



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS
CIÊNCIAS DA SAÚDE

Maria Aparecida dos Santos Traverzim

ANÁLISE DO EFEITO DA BIOFOTOMODULAÇÃO NA ANALGESIA
DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO

São Paulo, SP
2019



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS
CIÊNCIAS DA SAÚDE

ANÁLISE DO EFEITO DA BIOFOTOMODULAÇÃO NA ANALGESIA
DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO

Tese de doutorado apresentada à
Universidade Nove de Julho, para a
obtenção do título de Doutor em Biofotônica
aplicada as Ciências da Saúde
Orientadora: Profa. Dra. Lara Jansiski Motta

São Paulo
2019

Traverzim, Maria Aparecida dos Santos.

Análise do efeito da biofotomodulação na analgesia durante o trabalho de parto: ensaio clínico controlado. / Maria Aparecida dos Santos Traverzim. 2019.

70 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2019.

Orientador (a): Dr^a. Prof^a. Lara Jansiski Motta.

1. Analgesia. 2. Dor. 3. LED. 4. Light Emitting Diode. 5. Trabalho de parto. 6. Parto vaginal.

I. Motta, Lara Jansiski.

II. Título.

CDU 615.831

Sao Paulo. 26 de junho de 2019

TERMO DE APROVACAO

Aluno (a): Maria Aparecida dos Santos Traverzim

Titulo da Tese: "Análise do efeito da biofotomodulação na analgesia durante o trabalho de parto: Ensaio clínico controlado"

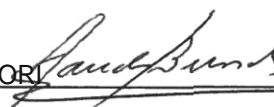
Presidente: PROF[^]. DR[^]. LARA JANSTSKI MOTTA



Membro: PROF[^]. DR[^]. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORIANA

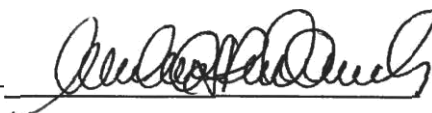


Membro: PROF[^]. DR[^]. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROF. DR. RICARDO SCARPARO NAVARRO

Membro: PROF[^]. DR[^]. MARLENE CECILIA SOARES PINHO CERNACH



Dedico esse trabalho a minha querida mãe,
meu pai, que lá no céu, sei que está muito orgulhoso
e a minha filha razão de tudo na minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha orientadora, Profa. Dra. Lara Jansiski Motta, pela paciência infindável, sabedoria e por ter sempre um sorriso lindo e franco palavras gentis quando eu precisava.

As enfermeiras Roberta Vergueiro e Lucineide Pacheco dos Santos, que muito auxiliaram na realização prática desse trabalho.

As pacientes que participaram desse estudo, pois sem elas nada disso seria possível.

As professoras Renata Gallotti e Cinthya Duram, que sempre me incentivaram a seguir a área acadêmica, sendo exemplos a serem seguidos.

A meu marido que várias vezes trabalhou com revisor desse trabalho.

A minha família, principalmente minha mãe e meu irmão Luciano que muitas vezes abriram mão da minha companhia para poder me dedicar a esse trabalho.

A minha linda filha, que muitas vezes teve que compreender a ausência da mãe.

Aos professores: Daniela de Fátima Teixeira da Silva, Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana e Ricardo Navarro que participaram das minhas qualificações, dando sugestões que muito auxiliaram e engrandeceram esse trabalho.

Aqueles que direta ou indiretamente participaram e contribuíram com esse trabalho.

A todos meu MUITO OBRIGADA.

RESUMO

A dor durante o trabalho de parto pode ser considerada um empecilho para a escolha pelo parto vaginal. Na tentativa de amenizar o quadro de dor durante o trabalho de parto vários métodos farmacológicos e não farmacológicos são propostos. Na busca de alternativas ao tratamento farmacológico para a analgesia durante o trabalho de parto e que sejam efetivas e para serem utilizadas tanto em instituições públicas quanto privadas, esta pesquisa tem o objetivo de avaliar o efeito da fotobiomodulação com LED (Light Emitting Diode) na analgesia durante o trabalho de parto. Para tanto, realizou-se um ensaio clínico com 29 mulheres divididas em dois grupos: G1 (grupo experimental-LED) e G2 (Grupo controle - banho quente). No grupo experimental a placa de LED (vermelho e infravermelho) foi colocada na região dorsal da paciente, a nível de T10 a S4, por 10 minutos, sendo que a placa se desligava automaticamente. O banho quente em temperatura controlada foi realizado durante 30 minutos. Para verificar o efeito do LED na analgesia durante o trabalho de parto, foram avaliadas as seguintes variáveis: (1) percepção da dor; (2) condições fetais utilizando cardiocografia ou ausculta fetal intermitente; (3) índice de Apgar no primeiro e quinto minutos após o nascimento e (4) tempo de parto. Observou-se diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) na redução da dor, por meio de escala visual milimetrada antes e depois da aplicação no G1 - LED ($7,92 \pm 1,78$). Em relação às outras variáveis, não houve diferença estatisticamente entre os grupos ao comparar as condições fetais, índice de Apgar e tempo de parto. Conclui-se que o LED pode ser considerado uma alternativa, uma vez que apresentou como efeito a redução da dor sem alterações nos demais parâmetros durante o trabalho de parto ao comparar com o método do banho quente utilizado como protocolo nos hospitais, demonstrando-se seguro. Sugere-se, no entanto, continuidade nos ensaios clínicos com maior amostra e possíveis ajustes dosimétricos para estabelecimento de um protocolo de fotobiomodulação para analgesia durante o parto.

Palavras chave: analgesia, trabalho de parto, Light emitter diode, dor, Biofotomodulação.

SUMMARY

Pain during labor may be considered as an impediment for choosing a vaginal delivery. In an attempt to reduce pain during labor, several pharmacological and non-pharmacological methods are proposed. In the search for alternatives to pharmacological treatment for analgesia during labor which are effective and to be used in both public and private institutions, this research has the objective of evaluating the effect of photobiomodulation with LED (Light Emitting Diode) in analgesia during labor. For this, a clinical trial was performed with 29 women divided into two groups: G1 (experimental group-LED) and G2 (Control group - hot bath). In the experimental group, the LED plate (red and infrared) was placed in the dorsal region of the patient from T10 to S4 level for 10 minutes, and the plate switched off automatically. The hot temperature controlled bath was performed for 30 minutes. To verify the effect of LED on analgesia during labor, the following variables were evaluated: (1) perception of pain; (2) fetal conditions using cardiotocography or intermittent fetal auscultation; (3) Apgar score in the first and fifth minutes after birth and (4) time of delivery. A statistically significant difference ($p < 0.05$) in pain reduction was observed by means visual scale before and after application in G1 - LED (7.92 ± 1.78). Regarding the other variables, there was no statistically significant difference between the groups when comparing fetal conditions, Apgar score and delivery time. It is concluded that the LED can be considered an alternative, since it had as effect the reduction of the pain without changes in the other parameters during labor when comparing with the hot bath method used as protocol in the hospitals, demonstrating to be safe. It is suggested, however, the continuity in the clinical trials with larger samples and possible dosimetric adjustments to establish a photobiomodulation protocol for analgesia during childbirth.

Key words: analgesia, labor, Light emitter diode, pain, biophotomodulation

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO.	10
1.1 Origem da dor no trabalho de parto.	13
1.2 Consequências da dor durante o trabalho de parto.	15
1.3 Métodos não farmacológicos do manejo da dor durante o trabalho de parto.	18
1.4 Métodos farmacológicos do manejo da dor durante o trabalho de parto.	20
1.5 A utilização da fotobiomodulação no controle da dor.	20
1.6 Justificativa.	22
1.7 Hipóteses	23
2 Objetivos.	24
2.1 Objetivo primário.	24
2.2 Objetivos secundários	24
3 Métodos.	25
3.1 Desejo do estudo.	25
3.2 Critérios de inclusão.	26
3.3 Critérios de exclusão.	26
3.4 Variáveis do estudo.	29
3.5 Intervenções	33
3.6 Análise de dados.	38
4 RESULTADOS.	39
5 DISCUSSÃO.	46
6 CONCLUSÃO.	49
7 BIBLIOGRAFIA.	50
8 ANEXOS.	55

LISTAS FIGURAS

Figura 1: Dor visceral no trabalho de parto	14
Figura 2: Dor somática no trabalho de parto	15
Figura 3: Consequências da dor durante o Trabalho de Parto.....	18
Figura 4: Esquematização das consequências da dor e estresse materno na oxigenação fetal.	17
Figura 5: Mecanismo de ação do LED nos processos dolorosos.....	21
Figura 06: Pré parto da instituição pesquisada.....	27
Figura 07: Pré parto da instituição pesquisada.....	28
Figura 08: Pré parto da instituição pesquisada.....	28
Figura 09: Pré parto da instituição pesquisada	29
Figura 10: Escala visual analógica.....	30
Figura 11: Aparelho Sonar.	31
Figura 12: Aparelho de Cardiotocografia.	31
Figura 13: Partograma	32
Figura 14: Placa de LED.	34
Figura 15: Placa de LED posicionada na paciente	35
Figura 16: Placa de LED posicionada na paciente	35
Figura 17: Representação gráfica do relato de dor (EVA) nos dois grupos antes e depois.....	36
Figura 18: Representação gráfica da comparação da dor relatada nos grupos estudados nos diferentes momentos da dilatação cervical.....	41
Figura 19: Representação gráfica do poder da amostra por meio do cálculo amostral <i>Pos hoc</i> no programa <i>G Power 3</i>	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Parâmetros da placa de LED.	36
Tabela 2: Descrição da amostra na distribuição entre os grupos.....	40
Tabela 3: Comparação das médias de relato de dor antes e após a intenção em cada grupo (intra grupo) – Teste t pareado	41
Tabela 4: Análise comparativa do peso dos bebês ao nascimento nos dois grupos.	42
Tabela 5: Análise dos escores de <i>Apgar</i> após 1 e 5 minutos de nascimento, de acordo com os grupos estudados	42
Tabela 6: Uso de oxitocina, segundo o número de participantes e o grupo	43
Tabela 7: Distribuição da amostra, segundo as características das membranas amnióticas e o grupo estudado	45
Tabela 8: Análise multivariada da interação entre o uso da oxitocina, grupo de estudo e dor.....	44
Tabela 9: Comparação do tempo de parto em horas nos dois grupos estudados.....	45

LISTA DE ABREVIações

OMS Organização Mundial de Saúde

WHO World Health Organization

S Sacro

L Lombar

T Torácica

LED Light Emitting Diode

EVA Escala Visual Analógica

RN Recém Nascido

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O nascimento no ambiente hospitalar se caracteriza pela adoção de várias tecnologias e procedimentos com o objetivo de torná-lo mais seguro para a mulher e seu bebê. Se por um lado, o avanço da obstetrícia contribuiu com a melhoria dos indicadores de morbidade e mortalidade materna e perinatais, por outro permitiu a concretização de um modelo que considera a gravidez, o parto e o nascimento como doenças e não como expressões de saúde, expondo as mulheres e recém-nascidos a altas taxas de intervenções, que deveriam ser utilizadas de forma parcimoniosa e apenas em situações de necessidade, e não como rotineiras. Esse excesso de intervenções deixou de considerar os aspectos emocionais, humanos e culturais envolvidos no processo, esquecendo que a assistência ao nascimento se reveste de um caráter particular que vai além do processo de parir e nascer. Quando as mulheres procuram ajuda, além da preocupação sobre a sua saúde e a do seu bebê, estão também em busca de uma compreensão mais ampla e abrangente da sua situação, pois para elas e suas famílias o momento da gravidez e do parto, em particular, é único na vida e carregado de fortes emoções. A experiência vivida por elas neste momento pode deixar marcas indeléveis, positivas ou negativas, para o resto das suas vidas (Ministério da Saúde, 2017) ¹.

A dor do trabalho de parto é uma das dores mais antigas referidas pela humanidade, constitui um fenômeno bastante complexo apresentando componentes sensoriais, emocionais, perceptivos, sendo considerada uma das dores mais intensas que pode ser sentida².

O temor da dor durante o trabalho de parto provavelmente, seja um dos maiores empecilhos para que as gestantes priorizem o parto vaginal, portanto prefiram o parto cesárea, mesmo com todos os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico (Ministério da Saúde, Riscos de uma cesárea desnecessária). Esses riscos foram observados em revisão sistemática da literatura realizado por Keag, Norman e Stock em 2018, no qual observou-se a associação do parto cesárea com aborto espontâneo e natimortos, além de aumentar o risco de placenta prévia, acretismo placentário e descolamento prematuro de placenta em gestações posteriores³. Além desses riscos estudos também demonstram, que crianças nascidas de parto cesárea têm mais riscos de asma, laringite, gastroenterite, colite ulcerativa e doença celíaca⁴.

Outras complicações podem ser elencadas: intra-operatórias, pós-operatórias e riscos em gestações subsequentes (Quadro 1)⁵.

Quadro 1: Complicações da cesárea eletiva.

	COMPLICAÇÕES PARTO CESÁREA
INTRA OPERATÓRIAS	Infecção
	Injúria de outros órgãos (bexiga, intestinos, ureter, etc.)
	Riscos associados a anestesia
	Necessidade de transfusão
	Histerectomia para controle de hemorragia severa ou placenta prévia
COMPLICAÇÕES	Complicações tromboembólicas (embolismo, trombose)
	Aderências
	Dor persistente pós operatória
RISCOS EM GESTAÇÕES SUBSEQUENTES	Restrição de crescimento intra-uterino e trabalho de parto prematuro
	Aborto espontâneo
	Gestação ectópica
	Morte neonatal
	Rutura uterina
	Infertilidade

	Placenta prévia e acretismo placentário e os riscos associados como transfusão sanguínea e histerectomia
--	--

Fonte: Indications for and risks of elective cesarean section. Mylonas, Loannis, and Klaus Friese. *Deutsches Ärzteblatt International* p. 489.

Embora as mulheres reconheçam a dor como um processo natural do trabalho de parto, uma pesquisa realizada comparando experiências de mulheres atendidas em maternidades públicas e privadas demonstrou, nas entrevistas realizadas, que um dos principais aspectos que faz com que a paciente solicite a realização do parto cesárea é o medo da dor. Além disso, esse trabalho demonstrou também que a percepção da dor nos dois grupos, público e privado, é diferente. As pacientes do setor privado têm normalmente a disponibilidade da realização de analgesia e monitoramento do parto, já as pacientes do setor público além de não ter essa tecnologia disponível, ainda tem a sua dor aumentada devido ao uso rotineiro de ocitocina e também referem medo de maus tratos pela equipe de saúde caso de descontrole devido a intensidade da dor, o que faz com que ocorra uma piora da percepção da dor⁶.

A OMS (Organização Mundial da Saúde) traz no manual intitulado, *WHO Recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience*, publicado em 2018, uma série de recomendações para uma adequada assistência ao parto, sendo que entre essas recomendações estão apontadas medidas para o controle da dor durante o processo de trabalho de parto (Quadro 2)⁷.

Quadro 2: Recomendações para cuidados intraparto para uma experiência positiva no parto.

Analgesia epidural para alívio da dor	A analgesia epidural é recomendada para gestantes saudáveis que solicitam alívio da dor durante o trabalho de parto, dependendo das preferências da mulher.	Recomendada
Analgesia opióide para alívio da dor	Os opioides parenterais, como fentanil, morfina e petidina, são opções recomendadas para gestantes saudáveis que	Recomendada

	solicitam alívio da dor durante o trabalho de parto, dependendo das preferências da mulher.	
Técnicas de relaxamento para o manejo da dor	Técnicas de relaxamento, incluindo relaxamento muscular progressivo, respiração, música, mindfulness e outras técnicas, são recomendadas para gestantes saudáveis que solicitam alívio da dor durante o trabalho de parto, dependendo das preferências da mulher.	Recomendada
Técnicas manuais para controle da dor	Técnicas manuais, como massagem ou aplicação de compressas quentes, são recomendadas para gestantes saudáveis que solicitam alívio da dor durante o trabalho de parto, dependendo das preferências da mulher.	Recomendada

Fonte: *WHO Recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience*⁷.

1.1 Origem da dor no trabalho de parto

A etiologia da dor ocasionada pelo trabalho de parto e as respectivas vias estão bem estabelecidas. Tem como principal causa a dilatação do colo uterino. Porém, observam-se outros fatores envolvidos: contração e distensão das fibras uterinas, distensão do canal de parto, além da tração de anexos e peritônio, pressão na uretra, bexiga e outras estruturas pélvicas, e pressão sobre as raízes do plexo lombo-sacro⁸.

A inervação uterina e anexial é autonômica, dada pelo sistema nervoso simpático, que conduz estímulos de características viscerais (Figura 1), com aferências no sistema nervoso central ao nível das vértebras T10, T11, T12, L1⁹.

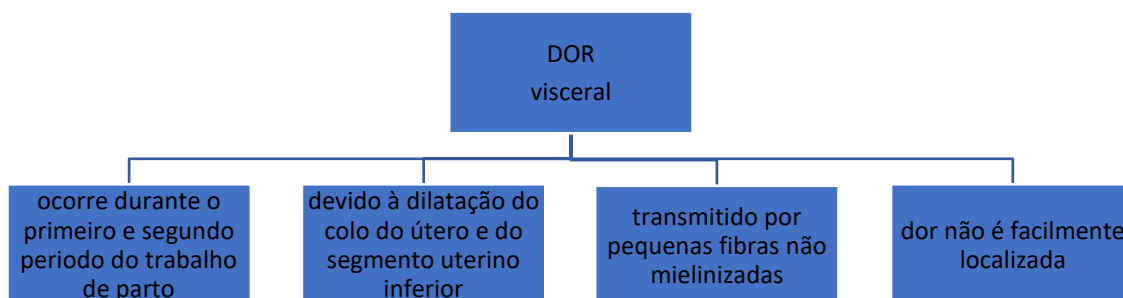


Figura 1- Dor visceral no trabalho de parto

Fonte: The pain of labor Labor, Simona, and Simon Maguire.

Reviews in pain p. 15-19⁹.

Durante a progressão do trabalho de parto, a dor assume características somáticas, devido a distensão perineal. O nervo pudendo, formado por fibras de S2, S3 e S4, responde pela inervação da maior parte da região perineal. Pode-se citar outros nervos relacionados na inervação local como: o cutâneo posterior da coxa (S1-S3), o sacrococcígeo (S4- S5), o ilioinguinal (L1) e o ramo genital do gêmeo-femural, que penetram no corno dorsal da medula e fazem sinápses com neurônios que prosseguem para centros superiores e outros envolvidos em arcos reflexos medulares (figura 2). Neste local sofrem um complexo processo de modulação influenciado por fatores afetivos e culturais^{8,9}.

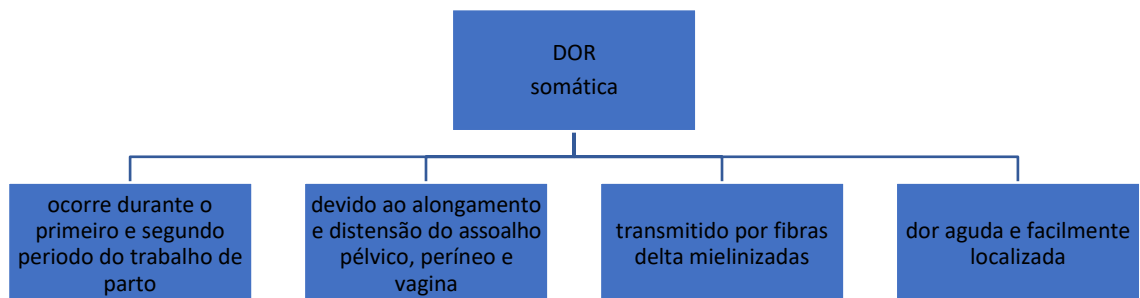


Figura 2- Dor somática no trabalho de parto

Fonte: The pain of labor Labor, Simona, and Simon Maguire.

Reviews in pain p. 15-19⁹.

1.2 Consequências da dor durante o trabalho de parto

A dor durante o trabalho de parto pode gerar uma série de alterações entre as quais pode-se destacar:

- Acréscimo nos níveis de adrenalina, noradrenalina, cortisol e ACTH no sangue materno (figura 3).
- Modificações da função gastrointestinal. A dor ocasiona uma elevação na liberação de gastrina que resulta em aumento da acidez da secreção gástrica. A dor e o estresse emocional também desencadeiam resposta reflexa de inibição da motilidade gastrointestinal, acarretando um retardo de esvaziamento gástrico.

Assim a dor e também a ansiedade, o aumento da secreção de cortisol e catecolaminas podem afetar a contração uterina, como também alterar o fluxo sanguíneo uterino, podendo gerar alteração na qualidade das contrações e determinar distócias funcionais, ou seja, alteração na evolução do trabalho de parto, ocasionando partos prolongados devido as alterações no padrão regular

da atividade uterina em resposta aos aumentos de adrenalina e cortisol causados pela dor¹⁰.

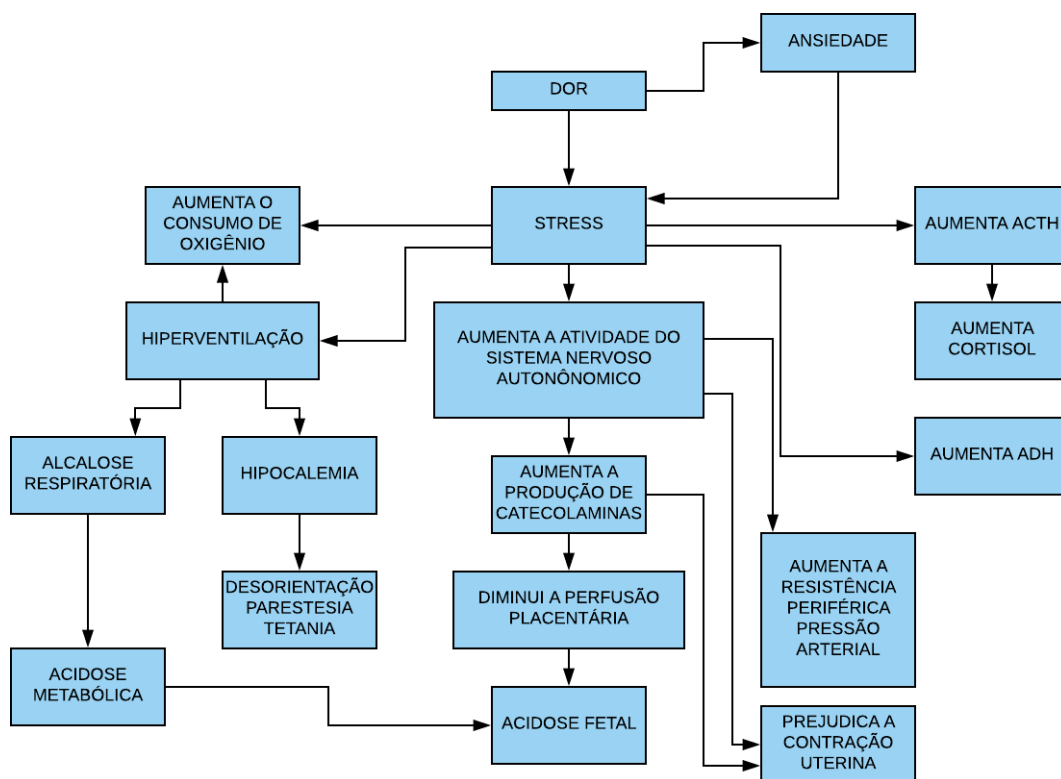


Figura 3- Conseqüências da dor durante o Trabalho de Parto

Fonte: The nature and consequences of childbirth pain.

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Bioll. p. 9-15¹⁰.

A dor prolongada e de forte intensidade no trabalho parto pode acarretar efeitos maléficos tanto para a mãe quanto para o feto, pois é capaz de ocasionar a intensificação de respostas reflexas segmentares e supra segmentares, que leva a efeitos sobre a ventilação, a circulação e a função endócrino metabólica¹¹.

A hiperventilação originada pela intensidade da dor acarreta um consumo maior de oxigênio, diminuição do fluxo sanguíneo cerebral, umbilical e na circulação placentária devido a vasoconstrição ocasionando também alcalose. Essas alterações dificultam a liberação de oxigênio nos tecidos. Terminada a contração observa-se uma hipoventilação que mantém a vasoconstrição uteroplacentária podendo levar ao sofrimento fetal pela diminuição da oxigenação (figura 4).

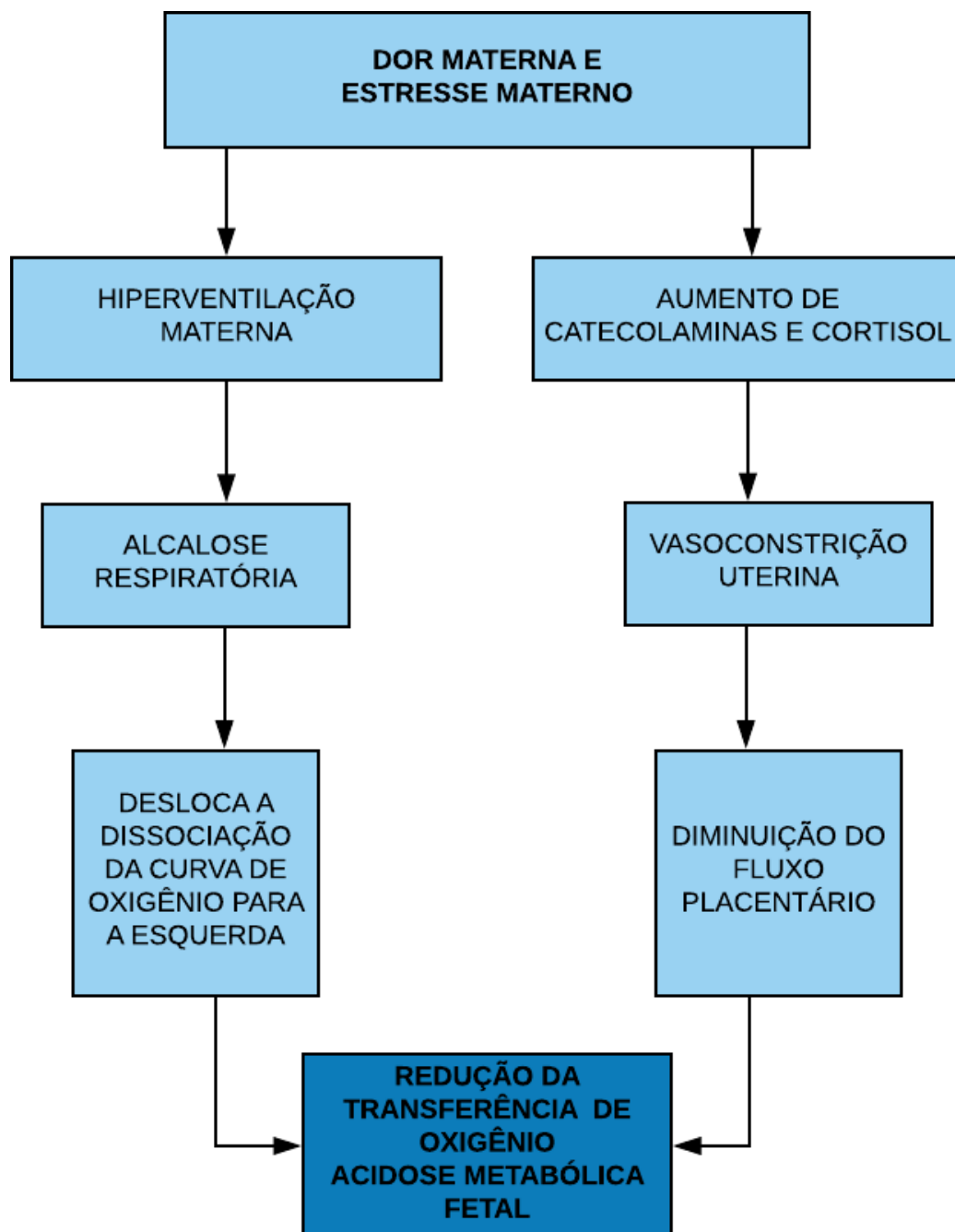


Figura 4 – Esquematização das consequências da dor e estresse materno na oxigenação fetal.

Fonte: The pain of labor Labor, Simona, and Simon Maguire.

Reviews in pain p. 15-19⁹.

É importante mencionar que a dor, também eleva a sobrecarga cardíaca. Cada contração uterina aumenta o débito cardíaco em 10 a 25%, e a pressão arterial em 5 a 20%. Essa sobrecarga poderia acarretar uma insuficiência cardíaca em mulheres que tenham uma baixa reserva da função do seu miocárdio¹².

Na tentativa de amenizar o quadro de dor durante o trabalho de parto vários métodos farmacológicos e não farmacológicos são propostos. Entre os métodos não farmacológicos mais citados para serem utilizados durante o trabalho de parto encontram-se: a massagem, a acupuntura, banho de chuveiro e a hipnose, porém há descrição da utilização de outros métodos como a aromaterapia.

1.3 Métodos não farmacológicos do manejo da dor durante o trabalho de parto.

- **Massagem:** Acredita-se que a estimulação sensorial provocada pelo toque tende a provocar o alívio da dor devido a diminuição do estresse emocional além de promover a melhora do fluxo sanguíneo e consequentemente a oxigenação dos tecidos. Uma pesquisa realizada por Chang, Chen e Huang em 2006, na qual foram avaliadas 60 primigestas em trabalho de parto, demonstrou que a massagem pode ocasionar uma diminuição na intensidade da dor no primeiro e segundo períodos do trabalho de parto¹³.
- **Acupuntura:** A técnica da acupuntura é muito utilizada para o alívio de uma variedade de condições dolorosas inclusive a dor durante o trabalho de parto¹⁴. Em 2002 Rammero et al demonstraram que a utilização da acupuntura reduziu significativamente a necessidade da utilização da analgesia medicamentosa como a utilização da anestesia epidural, sendo que os resultados sugeriram que a técnica pode ser uma alternativa para o alívio da dor durante o trabalho de parto¹⁵. Em 2017, trabalho publicado por Hamlaci, Yazici utilizou a acupressão; a técnica foi aplicada no grupo de estudo em dois momentos, quando a cervicodilatação atingiu 4 a 5 cm e 7 a 8 cm. Acupressão foi aplicada ao ponto L14 em ambas as mãos ao mesmo tempo desde o início até o final da contração. A avaliação da dor

foi realizada com a escala analógica visual, sendo realizada por 6 vezes: quando a gestante foi admitida pela primeira vez no hospital, antes e depois da acupressão, e dentro de 2 horas após o parto. O grupo controle recebeu cuidados de rotina. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos escores subjetivos de dor no trabalho de parto ($p < 0.0001$), como também observaram diferenças significativas na duração do trabalho de parto, sendo que no grupo de estudo a aplicação de acupressão levou a uma redução na duração no trabalho de parto¹⁶.

- **Banho de chuveiro:** A utilização do banho de chuveiro, como opção de analgesia durante o trabalho de parto, passou a ser utilizada por várias maternidades devido não necessitar de material específico para a utilização uma vez que os centros obstétricos normalmente possuem banheiros equipados com chuveiros para a utilização das pacientes internadas neste local. Davim et al em 2008 realizaram estudo na Unidade de Parto Humanizado da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, no qual foram avaliadas 100 parturientes que utilizaram o banho de chuveiro e avaliaram a intensidade da dor antes e após da utilização do mesmo, avaliando a dor com uma escala analógica visual e observaram que o banho demonstrou ser efetivo no alívio da dor das pacientes em trabalho de parto¹⁷.
- **Hipnose:** Hipnoterapia é uma técnica que procura a interação da mente e do corpo com a finalidade terapêutico incluindo trabalho de parto¹⁸. Uma revisão realizada por Madden et al, em 2016, demonstrou que há um número relativamente pequeno de estudos que avaliam o uso da hipnose para o trabalho de parto, nos trabalhos avaliados não foram encontradas diferenças significativas referentes ao alívio da dor, os trabalhos demonstraram ser de baixa qualidade com a inconsistência das evidências, limitações no desenho e imprecisão. Pesquisas adicionais deveriam ser realizadas sob a forma de ensaios clínicos controlados aleatórios grandes e bem planejados para avaliar se a hipnose tem valor para o tratamento da dor durante o trabalho de parto e o parto¹⁹.
- **Aromaterapia:** Um estudo randomizado com 120 mulheres em trabalho de parto que foram distribuídas em dois grupos: um experimental que inalou 2 gotas de essência de lavanda em 3 momentos do trabalho de

parto de acordo com a dilatação (4-5cm, 6-7cm, 8-9cm) e o grupo controle que fez uso da inalação de água destilada, teve a intensidade da dor analisada antes e após a inalação da lavanda e do placebo, sendo que os resultados demonstraram que o grupo que fez uso da lavanda apresentou uma melhora do quadro doloroso²⁰.

1.4 Métodos farmacológicos

Embora as pesquisas demonstrem mais evidências para apoiar a eficácia dos métodos farmacológicos, estes apresentam mais efeitos adversos²¹.

- **Anestesia peridural:** A analgesia epidural é realizada por meio da colocação de um cateter no espaço epidural para administração contínua ou intermitente de anestésicos locais e/ou opióides²². A analgesia peridural proporciona eficazmente o alívio da dor, porém está associada ao aumento do parto vaginal instrumental²¹. Além disso trabalho realizado por Jones et al, 2012 demonstrou que além de uma maior associação da epidural com partos instrumentais, está também associado ao abandono da amamentação pelas mulheres mais precocemente²¹.
- **Opióides:** Trabalho citado pela página da Organização Mundial da Saúde demonstra que os opioides parenterais ocasionam certo alívio da dor e além disso associam-se a uma certa satisfação da paciente com a analgesia de trabalho de parto, porém dois terços das mulheres, que receberam opioides relataram dor moderada ou severa e/ou alívio de dor insignificante ou moderado em uma ou duas horas após a administração. Os opioides foram associados com náusea materna, vômito e sonolência, embora diferentes opióides tenham sido associados com diferentes efeitos adversos. Não há evidência clara dos efeitos adversos dos opióides sobre os recém-nascidos²³.

1.5 A utilização da fotobiomodulação no controle da dor:

A fotobiomodulação tem como um dos seus efeitos observados, o efeito analgésico, portanto talvez esse efeito poderia ser observado durante o trabalho de parto, e se tornar uma opção não medicamentosa e de fácil utilização nos centros obstétricos.

Kim e Calderhead em revisão publicada em 2011 observaram que os campos de fototerapia têm como principal utilização o controle da dor, podendo ser praticamente de várias etiologias. A dor crônica tem sido historicamente muito difícil de controlar, mas a boa eficácia da fototerapia com LED tem sido bem reconhecida²⁴.

O mecanismo do controle da dor com a utilização do LED, segundo esses mesmos pesquisadores pode ser observado na figura 5.

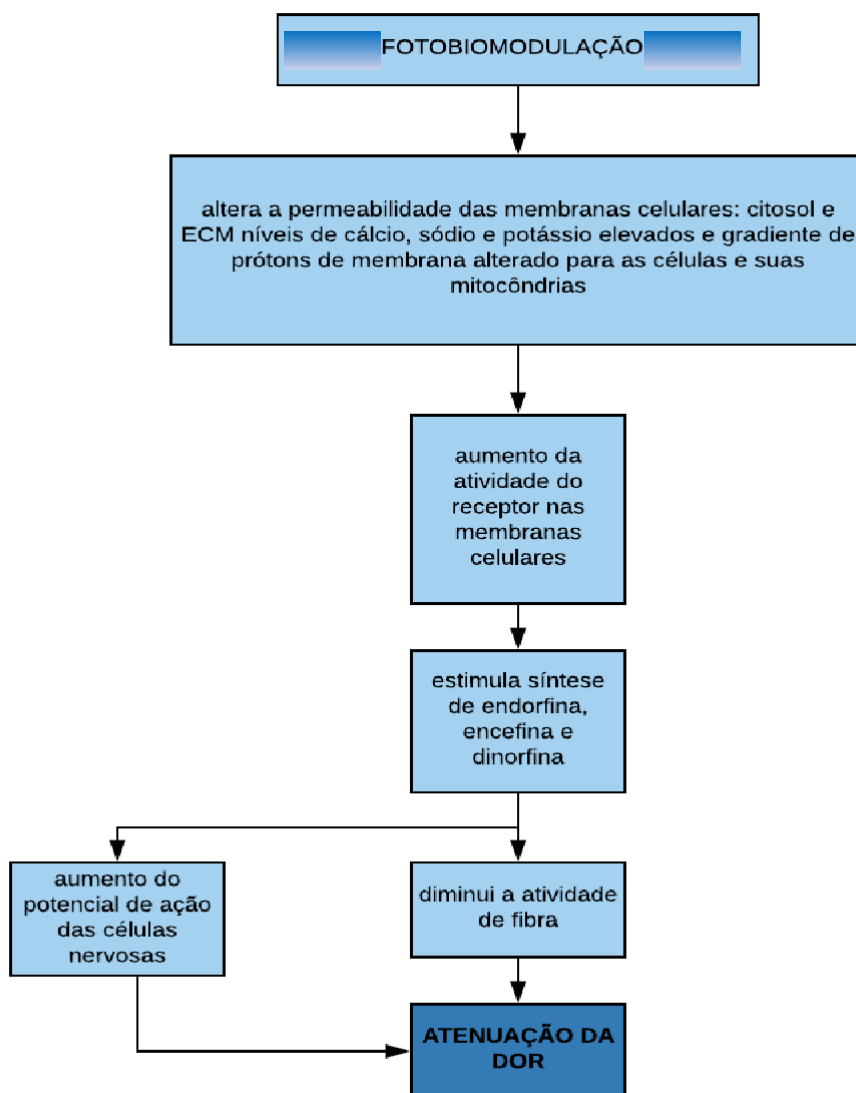


Figura 5 – Mecanismo de ação do LED nos processos dolorosos

Fonte: Is light-emitting diode phototherapy (LED-LLLT) really effective?

Won-Serk Kim and R Glen Calderhead²⁴.

A ação central referente a analgesia ocasionada pela fotobiomodulação, o efeito direto da fotobiomodulação está inicialmente a nível da rede neural epidérmica, mas os efeitos se deslocam para os nervos nos tecidos subcutâneos, nos gânglios simpáticos e nas junções neuromusculares dos músculos e troncos nervosos²⁴.

Uma pesquisa realizada por Tantawy et al em 2018, observou melhora do quadro de dor lombar em pacientes que tiveram a região paravertebral irradiada, demonstrando a possível ação central da fotobiomodulação²⁵. Os autores apontam que o mecanismo por trás do efeito analgésico da fotobiomodulação é que a irradiação induz o bloqueio neural periférico, suprime a atividade sináptica central, modula os neurotransmissores, reduz o espasmo muscular e o edema intersticial, e exerce efeitos anti-inflamatórios. Além disso, a luz aumenta a produção de neurotransmissores opióides endógenos, eleva o limiar da dor e aumenta a circulação sanguínea local²⁵. Os efeitos analgésicos descritos na região lombar, levantam a possibilidade de observar provavelmente os mesmos efeitos no controle da dor durante o trabalho de parto.

1.6 Justificativa

A necessidade de buscar tratamentos não medicamentosos para a analgesia durante o trabalho de parto, que sejam efetivos e que possam ser utilizados tanto em instituições públicas quanto privadas, sustenta a justificativa de realizar uma pesquisa do efeito da fotobiomodulação com LED. O uso do LED permite que a paciente possa se movimentar, facilitando assim o processo de trabalho de parto não prejudicando a vitalidade fetal e as condições de nascimento do recém-nascido. Os tratamentos farmacológicos além de ocasionar mais efeitos colaterais, muitas vezes vão demandar a disponibilização de um profissional anestesiológico, durante todo o trabalho de parto ao lado da paciente, o que em muitos serviços, principalmente públicos, torna inviável o uso do método. A terapia de banho é o protocolo utilizado na maioria dos hospitais públicos brasileiros, por necessitar de menos recursos uma vez que a maioria dos serviços dispõem de pelo menos um banheiro com chuveiro no pré parto, mas as vezes a própria paciente e também a equipe sentem-se inseguros de mandar a paciente para o banho, com cervicodilatações avançadas pelo risco do

parto acontecer no banheiro, além disso não podemos também descartar o risco de queda. Este é o primeiro estudo que procurou avaliar o efeito analgésico da placa de LED na dor provocada pelo trabalho de parto.

1.7 Hipóteses

Hipótese 0 (nula): o uso da fotobiomodulação com LED não apresenta redução da sensação dolorosa durante o trabalho de parto, quando comparada à terapia do banho.

Hipótese 1: o uso da fotobiomodulação com LED apresenta redução da sensação dolorosa durante o trabalho de parto, quando comparada à terapia do banho.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito da fotobiomodulação LED na analgesia durante o trabalho de parto como alternativa de intervenção não farmacológica.

2.2 Objetivos secundários

Avaliar se o uso da placa de LED interfere na evolução do trabalho de parto e padrão das contrações uterinas.

Avaliar as condições fetais utilizando cardiotocografia (aparelho para analisar o bem-estar fetal) e o índice de *Apgar* (escala utilizada para avaliar as condições de nascimento do recém-nascido) no primeiro e quinto minutos após o nascimento para avaliar se a utilização da fotobiomodulação com LED, não interfere na vitalidade durante o parto.

3 MÉTODOS

A presente Tese de Doutorado dará origem a dois artigos:

Artigo 1 - Effect of led photobiomodulation on analgesia during labor: Study protocol for a randomized clinical trial.

doi: 10.1097/MD.00000000000011120 (anexo 8).

Artigo 2 - Photobiomodulation as an alternative for analgesia during labor: a randomized clinical trial.

Submissão: American Journal of Obstetrics & Gynecology

3.1 Desenho do estudo.

O presente ensaio clínico randomizado controlado, foi realizado na maternidade de um hospital público de São Paulo, estado de São Paulo, Brasil. No total, 29 mulheres parturientes participaram desse estudo e solicitaram algum processo de analgesia durante o trabalho de parto. As participantes foram recrutadas na admissão do centro-obstétrico, Unidade de Medicina Perinatal da instituição pesquisada, que é referência para gestações de alto risco da região, mas atende também pacientes consideradas de baixo risco. A demanda para a referida unidade hospitalar, dá-se por demanda espontânea e referenciada.

Este estudo foi realizado em conformidade com as diretrizes éticas em pesquisa e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Conjunto Hospitalar do Mandaqui (São Paulo, Brasil) sob Parecer número 2.47.650 e foi registrado em Ensaio Clínicos sob no NCT 03496857.

As participantes foram randomizadas em 2 grupos: grupo de intervenção [analgesia com terapia com LED (n = 14)] e grupo controle [analgesia com terapia de banho (n = 15)].

A admissão da paciente no centro-obstétrico acontece após a mesma já ter sido examinada no pronto-socorro de obstetrícia e ter sido indicada a necessidade de internação para acompanhamento do trabalho de parto. Normalmente as pacientes são internadas com uma cervicodilatação em torno

de 4 cm e um quadro de dor considerada suportável. Após ter sido recepcionada no centro-obstétrico, local em que permanecem durante todo o trabalho de parto, acompanhada por uma pessoa de sua escolha, a paciente era abordada pela equipe da pesquisa, sendo explicado para a mesma a finalidade do projeto e indagado se havia o interesse na participação do estudo, caso afirmativo era assinado o termo de consentimento. A placa sempre foi colocada por pessoas devidamente treinadas para que não houvesse diferença na posição, durante a utilização para a analgesia.

3.2 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão para o estudo foram:

- mulheres que solicitam analgesia durante o trabalho de parto;
- nulíparas ou mulheres múltiparas;
- mulheres com gestação de termo;
- mulheres sem doenças prévias, incluindo diabetes ou hipertensão, doenças neurológicas e doenças metabólicas;
- e mulheres em quem seria possível avaliar a vitalidade fetal durante a analgesia.

3.3 Critérios de exclusão

Foram utilizados como critério de exclusão os seguintes:

- mulheres que solicitam analgesia medicamentosa durante o parto.
- mulheres com doenças prévias, incluindo doenças próprias da gestação como diabetes gestacional e pré-eclâmpsia, doenças neurológicas e doenças metabólicas, pois essas condições poderiam interferir na vitalidade fetal durante o trabalho de parto
- mulheres submetidas a parto cesárea e já indicado no momento da admissão, mesmo que essas estivessem em trabalho de parto.
- Má formação fetal.

Durante todo o trabalho de parto as pacientes de ambos os grupos foram monitorizadas, segundo o preconizado pela Organização Mundial de Saúde

tanto com relação ao trabalho de parto, por meio de partograma como também a vitalidade fetal, utilizando-se a cardiotocografia ou ausculta fetal intermitente e após o nascimento as condições do recém nascido foram avaliadas utilizando a escala de *Apgar*.

O pré parto da instituição pesquisada é um salão com 6 camas separadas por cortinas, com o objetivo de manter a privacidade das pacientes durante o trabalho de parto. Neste salão encontramos dois banheiros, mas apenas um condições de ser utilizado para o banho pelas pacientes durante o trabalho de parto (figuras 6,7,8,9).



Figura 6: Pré parto da Instituição Pesquisada
Fonte: Próprio autor



Figura 7: Pré parto da Instituição Pesquisada
Fonte: Próprio autor



Figura 8: Pré parto da Instituição Pesquisada
Fonte: Próprio autor



Figura 9: Pré parto da Instituição Pesquisada

Fonte: Próprio autor

3.4 Variáveis do estudo

Para verificar o efeito do LED na analgesia durante o trabalho de parto, serão avaliadas as seguintes variáveis: (1) percepção da dor; (2) condições fetais utilizando cardiocografia ou ausculta fetal intermitente; (3) índice de Apgar no primeiro e quinto minutos após o nascimento e (4) tempo de parto.

A percepção de a dor foi avaliada por meio da escala visual analógica (EVA) com uma pontuação e régua contínua de 0 a 10 antes da intervenção e após a intervenção. A escala tinha um tamanho de 10 cm, sendo explicado que 10 era a dor mais forte que ela já tinha sentido e zero ausência de dor e a parturiente apontava para o ponto da escala, a qual seria compatível com a dor por ela sentida no momento. Com auxílio de régua milimetrada, anotou-se a resposta da participante. (Figura 10)

No grupo de intervenção foi colocado, na região dorsal da paciente, a placa de LED a nível de T10 a S4, o procedimento durava 10 minutos e foi aplicado durante o trabalho de parto nas seguintes dilatações: 4 a 5cm, 6 a 7cm e 8 a 9 cm. Nos 3 momentos, o nível de dor foi avaliado usando EVA milimetrada e antes e logo após a intervenção.

No grupo, no qual o banho foi realizado como método de analgesia, a escala visual analógica foi realizada antes e após o banho.

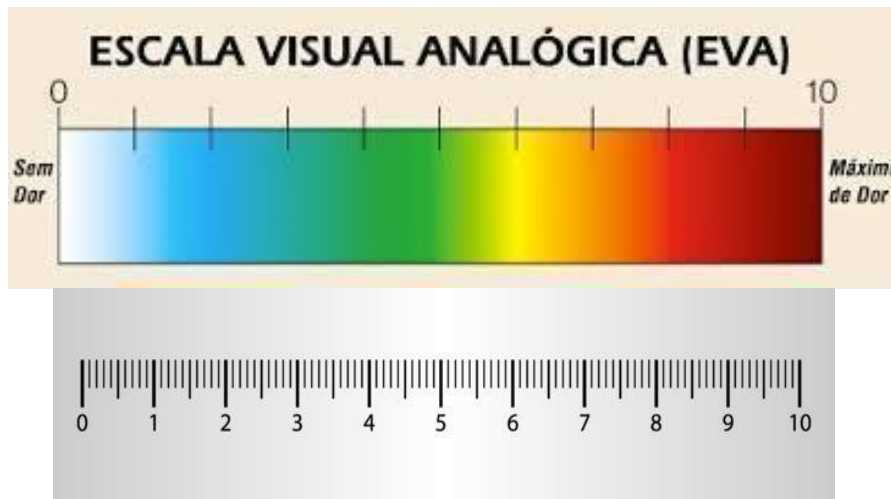


Figura 10: Escala analógica visual

Fonte: Próprio autor

O trabalho de parto é caracterizado por contrações uterinas regulares e episódios transitórios de parada da oxigenação, como já descrito. A maioria dos fetos tolera bem esse processo, mas outros não. O padrão da frequência cardíaca fetal ajuda a distinguir se o feto está tolerando o processo do trabalho de parto, pois é um marcador indireto das respostas cardíacas fetais e do sistema nervoso central as mudanças na pressão arterial fetal, nos gases sanguíneos e no estado ácido-básico (www.uptodate.com- Management of normal labor and delivery).

A frequência cardíaca fetal durante o trabalho de parto pode ser monitorada através da ausculta fetal intermitente ou por meio da cardiotocografia.

A ausculta fetal intermitente consiste na ausculta do coração fetal, por meio de um aparelho denominado sonar (figura 11) durante 60 segundos a cada 15 minutos ou a cada 30 minutos, na primeira fase do trabalho de parto, considerando se a paciente foi classificada de alto ou baixo risco, respectivamente.



Figura 11: Aparelho Sonar

A cardiocotografia (figura 12) consiste numa representação gráfica realizada por um aparelho, sendo que o traçado é avaliado segundo parâmetros pré-estabelecidos.



Figura 12: Aparelho de cardiocotografia.

Todo o trabalho de parto, na fase ativa é representado no partograma. O partograma é uma representação gráfica, na qual se registram observações sobre o trabalho de parto. O objetivo do partograma é fornecer uma visão geral do que está acontecendo durante o trabalho de parto e alertar as parteiras e obstetras para os desvios no bem-estar materno ou fetal e também do progresso do trabalho de parto (figura 13).

PARTOGRAMA

NOME: IDADE:

Duração (cm)	10	De Lée	Hodge
	9		
	8	- AM	I
	7	- 3	II
	6	- 2	
	5	- 1	III
	4	0	
	3	+ 1	IV
	2	+ 2	
	1	+ 3	
		+ 4	
		Vulva	
Dia do início			
Hora real			
Hora de registro			
F.C.F. (bat./min.)	180		
	170		
	160		
	150		
	140		
	130		
	120		
	110		
	100		
	80		
Contrações	1 - 19 seg.	X	
	20 - 39 seg.	■	
	≥ 40 seg.	■	
Bolsa			
L.A.			
Dorocina			
Medicamentos Flúidos Anestesia			
Examinador			OBSERVAÇÕES:

Figura 13: Partograma

Após o nascimento o recém-nascido é avaliado por um escore denominado índice de *Apgar*. Que é um método aceito e conveniente para relatar o status do recém-nascido imediatamente após o nascimento e a sua resposta à ressuscitação caso tenha sido necessária. Em 1952, Virginia Apgar, anestesiolegista propôs um método de avaliação, baseado em aspectos clínicos do recém-nascido (RN) no seu primeiro minuto de vida. O índice de *Apgar* como citado por Montenegro & Rezende Filho, em *Rezende Obstetrícia*, é composto por cinco variáveis que são pontuadas de acordo com as características apresentadas pelo RN, sendo que atualmente é avaliado, no primeiro e quinto minuto de vida. Um *Apgar* de quinto minuto é considerado normal quando se encontra com valores entre 7 e 10. Se menor ou igual a 3 no quinto minuto de vida é considerado como indicador de hipóxia intraparto, mas também pode sofrer influência de outros fatores como prematuridade e malformações

congênitas e também por medicações recebidas pela mãe. Portanto índices menores que sete indicam algum comprometimento do RN ao nascimento^{27,28}.

Quadro 3: Índice de *Apgar*

Sinal	0	Nota 1	2
Frequência Batimentos cardíacos/ minuto	Ausente	Menor que 100	Maior que 100
Respiração	Ausente	Fraca, irregular	Forte, regular (choro vigoroso)
Tono Muscular	Flacidez	Flexão pequena nas extremidades	Movimentos ativos generalizados
Irritabilidade	Ausente	Caretas	Choro
Cor	Azul, pálido	Corpo róseo, extremidades azuis	Corpo todo róseo

Fonte: The Apgar Score.

American, Academy of Pediatrics Committee On. p.819²⁷.

3.5 Intervenções

As pacientes em trabalho de parto receberam as duas intervenções: grupo 1 de intervenção, no qual foi utilizada a placa de LED em região dorsal em pelo menos um momento do trabalho de parto, nas dilatações 4-5 cm, 6-7cm e/ou 8-9 cm e o grupo 2, grupo controle, no qual foi utilizado o banho para a melhora da dor, método normalmente utilizado na instituição pesquisada, sendo que, antes e após a intervenção era aplicada a escala analógica visual de dor. Das 29 pacientes que participaram da avaliação, 48,3% (n=14) fizeram parte do grupo experimental da placa de LED, e 51,7% (n=15) do grupo controle banho.

No grupo controle a paciente era encaminhada para o banho com dilatação cervical acima de 6 cm e ficava em baixo do chuveiro em torno de 30 minutos, normalmente direcionando o fluxo de água para a região dorsal.

Grupo 1 - LED

No grupo de intervenção a placa de LED (figura 14) foi colocada na região dorsal da paciente (figura 15 e 16), a nível de T10 a S4, o procedimento durava 10 minutos, sendo que a placa se desligava automaticamente. A placa utilizada contém 72 emissores de luz sendo 36 na região do vermelho e 36 na região do infravermelho. A placa apresenta tamanho de 15x25 cm (SPORTLUX - Cosmedical, Mauá, São Paulo, Brasil) (figura 14).

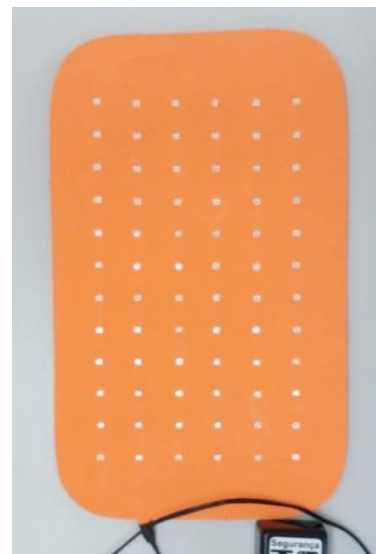


Figura 14: Placa de LED

Fonte: Próprio autor



Figura 15: Placa de LED posicionada na paciente

Fonte: Próprio autor



Figura 16: Placa de Led posicionada na paciente

Fonte: Próprio autor

Tabela 1: Parâmetros Dosimétricos do Protocolo Aplicado

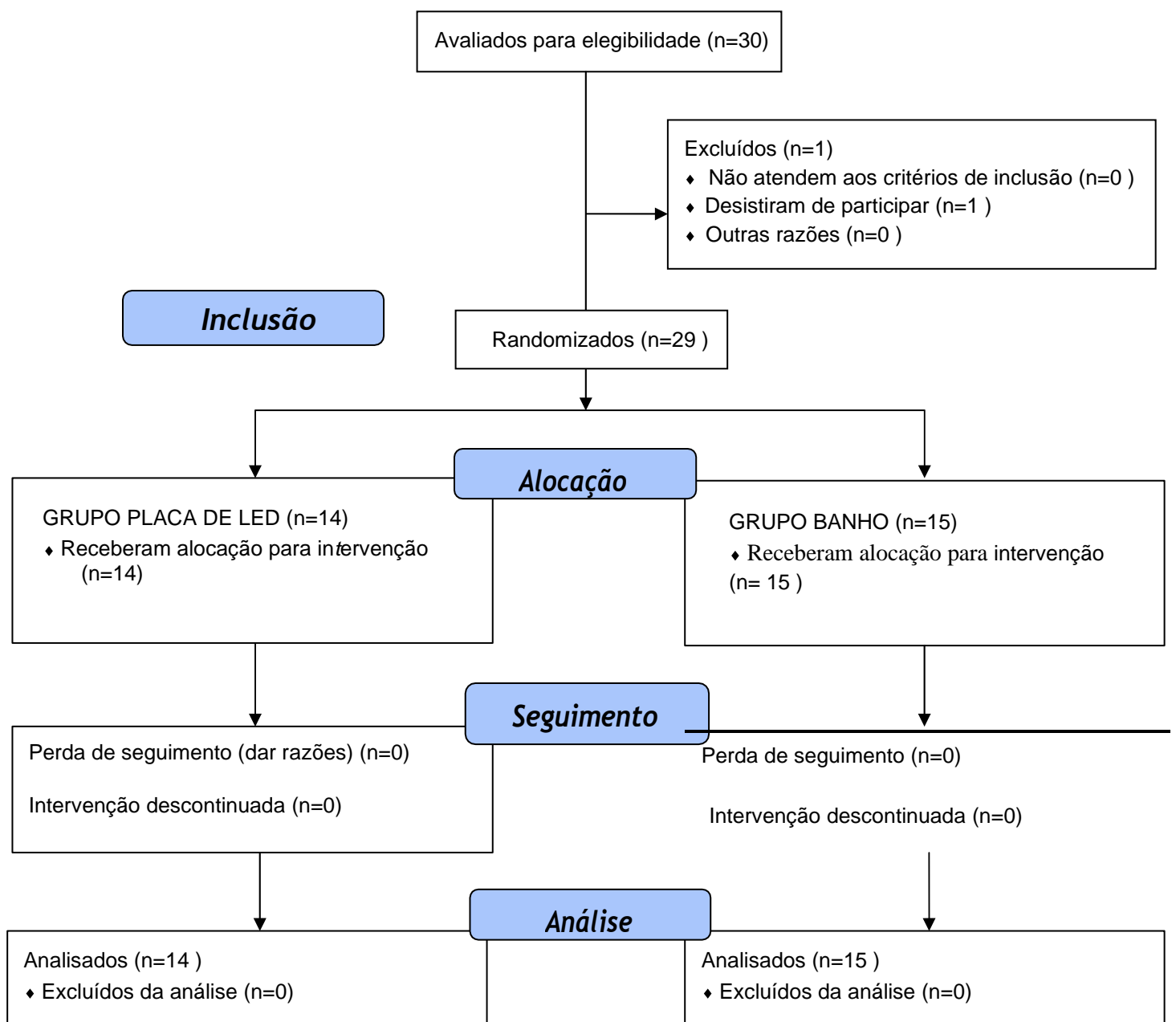
PARÂMETROS	
Fonte de luz	LED
Técnica de aplicação	Contato
Comprimento de onda	36 LEDs com 660nm
	36 LEDs com 850nm
Banda espectral	20 nm
Diâmetro da abertura	1 cm
Área do feixe no alvo	0,785 cm ²
Potência média de cada LED	2,5mW
Irradiância	3,18 mW/cm ²
Tempo de aplicação	10 minutos
Energia	1,5J
Exposição radiante	1,9 J/cm ²
Ângulo de emissão da luz	120°

Grupo 2 - Banho

No grupo controle, a paciente era encaminhada para o banho com dilatação cervical acima de 6 cm e ficava em baixo do chuveiro em torno de 30 minutos, normalmente direcionando o fluxo de água para a região dorsal. A paciente normalmente permanece sentada em uma cadeira, posicionada embaixo de chuveiro direcionando o fluxo da água para a região dorsal, mas também tem a liberdade de direcionar o fluxo para outras regiões nas quais sinta melhor conforto da dor. O chuveiro utilizado na instituição pesquisada é um chuveiro comum.

Por se tratar de um ensaio clínico controlado e randomizado, foram seguidas as disposições do check list CONSORT.

Fluxograma CONSORT 2010



3.6 Análise dos dados.

A distribuição dos dados foi analisada e as variáveis contínuas com distribuição normal de dados foram comparados usando o teste-t entre os grupos e t-pareado para antes e depois, e expressos em média \pm e desvio padrão d. As variáveis categóricas foram analisadas usando o teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Para análise de interação entre mais de uma variável, utilizou-se análise multivariada. Todas as análises foram realizadas usando o software estatístico SPSS versão 20.0 para Windows (IBM Corporation, EUA) a um nível de significância de 5%.

4 RESULTADOS

A análise estatística dos dados, foi realizada com a utilização do teste qui-quadrado para associação entre variáveis. O teste de Kolmogorov-Smirnov confirmou a normalidade da distribuição das variáveis. Para verificar a diferença entre as médias antes e após as intervenções, aplicou-se o teste t pareado e para comparação dos grupos utilizou-se análise de variância (ANOVA one-way). A verificação da interação entre variáveis e o desfecho primário, foi feita por meio da análise multivariada. Para todas as análises considerou-se significância estatística $\leq 0,05$.

Neste estudo participaram 29 mulheres, sendo 14 alocadas no grupo experimental e 15 no grupo controle. A Tabela 2 descreve a caracterização da amostra, segundo os dados demográficos, número de gestações e paridade.

Tabela 2. Descrição da amostra estudada na distribuição entre os grupos.

		G1 - LED (n=14)	G2 - Banho (n=15)
Idade	(média e dp)	27,57 (1,59) anos	22,33 (1,29) anos
	(Mínimo – máximo)	16 – 36 anos	14-31 anos
Renda (n, %)	Menos de 1 salário	1 (33,3%)	2 (66,7%)
	1 salário	1 (100%)	0
	2 a 3 salários	11 (50%)	11 (50%)
	3 a 4 salários	0	2 (100%)
	Mais de 4 salários	1 (100%)	0
Estado civil	Casada	5 (50%)	5 (50%)
	Solteira	4 (36,4%)	7 (63,6%)
	União consensual	5 (62,5%)	3 (37,5%)
Escolaridade	Ensino médio	0	1 (100%)
	Primeiro grau	2 (33,3%)	4 (66,7%)
	Segundo grau incompleto	2 (28,6%)	5 (71,4%)
	Segundo grau completo	9 (69,2%)	4 (30,8%)
	Superior	1 (50%)	1 (50%)
Gestações	1	5 (27,8%)	13 (72,2%)
	2	6 (85,7%)	1 (14,3%)
	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)
	4	1 (100%)	0
Paridade	0	5 (29,4%)	12 (70,6%)
	1	6 (85,7%)	1 (14,3%)
	2	3 (60%)	2 (40%)

A variação da idade por grupo foi de 27,57 (1,59) no grupo que utilizou a placa de LED e 22,33 (1,29) no grupo banho. Observa-se que a renda média dos dois grupos era inferior a 3 salários mínimos. A maioria das pacientes era solteira ou em união consensual. No grupo banho a maioria das pacientes era primigesta já no grupo de LED eram secundigestas.

Ao analisar a dor por meio da escala visual milimétrica, nota-se que houve diminuição da dor nos dois grupos, no entanto no grupo G1 (grupo LED) essa diminuição foi maior (tabela 3), sendo a diferença estatisticamente significativa.

Tabela 3. Comparação das médias de relato de dor antes e após a intervenção em cada grupo (intragrupo) – Teste t pareado

	EVA	Média	n	Desvio Padrão	p-valor
G1- LED	Antes	9,274	14	0,8810	p=0,011*
	Depois	7,952	14	1,7860	
G2 - Banho	Antes	9,533	15	0,8338	p=0,189
	Depois	8,933	15	1,2799	

*estatisticamente significativa, $p < 0,05$

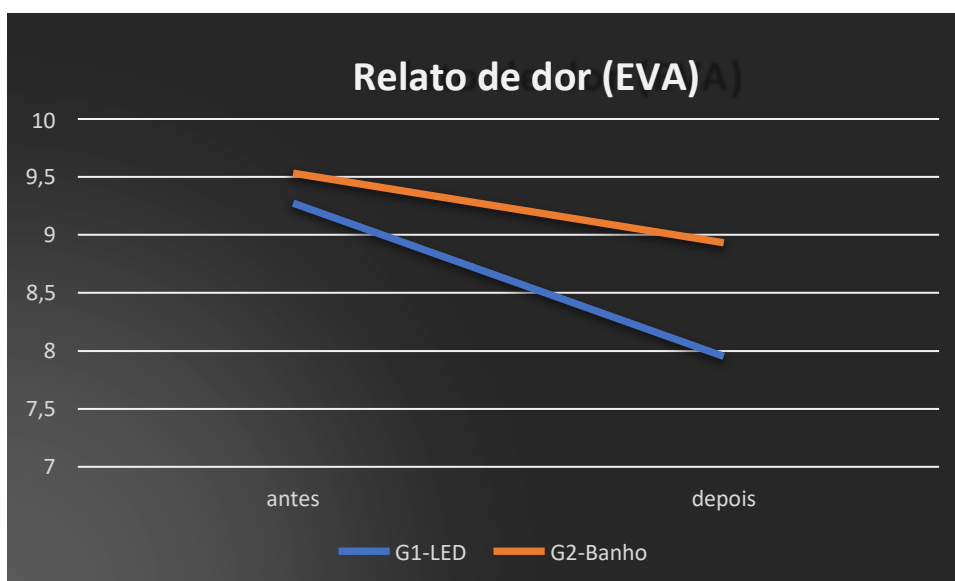


Figura 17: Representação gráfica do relato de dor (EVA) nos dois grupos antes e depois das intervenções.

A média do peso de nascimento do grupo LED foi de 3195,571 gramas e o no grupo banho foi de 3399,000 gramas, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os pesos de nascimentos dos grupos (Tabela 4).

Tabela 4. Análise comparativa do peso dos bebês ao nascimento nos dois grupos estudados.

	N	Peso do bebê ao nascer (kg)	Desvio Padrão	Intervalo de Confiança (95%)		p-valor
				Inf.	Sup.	
G1- LED	14	3195,571	387,263	-488,16	81,30	p= 0,52
G2 – Banho	15	3399,000	360,110	-489,18	82,32	

O índice de *Apgar* ao nascimento dos dois grupos foi superior a 7, demonstrando que a placa de LED não levou a alteração das condições de nascimento do recém-nascido (tabela 5). O mesmo foi observado no controle de vitalidade fetal intraparto, na qual foi utilizado a ausculta fetal intermitente e a cardiotocografia.

Tabela 5. Análise dos escores de *Apgar* após 1 e 5 minutos de nascimento, de acordo com os grupos estudados.

	Apgar	Média	n	Desvio Padrão	p-valor	Intervalo de Confiança (95%)	
						Inf.	Sup.
G1- LED	1 minuto	8,50	14	1,345	p=0,070	-1,188	,321
	5 minutos	8,93	14	0,458		-1,236	,369
G2 – Banho	1 minuto	9,64	15	0,633	p=0,100	-,562	,248
	5 minutos	9,80	15	0,414		-,572	,258

O uso da oxitocina, hormônio utilizado durante o trabalho de parto para a correção do padrão das contrações uterinas, também foi semelhante entre os dois grupos demonstrando que a utilização da placa de LED no grupo de estudo, não alterou o padrão das contrações uterinas não dificultando a evolução do trabalho de parto (tabela 6).

Tabela 6. Uso de oxitocina, segundo o número de participantes e o grupo.

Oxitocina	Grupo			p-valor	
		G1 – LED	G2 - Banho		Total
	Não (n)	6	5	11	p=0,442
	%	54,5%	45,5%	100%	
	Sim (n)	8	10	18	
	%	44,4%	55,6%	100%	

*Teste qui-quadrado

Com relação a integridade das membranas amnióticas também não se observou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos (tabela 7). A ruptura de membrana muitas vezes é utilizada para a correção do padrão das contrações uterinas.

Tabela 7. Distribuição da amostra, segundo a característica das membranas amnióticas e o grupo estudado.

		Grupo			p-valor
		G1 – LED	G2 - Banho	Total	
	Integra (n)	8	6	14	p=0,291
Membranas	%	57,1%	42,9%	100%	
Amnióticas	Rota (n)	6	9	15	
	%	40,0%	60,0%	100%	

A análise multivariada da interação entre o uso da oxitocina, grupo de estudo e dor demonstrou que houve diferença estatisticamente significativa com relação a dor, porém não houve diferença quanto ao uso da oxitocina (tabela 8).

Tabela 8. Análise multivariada da interação entre o uso da oxitocina, grupo de estudo e dor

	Valor	F	Sig.	Poder observado
Dor	0,664	49,484	0,000	1,000
Dor * grupo	0,094	2,602	0,119	0,342
Dor * oxitocina	0,119	3,388	0,078	0,425
Dor * grupo * oxitocina	0,140	4,075	0,054	0,492

Figura 18. Representação gráfica da comparação da dor relatada nos grupos estudados nos diferentes momentos de dilatação.

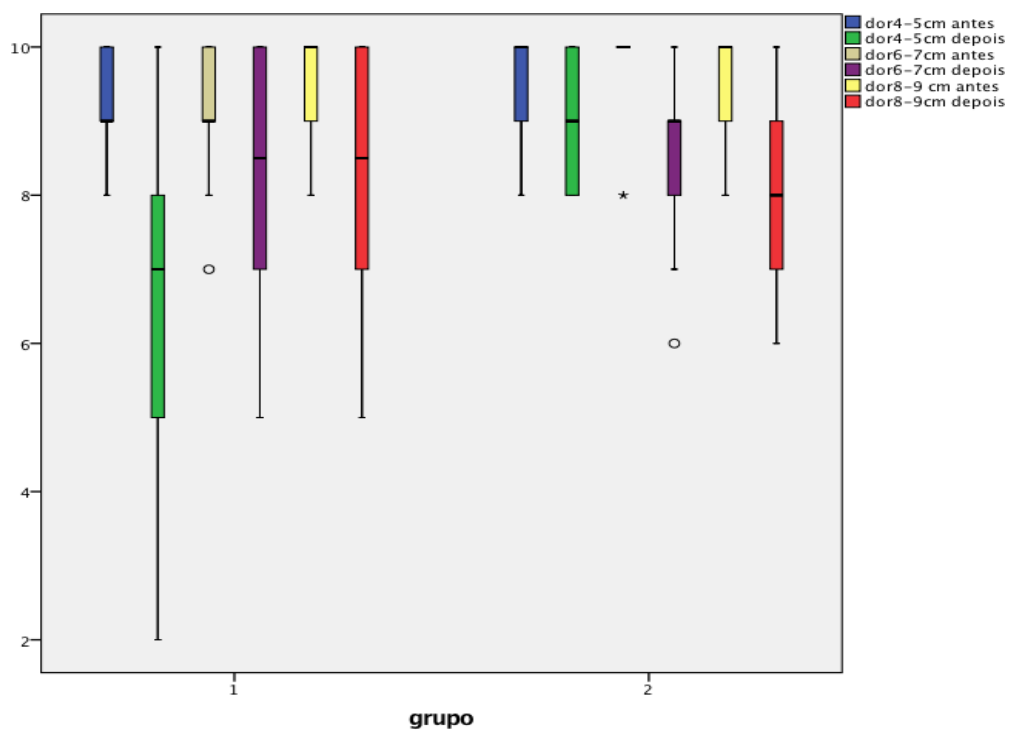
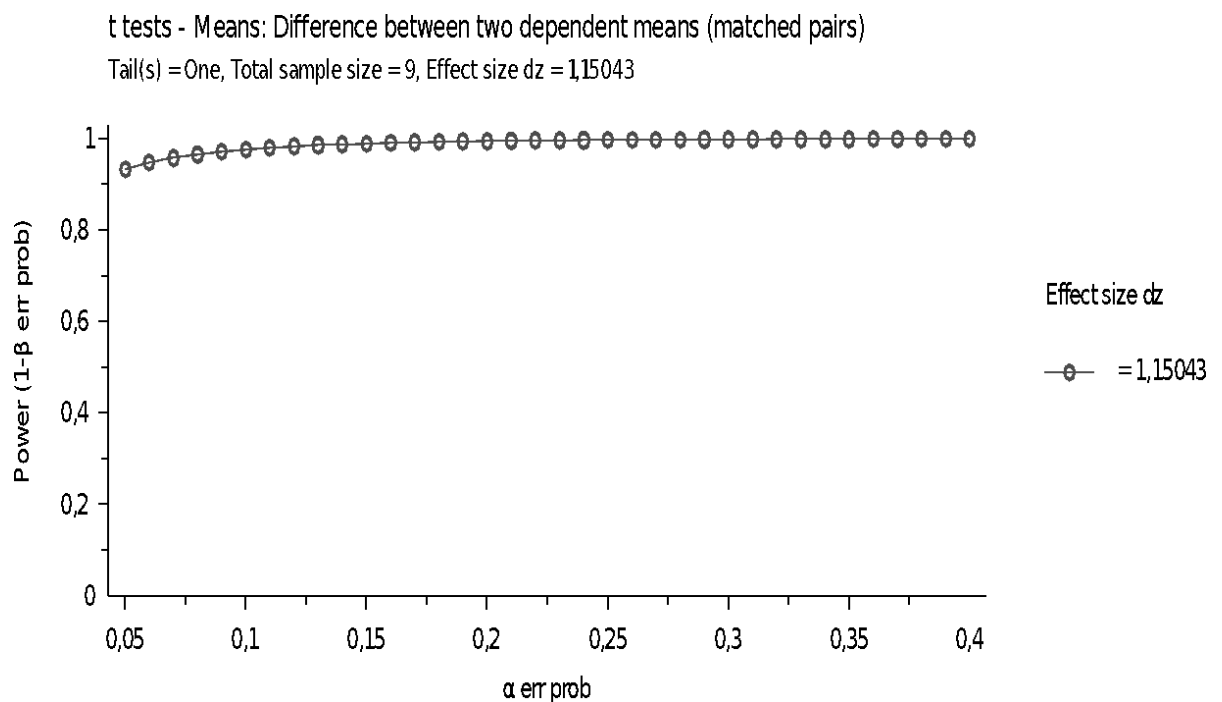


Tabela 9. Comparação do tempo de parto em horas nos dois grupos estudados.

	Grupo	Média	Desvio-Padrão	p-valor
Tempo de Parto	G1 - LED	4,21	1,251	p= 0,377
	G2 - Banho	4,77	1,954	

Considerando que o número de participantes selecionadas para este estudo foi menor que a amostra proposta inicialmente, calculou-se o poder da amostra por meio de cálculo amostral *post hoc* no programa GPower 3.1 (Universidade Kiel, Alemanha), considerando a diferença na intensidade de dor média antes e após as intervenções. Observou-se um poder de 93% e magnitude do efeito 1,15 (figura 19)

**Figura 19.** Poder da amostra por meio de cálculo amostral *Post hoc* no programa GPower 3.1.

5. DISCUSSÃO

A dor observada durante o trabalho de parto caracterizada muitas vezes como insuportável leva a muitas mulheres optarem pelo parto cesárea, várias vezes incentivadas pelo próprio profissional de saúde que está acompanhando-a durante o trabalho de parto. Vivemos no nosso país uma epidemia de partos cesáreas, em torno de 50% dos nascimentos, sendo preconizado como ideal, pela OMS uma taxa ao redor de 15%. A falta de opção de analgesia durante o trabalho de parto, é apontado como um dos aspectos referidos pelas pacientes para optarem pela cesariana como via de parto²⁸. Aspectos relacionados às complicações pós-parto, infelizmente, muitas vezes não são levadas em consideração na escolha da via de parto. O parto cesárea foi associado a: maior risco de infecção pós-parto, infecção urinária, cefaleia, dor e complicações da anestesia; e, diferentemente do esperado, não foi fator de proteção contra complicações tardias, como incontinência urinária e fecal, cistocele e prolapso de útero²⁹.

Revisão realizada por Thonson et al comparando mulheres que utilizaram métodos farmacológicos e não farmacológicos para alívio da dor demonstraram, que embora os meios farmacológicos sejam mais efetivos para a melhora da dor, não estão associados a melhor satisfação da paciente durante o parto³⁰ portanto, a satisfação no parto não está associada apenas a melhora da dor, mas também relaciona-se a outros fatores, como por exemplo ao maior controle dos aspectos fisiológicos relacionados ao nascimento³¹. Outra pesquisa realizada por Lindholm e Hildingsson correlacionando diversos métodos de analgesia durante o trabalho de parto, inclusive o banho e anestesia peridural, observou novamente que as mulheres embora obtivessem melhora da dor de forma mais significativa com a anestesia peridural o mesmo não foi refletido com relação a satisfação no momento do parto³². Reforçando que a placa de LED, por permitir que a paciente tenha oportunidade de assumir a posição que lhe seja mais confortável e continuar sendo a protagonista do processo de nascimento, proporcione a ela além de analgesia, maior satisfação nessa fase tão marcante na vida da mulher.

Além disso a placa de LED mostrou ser de fácil utilização sendo que sua aplicação não levou a desconforto à paciente.

Outro aspecto importante com relação a utilização de métodos farmacológicos para a analgesia de parto é sua associação com a necessidade da utilização da instrumentalização com fórceps ou vácuo para auxiliar no período expulsivo o que está mais relacionado traumas mecânicos e psicológicos das pacientes³³.

As pacientes que participaram do estudo no grupo LED eram principalmente secundigestas, já no grupo banho a maioria era primigesta. Existe diferença entre a dor referida pelas pacientes de acordo com a paridade principalmente no início do trabalho de parto, porém no decorrer do trabalho de parto essa dor passa a ser quantificada de maneira semelhante independente da paridade da paciente³⁴.

Observamos em geral que os métodos não farmacológicos, por não terem não terem como atravessar a barreira placentária não levam a alteração da vitalidade fetal. Trabalho realizado por Santana et al utilizando a estimulação transcutâneo demonstrou que não houve alteração com relação aos escores de *Apgar* e duração do trabalho de parto³⁵. O mesmo foi observado com a utilização da placa de LED que não levou a alterações da vitalidade fetal durante o trabalho de parto, e também do *Apgar* de nascimento, demonstrando que não houve interferência da vitalidade fetal durante o trabalho de parto.

Também não foi observado, o aumento da utilização de oxitocina e ruptura das membranas amnióticas, métodos utilizados para melhora do padrão da contração uterina³⁶ e que também podem ocasionar o aumento do quadro de dor durante o trabalho de parto, o que nos faz inferir que a utilização da placa não interferiu no padrão de contração uterina e portanto na evolução do trabalho de parto.

Embora nos dias atuais a opção medicamentosa seja considerada como a mais efetiva para a analgesia de parto, está mais associado a mais efeitos colaterais e partos instrumentais assistidos³⁷. Além disso, demanda profissional

especializado permanentemente no pré parto, que muitas vezes é inviável em hospitais públicos e também em muitos hospitais privados.

A utilização do LED poderia se tornar uma opção efetiva, viável e barata para ser utilizada nas unidades hospitalares, pois pode ser aplicada pela própria equipe que está prestando os cuidados habituais a essa paciente, além de permitir que, caso deseje a paciente pode assumir a posição que seja mais confortável e até mesmo andar durante a aplicação da placa.

Este é o primeiro trabalho na literatura que utilizou LED infravermelho na analgesia no trabalho de parto. Apresenta uma técnica inovadora, num custo acessível que poderia ser largamente utilizada nos centros obstétricos, tanto de instituições públicas quanto privadas. Nossos resultados mostram que a placa de LED parece ser efetiva como alternativa na analgesia de parto. O oferecimento do banho também oferece uma melhora no quadro doloroso, porém não tão efetivo quanto a placa de LED. A utilização do banho, como método de melhora da dor, muitas vezes não pode ser oferecida para a mulher no momento que ela tem necessidade, pois muitas instituições não possuem banheiros com chuveiros em quantidade suficiente para várias pacientes utilizarem ao mesmo tempo.

6 CONCLUSÃO

A placa de LED mostrou-se eficiente na analgesia durante o trabalho de parto quando comparada ao banho. Observamos que não houveram alterações no tempo de duração do trabalho de parto, incremento da utilização de oxitocina ou rotura das membranas ovulares e também não ocasionou alterações em relação ao índice *Apgar* de nascimento do RN, demonstrando que a utilização da biofotomodulação não dificultou a evolução do trabalho de parto e também não ocasionou alterações da vitalidade fetal, podendo se tornar uma opção viável e acessível para proporcionar a analgesia de parto, porém mais estudos devem ser realizados para observar a real efetividade do método.

7 BIBLIOGRAFIA

1. http://portalarquivos.saude.gov.br/images/jpeg/2017/fevereiro/18/MINUTA-de-Portaria-SAS_Partido-Normal_09_02_2017.pdf
2. Parthasarathy S, Ravishankar M, Hemanthkumar V R. Reported Pain During Labour – A Qualitative Study of Influencing Factors among Parturient During Confinement in Private or Government Hospital. *J Clin Diagn Res.* (2016); 10(3).
3. Keag O E, Norman J E, Stock S J. Long-term risks and benefits associated with cesarean delivery for mother, baby, and subsequent pregnancies: Systematic review and meta-analysis (2018). *PLoS medicine*, 15(1), e1002494.
4. Kristensen K, Henriksen L. Cesarean section and disease associated with immune function. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2016), 137.2, 587-590.
5. Mylonas L, Friese K. "Indications for and risks of elective cesarean section." *Deutsches Ärzteblatt International* (2015) 112.29-30, 489.
6. Gama A D S, Giffin K M, Angulo-Tuesta A, Barbosa G P, d'Orsi E. Representações e experiências das mulheres sobre a assistência ao parto vaginal e cesárea em maternidades pública e privada. *Cadernos de Saúde Pública* (2009), 25, 2480-2488.
7. World Health Organization. *WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience.* World Health Organization, 2018.
8. Pereira R I C, Cecatti J G, de Oliveira A S. Dor no trabalho de parto: fisiologia e o papel da analgesia peridural. *Revista de Ciências Médicas- ISSN 2318-0897* (2012), 7(3).

9. Labor S, Maguire S. The pain of labour. *Reviews in pain* (2008), 2.2, 15-19.
10. Brownridge P. The nature and consequences of childbirth pain. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* (1995), 59 Suppl.: 9-15.
11. Yamashita A M, Gozzani J L. Anestesia em obstetrícia (1997). *Rio de Janeiro, Atheneu*.
12. Hendricks C H. The hemodynamics of a uterine contraction. *American journal of obstetrics and gynecology* (1958), 76(5), 969-982.
13. Mei-Yueh C, Chung-Hey C, and Huang C. A comparison of massage effects on labor pain using the McGill Pain Questionnaire. *Journal of nursing research* (2006), 14.3: 190-197.
14. Lee H, Ernst E. Acupuncture for labor pain management: a systematic review. *American journal of obstetrics and gynecology* (2004), 191(5), 1573-1579.
15. Ramnero A, Hanson U, Kihlgren, M, Acupuncture treatment during labour - a randomised controlled trial. *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology* (2002), 109(6), 637-644.
16. Hamlaci Y, Yazici S, The Effect of Acupressure Applied to Point LI4 on Perceived Labor Pains. *Holistic nursing practice* (2017), 31(3), 167-176.
17. Davim R M B, de Vasconcelos Torres G, da Costa Dantas J, de Melo E S, Paiva C P, Vieira D, Costa I K F, Banho de chuveiro como estratégia não farmacológica no alívio da dor de parturientes. *Revista Eletrônica de Enfermagem* (2008), 10(3).

18. Beebe K R. Hypnotherapy for labor and birth. *Nursing for women's health*, 18(1), (2014), 48-59.
19. Madden K, Middleton P, Cyna A M, Matthewson M, Jones L. Hypnosis for pain management during labour and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* (2012), 11.
20. Yazdkhasti M, Pirak A. The effect of aromatherapy with lavender essence on severity of labor pain and duration of labor in primiparous women. *Complementary therapies in clinical practice* (2016), 25, 81-86.
21. Jones, L. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Journal of Evidence-Based Medicine* (2012), 5(2), 101-102.
22. Schmidt S R G, Schmidt A P, Schmidt A P, Anestesia e analgesia de parto. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* (2009), 93(6), 169-171.
23. Ullman R, Smith L A, Burns E, Mori R, Dowswell T. Parenteral opioids for maternal pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Review* (2010). Issue 9. Art. No.: CD007396. DOI: 10.1002/14651858.CD007396.pub2.
24. Kim W S, Calderhead R G. Is light-emitting diode phototherapy (LED-LLLT) really effective?. *Laser therapy* (2011), 20(3), 205-215.
25. Tantawy S A, Abdelbasset W K, Alrawaili S M, Alsubaie S F. Laser photobiomodulation is more effective than ultrasound therapy in patients with chronic nonspecific low back pain: a comparative study. *Lasers in medical science* (2018): 1-8.
26. Montenegro C A B, Rezende Filho J. Rezende obstetrícia. 2010.

27. Watterberg K L, Aucott S W, Benitz W E, Cummings J J, Eichenwald E C, Goldsmith J, ..., Ecker J L. The apgar score. *Pediatrics* (2015), 136(4), 819-822.
28. Riscado L C, Jannotti C B, Barbosa R H S. A decisão pela via de parto no Brasil: temas e tendências na produção da saúde coletiva. *Texto Contexto Enferm* 25.1 (2016): e3570014.
29. Mascarello K C, Matijasevich A, Santos I D S D, Silveira M F. Complicações puerperais precoces e tardias associadas à via de parto em uma coorte no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia* (2018), 21, e180010.
30. Thomson G, Feeley C, Moran V H, Downe S, Oladapo O T. Women's experiences of pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review. *Reproductive health* (2019), 16(1), 71.
31. Czech I, Fuchs P, Fuchs A, Lorek M, Tobolska-Lorek D, Drosdzol-Cop A, Sikora, J. Pharmacological and Non-Pharmacological Methods of Labour Pain Relief—Establishment of Effectiveness and Comparison. *International journal of environmental research and public health* (2018), 15(12), 2792.
32. Lindholm A, Hildingsson I. Women's preferences and received pain relief in childbirth—a prospective longitudinal study in a northern region of Sweden. *Sexual & Reproductive Healthcare* (2015), 6(2), 74-81.
33. Mędrzycka-Dabrowska, Wioletta, Katarzyna Czyż-Szypenbejl, and Jakub Pietrzak. "A review of randomized trials comparisons of epidural with parenteral forms of pain relief during labour and its impact on operative and cesarean delivery rate." *Ginekologia polska* 89.8 (2018): 460-467.

34. Mamede F V, de Almeida A M, de Souza L, Mamede M V. A dor durante o trabalho de parto: o efeito da deambulação. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* (2007), 15(6), 1157-1162.
35. Santana L S, Gallo R B S, Ferreira C H J, Duarte G, Quintana S M, Marcolin A C. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. *Journal of physiotherapy* (2016), 62(1), 29-34.
36. Rossen J, Østborg T B, Lindtjørn E, Schulz J, Eggebø T M. Judicious use of oxytocin augmentation for the management of prolonged labor. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica* (2016), 95(3), 355-361.
37. Smith L A, Burns E, Cuthbert A. Parenteral opioids for maternal pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2018), (6).

8 ANEXOS

8 Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO EFEITO DA BIOFOTOMODULAÇÃO COM LED NA ANALGESIA DURANTE O TRABALHO DE PARTO E PARTO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO

Pesquisador: maria aparecida dos santos traverzim

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80830417.6.0000.5551

Instituição Proponente: SAO PAULO SECRETARIA DA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.457.650

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado cego. As atividades serão realizadas nas dependências da maternidade do Conjunto Hospitalar do Mandaqui. O projeto seguirá as normas éticas regulamentadoras em Pesquisa com seres humanos e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Nove de Julho e Conjunto Hospitalar do Mandaqui, e após parecer favorável e assinatura do termo de consentimento esclarecido e termo de assentimento pelos participantes e/ou responsáveis, será iniciada a coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito de utilização de placas de infravermelho na analgesia de parto. Objetivos específicos: 1) avaliar, utilizando escalas de dor, se o quanto a utilização de LED alivia a intensidade da dor durante o trabalho de parto. 2) avaliar se o LED interfere na vitalidade fetal, sendo utilizado durante a utilização do LED o aparelho de cardiocografia. 3) avaliar se a duração do trabalho de parto será modificado com a utilização do LED. 4) avaliar a satisfação das pacientes após o trabalho de parto em relação a opção terapêutica relacionada a analgesia de parto, por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto. 5) propor uma nova intervenção de analgesia não medicamentosa para ser utilizada durante o trabalho de parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos para os pacientes.

Endereço: VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul
Bairro: SANTANA **CEP:** 02.401-400
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (19)2281-5147 **Fax:** (19)2281-5179 **E-mail:** cepchm@gmail.com

CONJUNTO HOSPITALAR DE
MANDAQUI - CHM



Continuação do Parecer: 2.457.650

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresenta boa estrutura de projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os termos de apresentação obrigatória

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acolheu na íntegra o parecer emitido pelo relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1046190.pdf	04/12/2017 17:53:39		Aceito
Folha de Rosto	folharostoTP.pdf	04/12/2017 17:52:52	maria aparecida dos santos traverzim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LedTPPLATAFORMABRASIL.pdf	03/12/2017 16:18:00	maria aparecida dos santos traverzim	Aceito
Outros	LattesMariaAparecida.pdf	03/12/2017 16:16:20	maria aparecida dos santos traverzim	Aceito
Outros	LattesLaraMotta.pdf	03/12/2017 16:15:50	maria aparecida dos santos traverzim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE SCLARECIDO.pdf	03/12/2017 16:15:20	maria aparecida dos santos traverzim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul
Bairro: SANTANA CEP: 02.401-400
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (19)2281-5147 Fax: (19)2281-5179 E-mail: cepchm@gmail.com

CONJUNTO HOSPITALAR DE
MANDAQUI - CHM



Continuação do Parecer: 2.457.650

SAO PAULO, 28 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Sergio Makabe
(Coordenador)

Endereço: VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul
Bairro: SANTANA CEP: 02.401-400
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (19)2281-5147 Fax: (19)2281-5179 E-mail: cepchm@gmail.com

8. Termo de consentimento livre e esclarecido

1. Identificação da pesquisa:

Título do Projeto: “ANÁLISE DO EFEITO DO LED NA ANALGESIA DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO”

2. Declaração de Compromisso:

Prezado (a) Senhor (a):

Sou pesquisador do Conjunto Hospitalar do Mandaqui e Universidade Nove de Julho e pretendo realizar um estudo cujo objetivo será diminuir a dor Trabalho de Parto, em São Paulo, no período de outubro a dezembro. Solicito sua autorização para utilizar informações referentes a sua experiência na utilização do referido aparelho. Caso concorde, serão utilizadas informações referentes à pesquisa, destinadas ao desenvolvimento da pesquisa científica e posterior publicação em veículos científicos da área.

Baseados nos itens III.2i, III.2m e III.2q das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, a Resolução CNS 466 de 12 de dezembro de 2012, e nos principais documentos nacionais e internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos e que fundamentaram essa Resolução, declaramos que:

- 1) O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição;
- 2) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- 3) Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, tendo o cuidado de não estigmatiza-lo, substituindo, por exemplo, o nome por códigos;
- 4) Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

- 5) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Havendo contato com as pessoas envolvidas, estas serão informadas dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário;
- 6) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo do projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da instituição;
- 7) Asseguramos que os dados coletados serão mantidos em local seguro por 5 anos, sob a responsabilidade dos pesquisadores, após o que serão destruídos.
- 8) Os resultados deste trabalho poderão ser divulgados em encontros ou revistas científicas, entretanto, serão apresentados em conjunto, sem nomes, instituição à qual pertencem ou qualquer informação que identifique os participantes e a instituição.
- 9) O aparelho utilizado tem com objetivo diminuir a dor durante o trabalho de parto e não vai trazer prejuízos ao seu filho.
- 10) Pesquisador Maria Aparecida dos Santos Traverzim
email: mtraverzim@gmail.com
telefone: 2281-5057

3. Consentimento do participante

Eu, _____, RG _____,
_____, residente à Av./Rua _____,
_____ n. _____, complemento _____,
Bairro _____, na cidade de _____,
_____, por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, permito que o (nome do pesquisador) utilize meus dados e prontuário, os quais serão utilizados no trabalho

científico intitulado: “ANÁLISE DO EFEITO DO LED NA ANALGESIA DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO”

Este consentimento pode ser revogado, sem qualquer ônus ou prejuízo à minha pessoa, a meu pedido ou solicitação, desde que a revogação ocorra antes da publicação.

Fui esclarecido de que não receberei nenhum ressarcimento ou pagamento pelo uso das minhas imagens e também compreendi que oa equipe de profissionais que me atende e atenderá durante todo o tratamento não terá qualquer tipo de ganhos financeiros com a exposição da minha imagem nas referidas publicações.

Local, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante e/ou responsável:

Comitê de Ética em Pesquisa – CHM

Rua: Voluntários da Pátria, nº 4301 – Prédio 04 – Casa Azul – Santana – São Paulo – SP

CEP: 02401-400

Fone: (11)2281-5179/2281-5147

e-mail: cepchm@gmail.com

8. Formulário de Pesquisa

Nome da voluntária:	
Idade _____ anos	Profissão:
RH	GRUPO:

Renda: menos de um salário mínimo () Dois a três () Três a quatro () Mais que quatro ()	Estado civil: () casada () solteira () viúva () união consensual
Escolaridade: primeiro grau incompleto () primeiro grau completo () segundo grau incompleto ()	Pré natal () sim () não Número de consultas _____

Parto	
PACIENTE PRIMIGESTA ()	_____ PN
PACIENTE MULTIPARA ()	_____ PC
Medicações em uso:	

Hábitos
() tabagismo quantidade _____
() etilismo quantidade _____
() cocaína quantidade _____
() crack quantidade _____
() outras _____
Medicações em uso durante o trabalho de parto
() nenhuma () oxitocina () Misoprostol

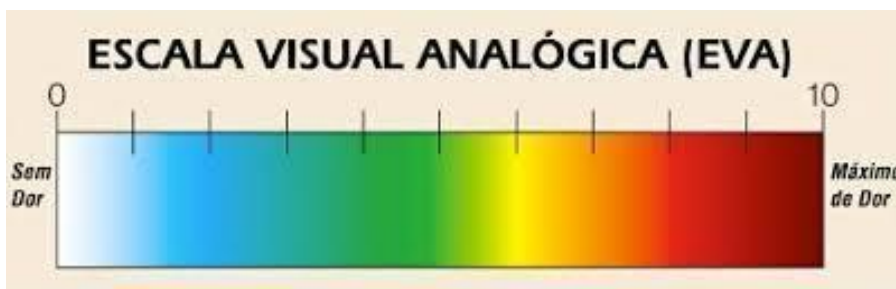
Duração do trabalho de parto em horas:

Apgar de nascimento	Primeiro minuto:	Quinto minuto:
Peso RN : _____ kg		
Sexo RN: () masculino () feminino		

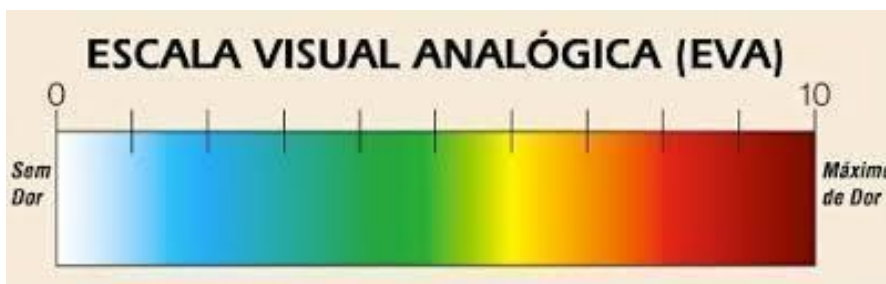
(1) Exame físico (antes da aplicação)

Dilatação cervical (4/5cm)**ANTES DA APLICAÇÃO**

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.

**APÓS A APLICAÇÃO**

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.

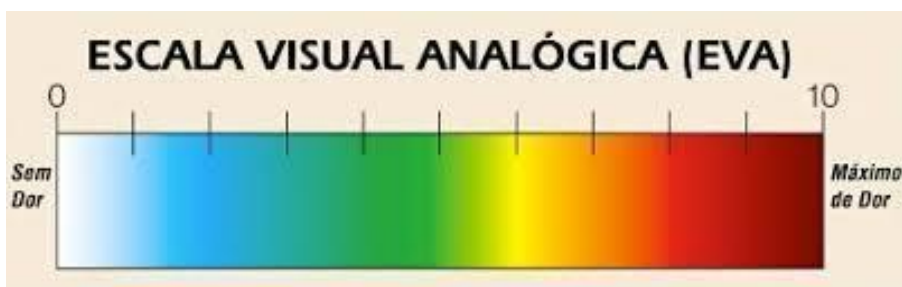


(2)

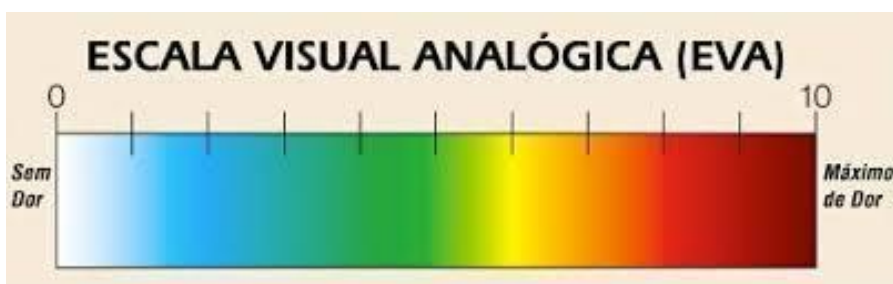
Exame físico (antes da aplicação)
Dilatação cervical 6-7 cm

ANTES DA APLICAÇÃO

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.

**APÓS A APLICAÇÃO**

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.

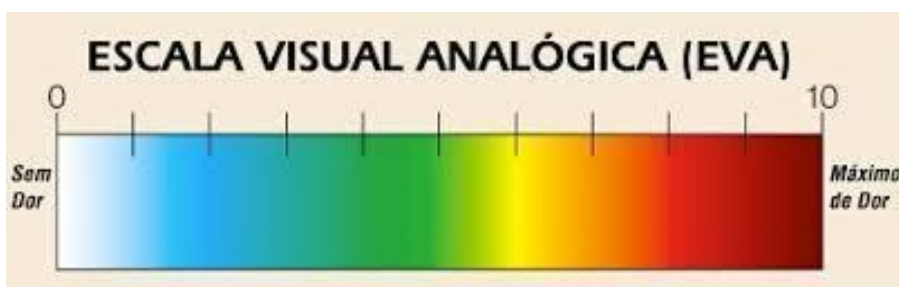


(3)

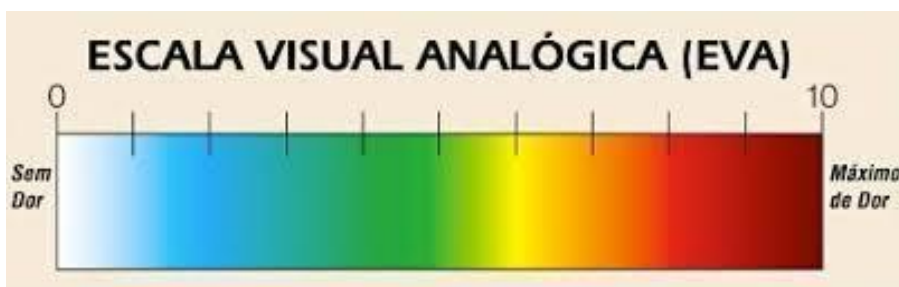
Exame físico (antes da aplicação)

Dilatação cervical (8/9cm)**ANTES DA APLICAÇÃO**

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.

**APÓS A APLICAÇÃO**

MEMBRANAS	BCF	CARDIOCOTOGRAFIA	DINÂMICA UTERINA
() integras () rotas	_____por minuto	() categoria I () categoria II () categoria III	_____contrações em 10 min.



Duração do trabalho de parto em horas:		
Apgar de nascimento	Primeiro minuto:	Quinto minuto:
Peso RN		
Sexo RN		

Effect of led photobiomodulation on analgesia during labor

Study protocol for a randomized clinical trial

Maria Aparecida dos Santos Traverzim, MHS^a, Sergio Makabe, PhD^b, Daniela Fátima Teixeira Silva, PhD^a, Christiane Pavani, PhD^a, Sandra Kalli Bussadori, PhD^a, Kristianne Santos Porta Fernandes, PhD^a, Lara Jansiski Motta, PhD^{a*}

Abstract

Background: Labor pain is one of the most intense pains experienced by women, which leads to an increase in the number of women opting to undergo a cesarean delivery. Pharmacological and nonpharmacological analgesia methods are used to control labor pain. Epidural analgesia is the most commonly used pharmacological analgesia method. However, it may have side effects on the fetus and the mother. Light-emitting diode (LED) photobiomodulation is an effective and noninvasive alternative to pharmacological methods.

Objectives: To evaluate the effects of LED photobiomodulation on analgesia during labor.

Methods: In total, 60 women in labor admitted to a public maternity hospital will be selected for a randomized controlled trial. The participants will be randomized into 2 groups: intervention group [analgesia with LED therapy (n=30)] and control group [analgesia with bath therapy (n=30)]. The perception of pain will be assessed using the visual analogue scale (VAS), with a score from 0 to 10 at baseline, that is, before the intervention. In both the groups, the procedures will last 10 minutes and will be performed at 3 time points during labor: during cervical dilation of 4 to 5 cm, 6 to 7 cm, and 8 to 9 cm. At all 3 time points, pain perception will be evaluated using VAS shortly after the intervention. In addition, the evaluation of membrane characteristics (intact or damaged), heart rate, uterine dynamics, and cardiotocography will be performed at all time points.

Expected outcomes: The use of LED photobiomodulation will have an analgesic effect superior to that of the bath therapy.

Abbreviations: LED = light-emitting diode, SPIRIT = Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials, VAS = visual analogue scale.

Keywords: labor, light-emitting diode, pain, photobiomodulation

1. Introduction

Labor pain is one of the most severe and agonizing events in the life of a woman.⁽¹⁻³⁾ In previous studies, approximately 41% of women have reported that the high level of pain during natural labor and the fear of pain were the most important reasons for choosing a cesarean section.^(4,5) Although pain is a common phenomenon during labor,⁽⁶⁾ analgesia for pain relief during labor may be necessary to ensure that labor occurs as naturally as possible,⁽⁷⁾ thus benefiting the fetus and the mother.

Labor pain can be controlled by pharmacological and nonpharmacological methods.^(1,4,6,7) The use of drugs is the most common method, particularly epidural analgesia.^(8,9)

The authors have no conflicts of interest to disclose.

^a Post-graduate Program in Biophotonics Applied in Health Sciences of Nove de Julho University, ^b Medical Undergraduate Course at Nove de Julho University, São Paulo, Brazil

* Correspondence: Lara Jansiski Motta, Universidade Nove de Julho, São Paulo, São Paulo 18130-430, Brazil (e-mail: lara@motta@terra.com.br)

Copyright © 2018 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health | Inc. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License 4.0 (CCBY), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. *Medicine* (2018) 97:25(e11120)

Received: 22 May 2018 / Accepted: 23 May 2018

<http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000001120>

However, pharmacological methods may have side effects on the fetus and the mother.^(8,9)

The administration of epidural analgesia interferes with the secretion of hormones involved in labor, such as oxytocin, prostaglandin-F_{2a}, and β-endorphin;^(6,10,11) this interference increases the risk of side effects, such as hypotension, delays the progress of labor, and increases the need for cesarean delivery.^(6,12,13) The concern regarding the side effects of pharmacological methods and the philosophy of encouraging vaginal delivery have promoted the discussion pertaining to the existing nonpharmacological methods.

Nonpharmacological alternatives that have been shown to be effective in pain relief include Swiss ball exercises and the hot bath therapy.⁽¹⁴⁻¹⁸⁾ The authors of a systematic review have reported that the hot bath therapy reduced pain in women with a cervical dilation of 8 to 9 cm and therefore reduced the need for pharmacological analgesia.^(14,19) The authors emphasized that nonpharmacological methods are beneficial and presented few side effects and contraindications. Furthermore, nonpharmacological interventions are noninvasive and favor the active participation of the mother during labor.^(14,19)

Therefore, finding analgesic alternatives using effective non-pharmacological methods is an interesting challenge. Photobiomodulation is a noninvasive nonpharmacological intervention used for pain management in different areas of health sciences, such as orthopedics, physical therapeutics, dentistry, etc.⁽²⁰⁻²³⁾

Photobiomodulation therapy comprises the use of radiation sources, such as laser and light-emitting diodes (LEDs), for the application of nonionizing light; these radiations produce physiological benefits, such as increased microcirculation and ATP synthesis and decreased reactive oxygen species production.⁽²⁰⁻²³⁾

The analgesic effect of photobiomodulation occurs through the reabsorption of exudates, the elimination of algogenic substances, and via changes in the electrical conduction of the stimulus by maintaining the ionic gradient on both sides of the cell membrane, thereby avoiding or reducing depolarization. The effects of LED therapy on pain management, including the increase in blood flow and relaxation of spasms, have attracted the attention of professionals from different health sectors.⁽²⁴⁾

The use of LED improves acute orthopedic conditions, such as sprains,⁽²⁴⁻²⁶⁾ postsurgical pain, cervical injury,⁽²⁷⁾ upper and lower back pain, neck pain, and fibromyalgia.⁽²⁷⁻³²⁾ Because of the broad effects of photobiomodulation, LED therapy may be used as a nonpharmacological and noninvasive alternative for managing pain during labor and may provide comfort to the woman without producing any side effects.

The objective of this protocol is to evaluate the effect of LED photobiomodulation on pain management during natural labor compared with that of bath therapy. The second objective is to evaluate the fetal conditions at birth and in the first hours of life following LED photobiomodulation.

2. Methods

2.1. Study design

This randomized controlled trial will be conducted at the maternity ward of a public hospital in São Paulo, state of São Paulo, Brazil. In total, 60 uniparous or multiparous women who request analgesia during labor will participate in the study.

This study complies with the ethical guidelines in human research and was approved by the Research Ethics Committee of the Mandiqui Hospital (São Paulo, Brazil) under Opinion number 2.47.650 and has been registered in Clinical Trials under Protocol No NCT03496857. This is a randomized controlled clinical study; for the purpose of greater transparency and quality of the research, Table 1 summarizes the enrollment, intervention, and assessment schedule, all of which are in accordance with the

SPIRIT[®] (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) recommendations.

The participants will be randomized into 2 groups: intervention group [analgesia with LED therapy (n = 30)] and control group [analgesia with bath therapy (n = 30)]. The perception of pain will be evaluated using the visual analogue scale (VAS) with a score from 0 to 10 at baseline, that is, before the intervention. In both the groups, the procedure will last 10 minutes at each of 3 time points during labor: cervical dilation of 4 to 5 cm, 6 to 7 cm, and 8 to 9 cm.⁽³³⁾ At the 3 time points, the level of pain will be assessed using VAS shortly after the intervention. Pharmacological analgesia will be promptly performed whenever necessary; in these cases, the participant will be excluded from the study and replaced with another consecutive participant.

2.2. Objectives of the study

Primary objective: To evaluate the effect of LED photobiomodulation on analgesia during labor as an alternative nonpharmacological intervention.

Research hypotheses:

Hypothesis 0 (null): the use of LED photobiomodulation exerts an analgesic effect similar to that of the bath therapy.

Hypothesis 1: the use of LED photobiomodulation exerts an analgesic effect superior to that of the bath therapy.

Hypothesis 2: the use of LED photobiomodulation exerts an analgesic effect inferior to that of the bath therapy.

Secondary objective: To evaluate fetal conditions using cardiotocography and the Apgar score in the first and fifth minutes after birth, and the level of satisfaction with the experience of childbirth using a questionnaire.

2.3. Participants

The study participants will be women aged >18 years, who are expected go into natural labor in the Maternity Hospital of Mandiqui. The inclusion criteria for the study will be as follows: women who request analgesia during labor; nulliparous and multiparous women; women with term gestation; women without previous diseases, including diabetes, neurological diseases, and metabolic diseases; and women in whom it is possible to evaluate fetal vitality during analgesia.

Table 1
Schedule of enrolment, interventions, and assessments of treatments.

	Enrolment	Allocation	Study period			
			0 Baseline	Postallocation		
			T1	T2	T3	
Enrolment						
Eligibility screen	x					
Informed consent	x					
Allocation		x				
Interventions						
Control group (hot bath)			x	x	x	
Intervention group (LED photobiomodulation)			x	x	x	
Assessments						
Pain			x	x	x	
Membrane characteristics			x	x	x	
Heart rate			x	x	x	
Cardiotocography			x	x	x	
Uterine dynamics			x	x	x	

x, enrollment of patients; T1, cervical dilation of 4-5 cm; T2, cervical dilation of 6-7 cm; T3, cervical dilation of 8-9 cm.
LED = light-emitting diode.

The exclusion criteria will be as follows: women whose labor is induced with medications; women who request drug analgesia during labor; and women who undergo cesarean delivery.

The participants will be recruited on admission at the maternity hospital and will be randomized in the 2 study groups after clarifying regarding the study objectives and obtaining their informed consent.

The sample size has been estimated using the difference in means in the score of the VAS from a study that evaluated analgesia during labor.^{13,41} The difference in the mean VAS score between the groups was set as 2 (standard deviation: 1.6). The minimum number of participants considering a power of 80% and level of significance of 5% was 28, and the minimum number of participants per group considering possible exclusions was 30.

2.4. Randomization

The patients will be distributed into the 2 groups by performing block randomization (n=6) at a ratio of 1:1 according to a code generated by the SPSS software version 20.0 for Windows (IBM Corporation, Armonk, NY).

2.5. Procedures

2.5.1. Intervention group: LED therapy. LED therapy sessions will be held in the prelabor room. The patient who will undergo analgesia and the professional responsible for placing the LED plate on the patient's back, between T10 and L2, will be present at the time of the intervention. The LED plate will be covered with clear disposable polyvinyl chloride to avoid cross-contamination and ensure hygiene. During the interventions, the patient will be allowed to choose the position that is the most comfortable for her.

Three 10-minute LED applications will be performed when the patient has a cervical dilatation of 4–5, 6–7, and 8–9 cm. Data on the level of pain, characteristics of the membrane (intact or damaged), heart rate, cardiotocography, and uterine dynamics will be collected after each intervention.

The LED device used is SportLux (Cosmedial, São Paulo, Brazil), and the dose parameters are shown in Table 2.

2.6. Control group: bath therapy

The method of analgesia with the bath therapy will be performed using a hot shower at 37°C for 10 minutes. After showering the

entire body or the back for 5 minutes, the participants will be allowed to direct the water flow to any area of the body that feels the most comfortable and to adjust the temperature themselves for improved comfort. Bath therapy will be performed at 3 time points during labor: at cervical dilatation of 4–5 cm, 6–7 cm, and 8–9 cm. Data on the level of pain, membrane characteristics (intact or damaged), heart rate, cardiotocography, and uterine dynamics will be collected after the bath therapy by performing the same measurements used in the intervention group.

2.7. Data analysis

The distribution of the VAS scores will be analyzed, and the continuous variables with normal data distribution will be compared using the *t* test and expressed as mean \pm standard deviation. The categorical variables will be analyzed using the χ^2 test or Fisher exact test. Non-normal data will be analyzed using the Mann-Whitney *U* test. All analyses will be performed using the statistical software SPSS version 20.0 for Windows (IBM Corporation, USA) at a level of significance of 5%.

3. Discussion

This study describes the protocol for a randomized controlled clinical trial aimed to evaluate the effect of LED therapy on analgesia during labor. The advantages of using LED therapy for analgesia during labor include the ease of application, the feasibility of a plication by the same team that assists the patient during labor, the possibility of the patient choosing the position that feels the most comfortable, even under analgesia, and improved mobility; the patient can remain in the upright position to help the fetal descent.

The main contribution of this clinical trial is the development of an analgesic intervention during labor that is effective and accessible for use in various public and private health services. The findings of this study may help develop protocols for analgesia during labor, thus allowing patients to not be afraid of pain and promote vaginal delivery.

This study will be the first to use photobiomodulation for analgesia during labor, and the results may help elucidate the correlation between phototherapy in pregnant women and fetal characteristics during therapy. In case of favorable outcomes, this approach can be used as a noninvasive and nonpharmacological alternative for analgesia during labor.

Author contributions

Conceptualization: Maria Traverzim, Sergio Makabe, Sandra Bussadori, Kristianne Fernandes, Lara Jansiski Motta.
Data curation: Maria Traverzim, Christiane Pavani.
Formal analysis: Christiane Pavani, Kristianne Fernandes, Lara Jansiski Motta.
Investigation: Maria Traverzim.
Methodology: Sergio Makabe, Daniela Silva, Sandra Bussadori.
Supervision: Lara Jansiski Motta.

References

- [1] Aziano I, Acheampong AK, Umor KL. Labour pain experiences and perception: a qualitative study among post-partum women in Ghana. *BMC Pregnancy Childbirth* 2017;17:73.
- [2] Costa-Martins JM, Pereira M, Martins H, et al. Attachment styles, pain, and the consumption of analgesics during labor: a prospective observational study. *J Pain* 2014;15:304–11.

Table 2
Dose parameters used in the protocol of the application of analgesia with light-emitting diode therapy.

Characteristics	
Energy _{LED}	0.005 W, 10 min, 60 s = 3 J
Irradiation exposure	3.8 J/cm ²
Mean power	3 mW
Power	1.8 J
Radiation	0.98
H	0.57 J/cm ²
Output range	
Maximum wavelength	840 \pm 40 nm
Detector diameter	20 mm
Area	3.14 cm ²
Height of the detector to the edge	1.1 cm
Operating time	10 min
Width	40 mm
Optical output (mean wave extension)	2–5 mW

LED = light-emitting diode.

- [3] Wong CA. Advances in labor analgesia. *Int J Womens Health* 2009;1:139–54.
- [4] Vargens OM, Silva AC, Progiatti JM. Non-invasive nursing technologies for pain relief during childbirth—the Brazilian nurse midwives' view. *Midwifery* 2013;29:e99–106.
- [5] Gündüz Ş, Yalçın SE, Karakoç G, et al. Comparison of bupivacaine and ropivacaine in combination with fentanyl used for walking epidural anesthesia in labor. *Turk J Obstet Gynecol* 2017;14:170–5.
- [6] Yerby M, Page L. Pain in Childbearing: Key Issues in Management. 2000; Baillière Tindall, Sydney:17–42.
- [7] Herrera-Gómez A, De Luna-Bertos E, Ramos-Torrecillas J, et al. Risk assessments of epidural analgesia during labor and delivery. *Clin Nurs Res* 2017;[Epub ahead of print].
- [8] Lee SL1, Liu CY, Lu YY, et al. Efficacy of warm showers on labor pain and birth experiences during the first labor stage. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2013;42:19–28.
- [9] Gayeski ME, Brüggemann OM, Monticelli M, et al. Application of nonpharmacologic methods to relieve pain during labor: the point of view of p multiparous women. *Pain Manag Nurs* 2015;16:273–84.
- [10] Leal MD, Pereira AP, Dominguez RM, et al. Obstetric interventions during labor and childbirth in Brazilian low-risk women. *Cad Saude Publica* 2014;30:517–32.
- [11] Handlin I, Jonas W, Pettersson M, et al. Effects of sucking and skin-to-skin contact on maternal ACTH and cortisol levels during the second day postpartum—influence of epidural analgesia and oxytocin in the perinatal period. *Breastfeed Med* 2009;4:207–20.
- [12] Mantha VR, Vallejo MC, Ramesh V, et al. Maternal and cord serum cytokine changes with continuous and intermittent labor epidural analgesia: a randomized study. *Scientific World Journal* 2012;2012:607938.
- [13] Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;12:CD000331.
- [14] Fatlich MA, Easme A, Zhang K, et al. What factors affect intrapartum maternal temperature? A prospective cohort study: maternal intrapartum temperature. *Anesthesiology* 2012;117:302–8.
- [15] Gallo RB5, Santana LS, Marcolin AC, et al. Sequential application of non-pharmacological interventions reduces the severity of labour pain, delays use of pharmacological analgesia, and improves some obstetric outcomes: a randomized trial. *J Physiother* 2018;64:33–40.
- [16] Gau M-L, Chang C-Y, Tian S-H, et al. Effects of birth ball exercise on pain and self-efficacy during childbirth: a randomized controlled trial in Taiwan. *Midwifery* 2011;27:293–300.
- [17] Hsu WL, Tsang S-L, Kwan W, et al. The use of birth ball as a method of pain management in labour. *Hong Kong J Gynaecol Obstet Midwifery* 2012;12:63–8.
- [18] Leung RWC, Li JFP, Leung MKM, et al. Efficacy of birth ball exercises on labour pain management. *Hong Kong Med J* 2013;19:393–9.
- [19] Silva Gallo RB, Santana LS, Jorge Ferreira CH, et al. Massage reduce severity of pain during labour: a randomized trial. *J Physiother* 2013;59:109–16.
- [20] Jones L, Ohman M, Dowdell T, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3:CD009234.
- [21] Tomazoni S, Costa LDCM, Guimarães LS, et al. Effects of photobiomodulation therapy in patients with chronic non-specific low back pain: protocol for a randomised placebo-controlled trial. *BMJ Open* 2017;10:e017202.
- [22] Gur A, Karakoç M, Çevik R, et al. Efficacy of low power laser therapy and exercise on pain and functions in Parameters for SE25™ and LaserShower™ cluster probebronic low back pain. *Lasers Surg Med* 2003;32:233–8.
- [23] Konstantinovic LM, Kanjuh ZM, Milovanovic AN, et al. Acute low back pain with radiculopathy: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Photomed Laser Surg* 2010;28:553–60.
- [24] Vallone F, Benedicenti S, Sorrenti E, et al. Effect of diode laser in the treatment of patients with nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Photomed Laser Surg* 2014;32:490–4.
- [25] Cotter HB, Chow RT, Hamblin MR, et al. The use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. *MOJ Orthop Rheumatol* 2015;2.
- [26] Sharma SK, Khakwal GB, Sajo M, et al. Dose response effects of 810 nm laser light on mouse primary cortical neurons. *Lasers Surg Med* 2011;43:851–9.
- [27] Alajay MS, Ayya AM, Ali MM, et al. Long-term effect of high-intensity laser therapy on the treatment of patients with chronic back pain: a randomized blinded placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci* 2014;29:1065–73.
- [28] Saggioulas A. Low-level laser treatment can reduce edema in second degree ankle sprains. *J Clin Laser Med Surg* 2004;22:125–8.
- [29] Chow RT, Johnson MJ, Lopes-Martins RA, et al. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet* 2009;374:1897–908.
- [30] Lopes-Martins RA. Tendinitis, an open avenue for low-level laser therapy. *Photomed Laser Surg* 2014;32:369–70.
- [31] Li FJ, Zhang JY, Zeng XT, et al. Low-level laser therapy for orthodontic pain: a systematic review. *Lasers Med Sci* 2015;30:1789–803.
- [32] Saber K, Chiniforush N, Shahabi S. The effect of low level laser therapy on pain reduction after third molar surgery. *Minerva Stomatol* 2012;61:319–22.
- [33] Chow RT, David MA, Armati PJ. 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium diameter rat dorsal root ganglion neurons: implications for the analgesic effects of 830 nm laser. *J Peripher New Syst* 2007;12:28–39.
- [34] Yazdikhani M, Pirak A. The effect of aromatherapy with lavender essence on severity of labor pain and duration of labor in primiparous women. *Complement Ther Clin Pract* 2016;25:81–6.