuperação pós-parto (81). O conhecimento acerca da função do PP, prevenção de lesão e reabilitação serão os recursos mais importantes das mães.

Existem tentativas de mitigar estas disfunções, potenciando um parto livre de intervenções potencialmente lesivas, área onde as técnicas de preparação para o parto têm ganho especial relevância (20). Neste contexto, a fisioterapia pélvica detém grandes responsabilidades, ela deve potenciar o melhor e mais eficaz tratamento, harmonizando as expectativas da gestante. O acesso facilitado à informação gerou uma intensa busca pelo conhecimento, as futuras mães desejam estar a par de tudo o que se irá suceder e como podem prevenir futuras complicações. Os procedimentos terapêuticos devem sustentar-se em *outcomes* clínicos fiáveis, mas também na experiência do ponto de vista da utente, avaliação escassa na literatura científica (82).

Reconhecemos a importância de estudos que determinem a viabilidade de um determinado protocolo, mas ainda não fomos capazes de conceptualizar a sua avaliação, existindo algumas propostas. Certas publicações destacam a aderência,

descrevendo-a como o nível comprometimento que o paciente revela em relação à intervenção e de que forma está disposto a adaptar o seu comportamento (18); outras procuram avaliar o sucesso das suas implementações fazendo uso da classificação RE-AIM (*Reach, Efficacy, Adoption, Implementation, Maintenance*), evidenciando a sua aptidão para o uso no terreno e viabilidade financeira (83); outras ainda propõem um modelo taxonómico de oito conceitos: aceitabilidade, adesão, adequação, viabilidade, fidelidade, custo de implementação e sustentabilidade (84).

De forma a obter uma avaliação o mais completa possível, no presente projeto foram usados dados de taxa de recrutamento, retenção, assiduidade, aceitabilidade (formulário de *feedback*) e segurança (efeitos secundária). A apreciação da aceitabilidade foi realizada somente no último dia de tratamentos, apesar de a literatura sugerir executar-se nos 6, 12 e 18 meses após implementação, impossível dado os prazos a cumprir. De forma a fortalecer este parâmetro, o preenchimento do formulário foi realizado na presença da investigadora, para alguma dúvida que surgisse, mas sem a sua intervenção direta.

Quando no primeiro ano do mestrado nos foi solicitado que propuséssemos o tema da nossa dissertação, foi intuitivo para mim que a gravidez seria o meu objeto de estudo, uma fase de transformação física e de paradigma. Para muitas mulheres, a oportunidade de conhecer o seu corpo, adotar comportamentos preventivos e adquirir competências de domínio. Contudo, dada a especificidade dos critérios de inclusão, houve dificuldade em reunir uma amostra representativa, gestantes reincidentes ou com menos de 34 semanas de gestação foram excluídas, as primíparas demonstraram alguns receios para com o dispositivo e sinais característicos da gestação. A colaboração do hospital teria sido essencial no recrutamento da amostra, tendo sido a divulgação realizada por mim, com *flyers* em estabelecimentos de saúde e publicações nas redes sociais, o reencaminhamento por uma obstetra do sistema particular e a divulgação pelas gestantes nas aulas de preparação para o parto do Centro de Saúde, a mais eficaz, mas demorada.

Ao contrário das minhas expectativas, as últimas semanas de gestação são agitadas, repletas de compromissos e para algumas mulheres, acumula-se a vida profissional, tendo sido trabalhosa a coordenação entre sessões diárias, horários laborais, consultas, exames de rotina, isolamentos profiláticos (devido à infeção por Covid-19) e as minhas obrigações profissionais. Abandonei a área de conforto e fui além do planeado, procurei outros locais que me pudessem proporcionar a amostra, deslocando-me numa

frequência quase diária a 60 km da minha residência. Por toda a complexidade do protocolo e dificuldades descritas, a frequência de tratamentos foi abaixo do esperado. Deixo a minha admiração e agradecimento a quem, com entusiasmo, tudo fez para completar o protocolo, por benefício próprio, mas também pela empatia ao projeto. Embora exíguo do ponto de vista da investigação, recordarei cada grávida, a manifestação da gratidão, a superação de objetivos individuais, a superação de medos e a partilha do seu momento mais feliz.

O desenvolvimento desta dissertação, permitiu-me adquirir novas competências teóricas, mas sobretudo de planeamento, organização e superação de desafios imprevistos, pois embora essencial, a planificação é algo que se quer moldável e devemos ter a capacidade de desenhar um caminho alternativo. Terminei com alguma desilusão, mas satisfeita com a dedicação que coloquei nesta tese e pelas pessoas que possam dela ter beneficiado.

Referências bibliográficas

1. Kahyaoglu Sut H, Balkanli Kaplan P. Effect of pelvic floor muscle exercise on pelvic floor muscle activity and voiding functions during pregnancy and the postpartum period. *Neurourology and urodynamics*. 2016;35(3):417-22.
2. Bhattarai A, Staat M. Modelling of Soft Connective Tissues to Investigate Female Pelvic Floor Dysfunctions. *Computational and mathematical methods in medicine*. 2018;2018:9518076.
3. DeLancey JO. What's new in the functional anatomy of pelvic organ prolapse? *Current opinion in obstetrics & gynecology*. 2016;28(5):420-9.
4. Kubotani JS, Zanetti MRD, Araujo Junior E, Passos JP, Elito Junior J. Transperineal three-dimensional ultrasound for analyzing the effects of perineal stretching with EPI-NO((R)) in women with multiple pregnancies: a pilot study. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstet*. 2020:1-8.
5. Li X, Kruger JA, Nash MP, Nielsen PM. Effects of nonlinear muscle elasticity on pelvic floor mechanics during vaginal childbirth. *Journal of biomechanical engineering*. 2010;132(11):111010.
6. Petros P. The integral System. *Central European Journal of Urology*. 2011;64(3):110-9.
7. Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic review of pelvic floor interventions during pregnancy. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*. 2018;143(1):10-8.
8. Boyle R, Hay-Smith EJC, Cody JD, Morkved S. Pelvic Floor Muscle Training for Prevention and Treatment of Urinary and Fecal Incontinence in Antenatal and Postnatal Women: a Short Version Cochrane Review. *Neurology and Urodynamics*. 2014;33:269-76.
9. Dietz HP, Scoti F, Subramaniam N, Friedman T, Shek KL. Impact of subsequent pregnancies on pelvic floor functional anatomy. *International urogynecology journal*. 2018;29(10):1517-22.
10. Hallock JL, Handa VL. The Epidemiology of Pelvic Floor Disorders and Childbirth: An Update. *Obstetrics and gynecology clinics of North America*. 2016;43(1):1-13.
11. Gachon B, Fritel X, Pierre F, Nordez A. In vivo assessment of the elastic properties of women's pelvic floor during pregnancy using shear wave elastography: design and protocol of the ELASTOPELV study. *BMC musculoskeletal disorders*. 2020;21(1):305.
12. Catanzarite T, Bremner S, Barlow CL, Bou-Malham L, O'Connor S, Alperin M. Pelvic muscles' mechanical response to strains in the absence and presence of pregnancy-induced adaptations in a rat model. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2018;218(5):512 e1- e9.
13. Gachon B, Fritel X, Pierre F, Nordez A. Transperineal ultrasound shear-wave elastography is a reliable tool for assessment of the elastic properties of the levator ani muscle in women. *Scientific reports*. 2021;11(1):15532.
14. Stroeder R, Radosa J, Clemens L, Gerlinger C, Schmidt G, Sklavounos P, et al. Urogynecology in obstetrics: impact of pregnancy and delivery on pelvic floor disorders, a prospective longitudinal observational pilot study. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2021;304(2):401-8.
15. Duran P, Ward S, Christman KL, Alperin M. Mechanical impact of parturition-related strains on rat pelvic striated sphincters. *Neurourology and urodynamics*. 2019;38(3):912-9.

16. Huebner M, Brucker SY, Tunn R, Naumann G, Reisenauer C, Abele H. Intrapartal pelvic floor protection: a pragmatic and interdisciplinary approach between obstetrics and urogynecology. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2017;295(4):795-8.
17. Oliveira D, Pouca MV, Ferreira J, Mascarenhas T. Episiotomy: the biomechanical impact of multiple small incisions during a normal vaginal delivery. *Interface focus*. 2019;9(5):20190027.
18. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurology and Urodynamics (NAU)* International Urogynecology Journal (IUJ). 2016.
19. McHugh MP, Cosgrave CH. To stretch or not to stretch: the role of stretching in injury prevention and performance. *Scandinavian journal of medicine & science in sports*. 2010;20(2):169-81.
20. de Freitas SS, Cabral AL, de Melo Costa Pinto R, Resende APM, Pereira Baldo VS. Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle strength: a pilot study. *International urogynecology journal*. 2019;30(6):951-7.
21. Kamisan Atan I, Zhang W, Shek KL, Dietz HP. Does pregnancy affect pelvic floor functional anatomy? A retrospective study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*. 2021;259:26-31.
22. Dietz HP, Shek C, De Leon J, Steensma AB. Ballooning of the levator hiatus. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2008;31(6):676-80.
23. Reimers C, Staer-Jensen J, Siafarikas F, Saltyte-Benth J, Bo K, Engh ME. Change in pelvic organ support during pregnancy and the first year postpartum: a longitudinal study. *An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2015.
24. Petricelli CD, Resende AP, Elito Junior J, Araujo Junior E, Alexandre SM, Zanetti MR, et al. Distensibility and strength of the pelvic floor muscles of women in the third trimester of pregnancy. *BioMed research international*. 2014;2014:437867.
25. Van Geelen H, Ostergard D, Sand P. A review of the impact of pregnancy and childbirth on pelvic floor function as assessed by objective measurement techniques. *International urogynecology journal*. 2018;29(3):327-38.
26. de Araujo CC, Coelho SA, Stahlschmidt P, Juliato CRT. Does vaginal delivery cause more damage to the pelvic floor than cesarean section as determined by 3D ultrasound evaluation? A systematic review. *International urogynecology journal*. 2018;29(5):639-45.
27. JK K, RM F. Is antenatal bladder neck mobility a risk factor for postpartum stress incontinence *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1998;105:1300-7.
28. Gun I, Dogan B, Ozdamar O. Long- and short-term complications of episiotomy. *Turkish journal of obstetrics and gynecology*. 2016;13(3):144-8.
29. Lopez-Lopez AI, Sanz-Valero J, Gomez-Perez L, Pastor-Valero M. Pelvic floor: vaginal or caesarean delivery? A review of systematic reviews. *International urogynecology journal*. 2021;32(7):1663-73.
30. Juliato CRT. Impact of Vaginal Delivery on Pelvic Floor. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia : revista da Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*. 2020;42(2):65-6.
31. Deane RP. Operative vaginal delivery and pelvic floor complications. *Best practice & research Clinical obstetrics & gynaecology*. 2019;56:81-92.
32. Romeikiene KE, Bartkeviciene D. Pelvic-Floor Dysfunction Prevention in Prepartum and Postpartum Periods. *Medicina*. 2021;57(4).
33. Quigley EM. Impact of pregnancy and parturition on the anal sphincters and pelvic floor. *Best practice & research Clinical gastroenterology*. 2007;21(5):879-91.

34. Serati M, Salvatore S, Rizk D. Episiotomy in modern clinical practice: friend or foe? *International urogynecology journal*. 2019;30(5):669-71.
35. Nakamura MU, Sass N, Elito Junior J, Petricelli CD, Alexandre SM, Araujo Junior E, et al. Parturient perineal distensibility tolerance assessed by EPI-NO: an observational study. *Einstein*. 2014;12(1):22-6.
36. Sultan A. Obstetrical perineal injury and anal incontinence. *Clin Risk*. 1999;5:193-6.
37. CJ AE, Sakellarides C, Jesuíno JC, Simões J, Biscaia JL, Schiappa M, et al. Meio caminho andado, relatório primavera: observatório português dos sistemas de saúde. 2018.
38. Vale de Castro Monteiro M, Pereira GM, Aguiar RA, Azevedo RL, Correia-Junior MD, Reis ZS. Risk factors for severe obstetric perineal lacerations. *International urogynecology journal*. 2016;27(1):61-7.
39. Leon-Larios F, Corrales-Gutierrez I, Casado-Mejia R, Suarez-Serrano C. Influence of a pelvic floor training programme to prevent perineal trauma: A quasi-randomised controlled trial. *Midwifery*. 2017;50:72-7.
40. Veit-Rubin N, Cartwright R, Singh AU, Digesu GA, Fernando R, Khullar V. Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women: a systematic review and metaanalysis. *International urogynecology journal*. 2016;27:1469-78.
41. Leeman L, Rogers R, Borders N, Teaf D, Qualls C. The Effect of Perineal Lacerations on Pelvic Floor Function and Anatomy at 6 Months Postpartum in a Prospective Cohort of Nulliparous Women. *Birth*. 2016;43(4):293-302.
42. Abdelhakim AM, Eldesouky E, Elmagd IA, Mohammed A, Farag EA, Mohammed AE, et al. Antenatal perineal massage benefits in reducing perineal trauma and postpartum morbidities: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International urogynecology journal*. 2020;31(9):1735-45.
43. Morkved S, Bo K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic review. *British journal of sports medicine*. 2014;48(4):299-310.
44. Wilson D, Dornan J, Milsom I, Freeman R. UR-CHOICE: can we provide mothers-to-be with information about the risk of future pelvic floor dysfunction? *International urogynecology journal*. 2014;25(11):1449-52.
45. Ferndo R, Sultan A, Freeman R, Williams A, Adams E. The Management of Third and Fourth Degree Perineal Tears. Guidelines. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. 2015(29).
46. Reissing E, Armstrong H, Allen C. Pelvic Floor Physical Therapy for Lifelong Vaginismus: a retrospective chart review and interview study. *Journal of sex and Marital Therapy*. 2013;39:306-20.
47. Schvartzman R, Schvartzman L, Ferreira C, Vettorazzi J, Bertotto A, Wender M. Physical therapy intervention for women with dyspareunia: a randomized clinical trial. *Journal of Sex & Marital Therapy*. 2019.
48. Bo K, Berghmans B, Morkved S, Kampen MV. Evidence-based Physical Therapy for the Pelvic Floor: Bridging science and clinical practice: Churchill Livingstone. Elsevier; 2015.
49. McCabe M, Sharlip I, Atalla E, Balon R, Fisher A, Laumann E, et al. Definitions of Sexual Dysfunctions in Women and Men: A Consensus Statement From the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *The Journal of Sexual Medicine*. 2015;13:135-43.
50. Rogers R, Pauls R, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Neurourology and urodynamics*. 2017:1-21.

51. Geelen JMV, Doesburg WH, Thomas CMG, Martin CB. Urodynamic studies in the normal menstrual cycle: The relationship between hormonal changes during the menstrual cycle and the urethral pressure profile. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1981;141:384-92.
52. Paschoal A, Zanetti MRD, Petricelli CD, Alexandre SM, Araujo Junior E, Nakamura MU. Quantitative assessment of pelvic floor muscle extensibility in pregnant women with a perineal elasticity meter. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstet*. 2020;33(21):3591-5.
53. Ducarme G, Pizzoferrato AC, de Tayrac R, Schantz C, Thubert T, Le Ray C, et al. Perineal prevention and protection in obstetrics: CNGOF clinical practice guidelines. *Journal of gynecology obstetrics and human reproduction*. 2019;48(7):455-60.
54. Dieb AS, Shoab AY, Nabil H, Gabr A, Abdallah AA, Shaban MM, et al. Perineal massage and training reduce perineal trauma in pregnant women older than 35 years: a randomized controlled trial. *International urogynecology journal*. 2020;31(3):613-9.
55. Paschoal A, Uchiyama Nakamara M, Araujo Junior E, Petricelli CD, Alexandre SM, Zanetti MRD. Device to predict pelvic floor integrity during vaginal delivery: an intra- and interrater reliability study of the Epi-no distensibility measurement. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstet*. 2021;34(21):3481-7.
56. TECSANA. Birth preparation postnatal pelvic floor muscle trainers: instruction manual.
57. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-No® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *International urogynecology journal*. 2011;22:1521–8.
58. Orejuela FJ, Gandhi R, Mack L, Lee W, Sangi-Haghpeykar H, Dietz HP, et al. Prospective evaluation of the safety and feasibility of a pelvic floor dilator during active labor. *International urogynecology journal*. 2018;29(10):1485-92.
59. Brito LGO, Ferreira CHJ, Duarte G, Nogueira AA, Marcolin AC. Antepartum use of Epi-No birth trainer for preventing perineal trauma: systematic review. *International Urogynecological Journal*. 2015.
60. Atan IK, Shek K, Langer S, Rojas RG, Caudwell-Hall, Daly J, et al. Does the Epi-No birth trainer prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled trial. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2016;123:995–1003.
61. Ashton-Miller JA, Delancey JOL. On the biomechanics of vaginal birth and common sequelae. *Annual review of biomedical engineering*. 2009;11:163-76.
62. Soave I, Scarani S, Mallozzi M, Nobili F, Marci R, Caserta D. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary incontinence during pregnancy and after childbirth and its effect on urinary system and supportive structures assessed by objective measurement techniques. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2019;299(3):609-23.
63. Cynthia Holzman Wepler SPM. Increasing muscle extensibility: a matter of increasing length or modifying sensation? *American Physical Therapy Association*. 2010;90(3):438–49.
64. Urbankova I, Grohregin K, Hanacek J, Krcmar M, Feyereisl J, Deprest J, et al. The effect of the first vaginal birth on pelvic floor anatomy and dysfunction. *International urogynecology journal*. 2019;30(10):1689-96.
65. H J, X Q, G C, P G. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth (Review). *Cochare library*. 2017(2).

66. Monteiro MVdC, Pereira GMV, Aguiar RAP, Azevedo RL, Correia-Junior MD, Reis ZSN. Risk factors for severe obstetric perineal lacerations. *International urogynecology journal*. 2016;27:61-7.
67. Fante JF, Silva TD, Mateus-Vasconcelos ECL, Ferreira CHJ, Brito LGO. Do Women have Adequate Knowledge about Pelvic Floor Dysfunctions? A Systematic Review. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia : revista da Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*. 2019;41(8):508-19.
68. Baranda PSd, Ayala F. Chronic Flexibility Improvement After 12 Week of Stretching Program Utilizing the ACSM Recommendations: Hamstring Flexibility *International Journal of Sports Medicine*. 2010;31(6):389-96.
69. Paschoal A, Nakamura MU, Júnior EA, Petricelli CD, Alexandre SM, Zanetti MRD. Device to predict pelvic floor integrity during vaginal delivery: an intra- and interrater reliability study of the Epi-no distensibility measurement. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetric*. 2019:1-7.
70. Kok J, Tan KH, Koh S, Cheng PS, Lim WY, Yew ML, et al. Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore *Singapore Medical Journal*. 2004;45(7):318-23.
71. Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Schneider KTM. First clinical experiences with the new birth trainer Epi-no® in primiparous women. Department for Obstetrics and Gynecology of the Technical University of Munich, Institute for Medical Statistics and Episiotomy. 2001;8:204-11.
72. Ruckhäberle E, Jundt K, Bäuerle M, Brisch K-H, Ulm K, Dannecker C, et al. Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO for the prevention of perineal trauma. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2009;49(5):478-83.
73. Nielsen G, Buszewicz M, Stevenson F, Hunter R, Holt K, Dudzic M, et al. Randomised feasibility study of physiotherapy for patients with functional motor symptoms. *J Neurology Neurosurgery Psychiatry*.. 2016;88:484-90.
74. Saúde SNd. Partos e Cesarianas nos Cuidados de Saúde Hospitalares 2022. Available from: <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/partos-e-cesarianas/table/?disjunctive.regiao&disjunctive.instituicao&sort=tempo>.
75. Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birth-training device Epi-No: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2004;44:347-8.
76. Mendes NA, Mazzaia MC, Zanetti MRD. Análise crítica sobre a utilização do Epi-No na gestação e parto. *ABCS Health Sciences*. 2018;43(2).
77. Cohain JS. Perineal outcomes after practising with a perineal dilator MIDIRS *Midwifery Digest*. 2004;14(1).
78. Zanetti MRD, Petricelli CD, Alexandre SM, Paschoal A, Júnior EA, Nakamura MU. Determination of a cutoff value for pelvic floor distensibility using the Epi-no balloon to predict perineal integrity in vaginal delivery: ROC curve analysis. *Prospective observational single cohort study. Sao Paulo medical journal*. 2016;134(2):97-102.
79. Jardim DMB, Modena CM. Obstetric violence in the daily routine of care and its characteristics. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2018;26(3069).
80. Ginecologia/Obstetricia OdM-Cd. Informação sobre violência obstétrica 2021. Available from: <https://ordemdosmedicos.pt/informacao-sobre-violencia-obstetrica/>.
81. Abedzadeh-Kalahroudi M, Talebian A, Sadat Z, Mesdaghinia E. Perineal trauma: incidence and its risk factors. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2018.

82. V A, ABV N, LM R, M L. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017(6).
83. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the Public Health Impact of Health Promotion Interventions: The RE-AIM Framework. American Journal of Public Health. 1999;89(9):1322-7.
84. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for Implementation Research: Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, and Research Agenda. Administration and Policy in Mental Health. 2011;38:65-76.

ANEXO 1- CERTIFICADO DE QUALIDADE DO INSTRUMENTO EPI-NO®

<h1>Certificate</h1>		
Quality Management System EN ISO 13485:2016		
Registration No.:	SX 1448855-1	
Organization:	TECSANA GmbH Rathochstr. 97 81247 München Germany	
Scope:	Manufacture and distribution of medical products for pre-/postnatal and incontinence pelvic floor muscle exercising	
<p>The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.</p>		
Report No.:	3333997-80	
Effective date:	2021-01-28	
Expiry date:	2024-01-27	
Issue date:	2021-01-25	
		
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tilysstraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany	
		1 / 2

Apêndices

Apêndice 1 - Formulário de *feedback*

Realizou o protocolo completo? (20 sessões) Sim ___ Não ___ Porquê _____

	1	2	3	4	5
	Discordo completamente	Discordo	Não estou decidido	Concordo	Concordo totalmente
Em relação ao protocolo realizado:					
• Senti segurança durante todo o tratamento					
• Não senti dor ou desconforto					
• Mantive a motivação em todos os tratamentos					
• Considero adequada a frequência dos tratamentos					
• Estou satisfeita com os resultados que obtive					
Quanto à possibilidade do uso individual do Epi-No®					
• Ponderaria em adquirir um aparelho para uso pessoal					
• Seria capaz de usar o dispositivo sozinha					
• Qualifica como vantajoso um tratamento misto (Metade das sessões com fisioterapeuta e outra metade sozinha, no domicílio)					
Quanto à utilização do Epi-no na preparação do parto					
• Este tipo de intervenção é de relevante importância					
• Aconselharia este tipo de protocolo a algum familiar ou amigo					
• Ponderaria pagar por um tratamento com estas características					

Apêndice 2- Flyers informativos de divulgação do estudo

Preparação para o parto



Se está grávida e tem interesse em preparar-se para o momento do parto, este projeto vai interessá-la!

Sou fisioterapeuta desde 2014 e estou a especializar-me no ramo da saúde na mulher. Como dissertação de final de mestrado estou a promover um estudo com grávidas. O projeto para o qual a convido tem como objetivo o estudo de um plano de tratamento da fisioterapia, com recurso a um dispositivo, o Epi-no®, um balão insuflado que tem como objetivo o alongamento dos músculos do pavimento pélvico, para assim proporcionar um treino para o momento expulsivo do parto.



PODEM

Mulheres com mais de 18 anos;
1ª gravidez (exceto quando aborto antes das 20 semanas);
Gestação entre as 34-36 semanas.



NÃO PODEM

Gravidez gemelar/gêmeos;
Gravidez de alto risco;
Placenta prévia;
Ameaça de parto pré termo;
Infecções do trato urinário;
Alergia ao latex;
Doenças neuropáticas, do tecido colagénio ou pulmonar crónica;
Sintomas de IU ou prolapso prévios à gravidez.



Interessada? Contacte-me e poderei esclarecer todas as suas dúvidas. Deve saber que os tratamentos não têm qualquer custo e a qualquer momento pode deixar de participar, sem qualquer prejuízo.

Fisioterapeuta Flávia Guimarães
Aluna de mestrado em Fisioterapia na Saúde da Mulher
flva.guimaraes@gmail.com
961876786



Epi-No®



Há cerca de 22 anos, com o objetivo de prevenir as lesões do PP, favorecendo o seu alongamento, foi desenvolvido na Alemanha um dispositivo que torna possível a dilatação vaginal, o Epi-No®. O aparelho consiste num balão de silicone, que introduzido no canal vaginal é insuflado por uma bomba manual, beneficiando o treino para o parto



Plano de tratamento de 4 semanas;

Frequência de 5 sessões na semana;

Duração de 20 minutos;

Progressão do volume do balão, sob o total controlo da paciente e sua sensibilidade;

Sem gastos ou remuneração.

A grávida estará deitada, com cabeça elevada e toalha sob as pernas; Após avaliada a capacidade muscular será introduzido metade do balão na vagina, sem ar e com preservativo de proteção;

Este permanece 10 minutos, enquanto aumentamos a insuflação, de acordo com as capacidades da mulher;

O balão é expulso de forma ativa.

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Gostaríamos de a convidar a participar neste estudo. Antes de tomar qualquer decisão, é importante que compreenda as razões pelas quais este estudo está a ser conduzido e o nível de comprometimento que lhe é pedido. Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Identificação do projeto

O projeto para o qual a convidamos a participar tem como objetivo o estudo de um plano de tratamento da fisioterapia, com recurso a um dispositivo, o Epi-no[®], concebido há cerca de 20 anos. O dispositivo consiste num balão insuflado que tem como objetivo o alongamento dos músculos do pavimento pélvico, para assim proporcionar um treino para o momento expulsivo do parto.

Foi convidada a participar neste estudo por estar grávida, no último trimestre e residir no distrito de Castelo Branco.

A sua participação irá ajudar-nos a desenvolver a prática da fisioterapia na preparação para o parto, prevenção de futuras consequências e criação de base científica que permita desenvolver esta área da saúde.

A escolha de participar é, em todo o momento, voluntária. O presente estudo não acarreta qualquer risco, estudos precedentes já concluíram que complicações como sangramento, contrações uterinas e deslocamento do dispositivo foram de menor importância, não tendo interferido na gravidez ou na segurança do feto; no entanto se algum desconforto ou preocupação surgir, em qualquer momento pode contactar a investigadora ou mesmo o seu médico obstetra, tendo de o informar acerca da sua participação no estudo. Se decidir participar no estudo, poderá abandonar o mesmo a qualquer momento, sem prejuízo algum dos seus tratamentos regulares. Para tal basta que informe a fisioterapeuta que a acompanha, cujos contactos serão disponibilizados no final do documento.

Procedimentos

Quando aceitar participar, ser-lhe-á entregue o presente formulário de consentimento informado, o qual deverá ler e preencher.

De seguida será contactada pela fisioterapeuta que verificará o cumprimento de todos os critérios de inclusão, a explicação sucinta dos objetivos do estudo e agendamento da primeira avaliação.

No primeiro momento será realizada uma avaliação, recorrendo à palpação vaginal, assegurando o conforto e segurança dos tratamentos que se irão seguir. Fará o tratamento durante 4/5 semanas, com frequência de 5 vezes por semana, durante cerca de 20 minutos.

Em cada sessão o seguinte procedimento tomará lugar: posicionada em decúbito dorsal, será instruídas a não contrair o glúteo, períneo ou músculos adutores. No dilatador vaginal será colocado um preservativo sem lubrificante e aplicado um gel de pH neutro (optiLube). O dispositivo é ligeiramente insuflado e então introduzido cerca de dois terços na vagina. De forma progressiva este será insuflado até à medida máxima percebida e de conforto, este deverá permanecer o mínimo de 10 minutos interrompidos. Irá proceder então a contrações curtas e sendo possível, a insuflação será incrementada. No final é pedido que faça uma força expulsiva para que o balão simule o momento do parto. Na primeira sessão o balão será menos insuflado, tendo em conta o conforto e segurança constantes.

Condução do estudo

Segundo alguns estudos, parece que o Epi-no® poderá aumentar a capacidade de alongamento dos músculos do pavimento pélvico, que por sua vez influenciará a redução da segunda fase do parto, a taxa de episiotomia e laceração durante o mesmo.

Certos autores defendem a sua utilização frequente, afirmando que um mínimo de 20 utilizações reduz de 38% para 17% a incidência de trauma perineal, mas para o tornar um dispositivo eficaz, consensual e seguro é necessário estudar um protocolo válido. Desta forma, este estudo tem o objetivo de determinar o efeito preventivo de um protocolo de 4 semanas de Epi-no® na ocorrência de episiotomia, assim como compreender o nível da aceitação pelas grávidas.

O processo não terá custo algum associado da parte da participante, nem será remunerado.

Não são esperadas quaisquer implicações negativas para os participantes deste estudo. No entanto, poderá abandonar este estudo a qualquer momento.

A sua participação será confidencial, sendo adotados procedimentos de natureza ética de forma a assegurar que a sua participação será mantida em confidencialidade. Toda a informação recolhida será codificada e tratada de forma autónoma e confidencial, sendo conservado à responsabilidade de Flávia Guimarães e ao encarregado de proteção de dados do IPL Nuno Pires, cujos contatos são: telef. +351 210 464 700; +351 210 464 708; e-mail: epd@ipl.pt.

Os resultados do estudo serão apresentados no âmbito da tese de mestrado “Fisioterapia em Saúde da Mulher”, ministrado pela Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa e em nenhum momento os dados serão apresentados de forma individual. Os dados poderão ser do conhecimento dos membros da equipa de investigação, sempre que necessário para o estudo e até à conclusão da graduação da mestranda, altura em que serão eliminados. A qualquer momento poderá aceder aos seus dados, pedir para serem retificados ou apagados. Tem o direito de solicitar a limitação do tratamento dos seus dados, de se opor ao seu tratamento e à portabilidade dos mesmos, tal como o de apresentar reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de dados.

Quaisquer questões sobre os seus direitos e deveres como participante, no contexto deste estudo clínico, podem ser endereçados à seguinte entidade independente, que apreciou e emitiu parecer favorável para este estudo clínico: Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia de Saúde de Lisboa.

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondo a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, não haverá quaisquer consequências.

Nome legível do investigador/profissional de saúde _____
Telefone/telemóvel _____ Email (caso possua) _____
Assinatura: _____ Data: __ / __ / ____

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela pessoa que acima assina. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, declaro que aceito participar neste estudo, e que tomo a minha decisão de forma inteiramente livre, e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pela investigadora.

Nome legível da pessoas que consente _____
Telefone/telemóvel _____ Email (caso possua) _____
Assinatura: _____ Data: __ / __ / ____

Obrigada pela sua participação
Flávia Guimarães / Patrícia Mota / Cristine Ferreira
2020150@alunos.estesl.ipl.pt
961876786

Apêndice 4 – Autorização para utilização da ICIQ-SF



The screenshot displays an email client interface. At the top, there is a toolbar with icons for 'Responder', 'Responder ...', 'Reencamin...', 'Eliminar', 'Imprimir', 'Spam', 'Etiquetas', 'Marcar', 'Mais', 'Anterior', and 'Seguinte'. The email subject is 'Re: Utilização escala ICIQ-SF'. It is from 'José Tadeu Nunes Tamanini' dated '2022-05-14 20:43'. A yellow warning banner states: 'Este e-mail foi originado de fora da sua organização. Não clique em links ou abra anexos, a menos que reconheça o remetente e saiba que o conteúdo é seguro.' The email body contains the following text:

Boa tarde, srta. Flavia
Perdoe-me pela demora em responder. Estive em férias.
Tem minha autorização para a realização de sua pesquisa.
Atenciosamente,
Prof. Tadeu Tamanini
UFSCar

Em qua., 4 de mai. de 2022 às 11:14, Flavia Guimaraes <2020150@alunos.estesl.ipl.pt> escreveu:

Bom dia Exmo. Sr. José Tadeu Tamanini,

O meu nome é Flávia Guimarães e sou aluna de Mestrado em Fisioterapia na Saúde da Mulher, da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa.

Como trabalho final da graduação, encontro-me a desenvolver uma dissertação sobre a viabilidade do instrumento Epi-No®, em gestantes; no qual gostaria de utilizar a escala ICIQ-SF como um instrumento de avaliação do pós parto.

Venho por este meio, requerer a sua autorização.

Grata pela atenção

Com os melhores cumprimentos

Ativar o Windows
Vá para as definições do PC para ativar o Windows.

Data do parto _____ Tipo de parto _____ Indução _____ Epidural _____

Episiotomia _____ Laceração (grau) _____ Instrumentação
(qual) _____

Duração 2ª fase do parto _____ Duração da fase expulsiva _____

Peso do bebê _____ Ø craneo _____ Índice de Apgar ____/ ____

ICIQ-SF _____ Dor durante o parto (EVA) _____ Analgesicos _____